

DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 9. července 2020 a pozměněné dodatkem č. 1 ze dne 13. dubna 2022 (dále společně „**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 652 69 705, DIČ: CZ65269705, zastoupenou MUDr. Ivem Rovným, MBA., ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“)

_____ přednostou Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno („**Hlavní zkoušející**“) a **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené Mgr. Janem Balzerem, Country Operations Manager, na základě plné moci („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M19-063** s názvem „**Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost venetoclaxu v kombinaci s azacitidinem po alogenní transplantaci kmenových buněk u pacientů s akutní myeloidní leukemií (AML) (VIALE-T)**“

S ohledem na řádné plnění tohoto Dodatku a v souladu s podmínkami Smlouvy, se smluvní strany dohodly pozměnit Smlouvu následovně:

1. Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy se zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A.

Pojmy, jež zde nejsou definovány jinak, mají stejný význam, který je jim připisován ve Smlouvě. Kromě podmínek, které se výslovně změnily tímto Dodatkem, zůstávají všechny ostatní podmínky této Smlouvy v plné platnosti a účinnosti během trvání této Smlouvy.

Tento Dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce.

Tento Dodatek nabývá platnosti okamžikem podpisu všech smluvních stran a účinnosti okamžikem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Second Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 09 July 2020 and amended by Amendment no. 1 as of 13 April 2022 (collectively the „**Agreement**“), between **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 652 69 705 VAT ID: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovným, MBA, Director, Director („**Institution**“) and _____ care of _____, Czech Republic, Chief Physician of Internal Haematology and Oncology Clinic of Fakultní nemocnice Brno („**Principal Investigator**“) and **AbbVie s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney („**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M19-063** entitled „**A Randomized, Open Label Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination With Azacitidine After Allogeneic Stem Cell Transplantation in Subjects With Acute Myeloid Leukemia (AML) (VIALE-T)**“.

Subject to the full execution of this Amendment and in accordance with the terms of the Agreement, the parties hereby agree to amend the Agreement, as follows:

1. The Budget set forth in Exhibit A of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A.

Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.

This Amendment has been made in three counterparts in Czech and English language.

This Amendment shall become executed upon its signing by all Parties and effective as of the day of its publishing in Contracts Registry, in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry, as amended

CONFIDENTIAL

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.

AbbVie s.r.o.



By/Podepsal: _____

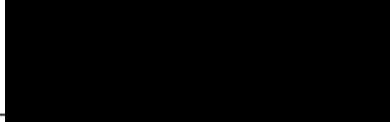
Name/Jméno: Mgr. _____

Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager
Upon the power of attorney/Na základě plné moci

Date/Datum: 09-04-2024

IN WITNESS WHEREOF, each of the parties has caused this Amendment to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.

Fakultní nemocnice Brno



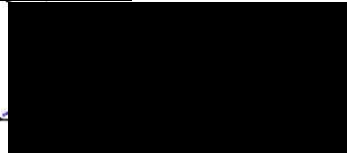
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA

Title/Funkce: Director/ředitel

17. 05. 2024

Date/Datum: _____



By/Podepsal: _____

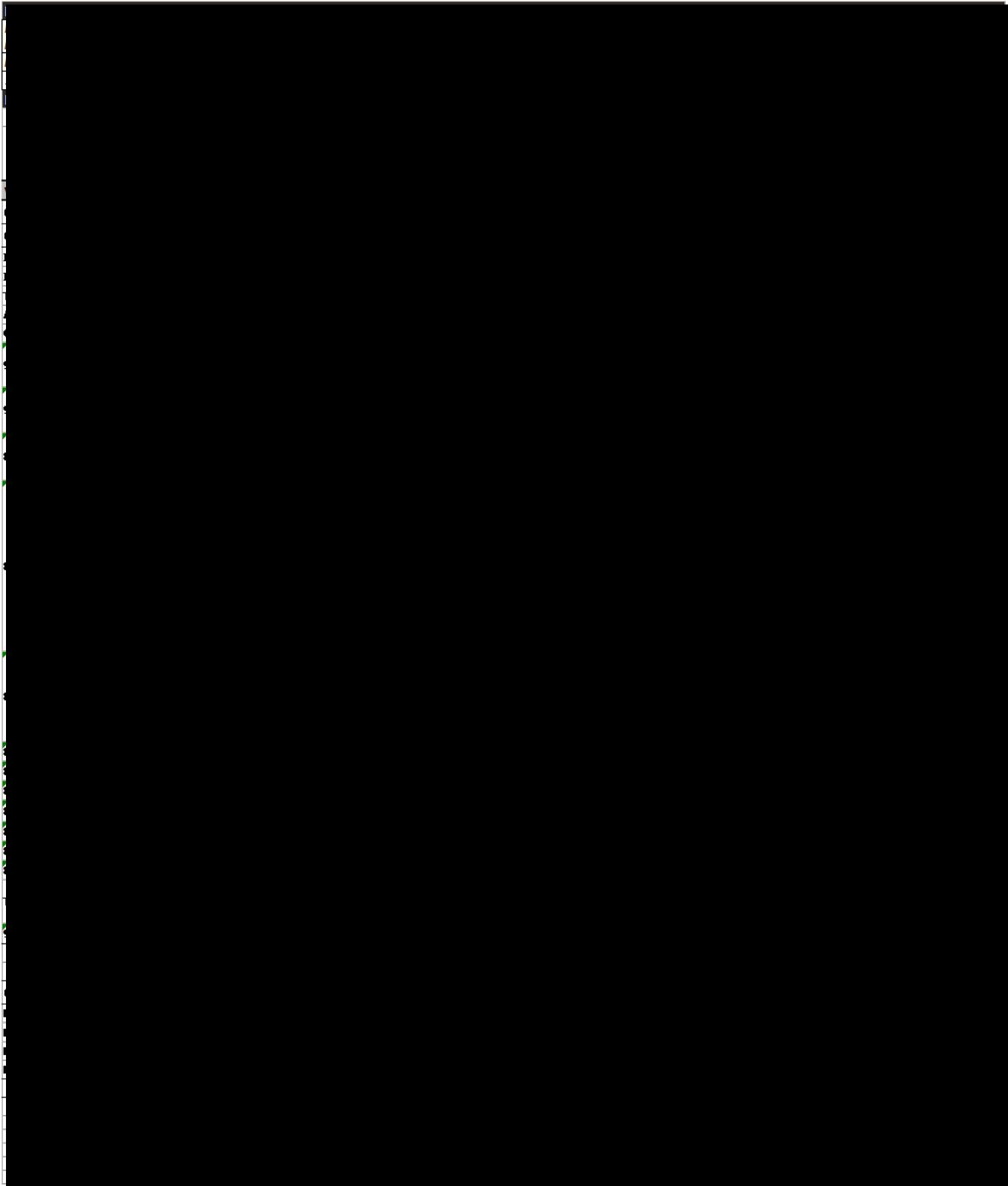
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 15.5. 2024

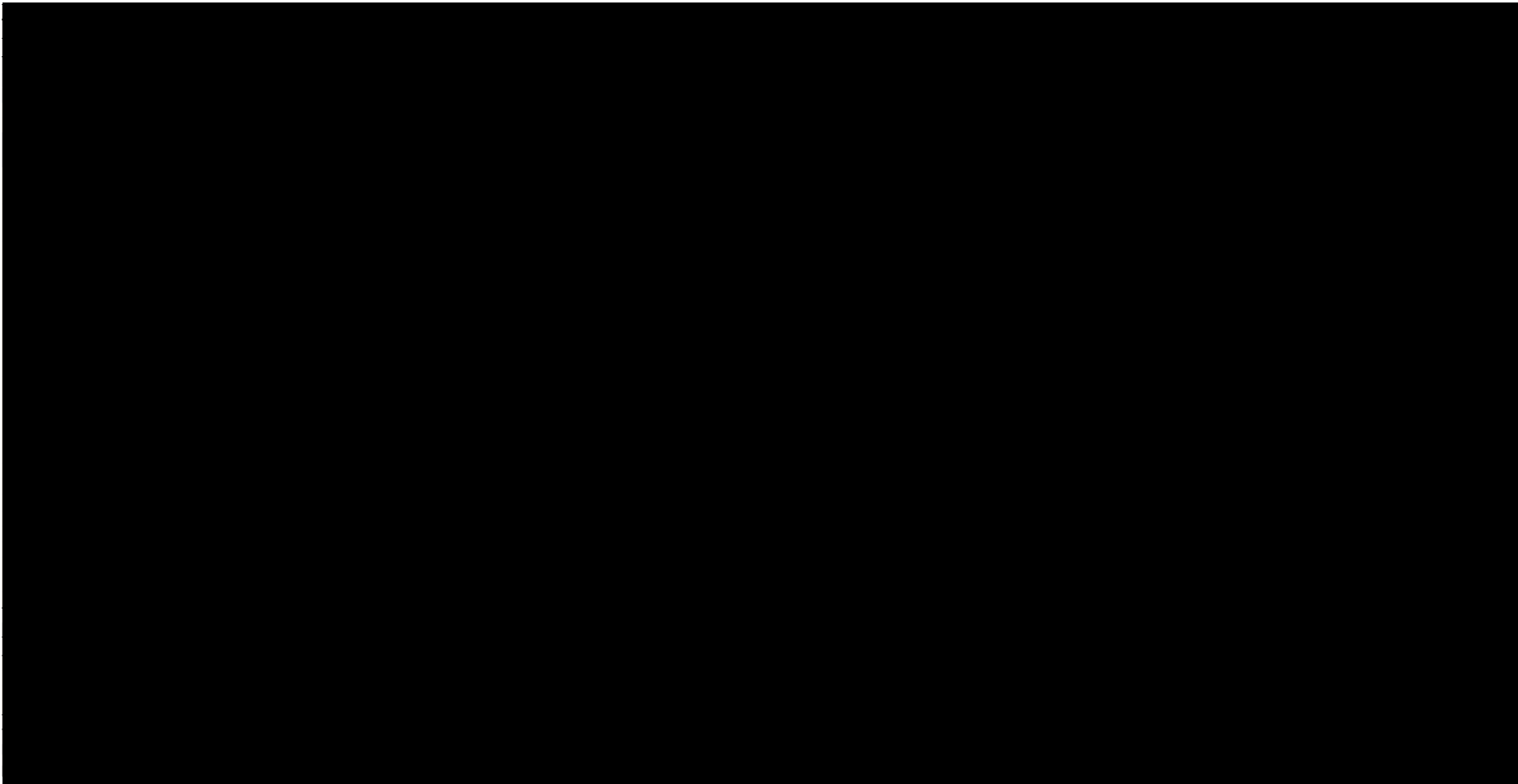
CONFIDENTIAL



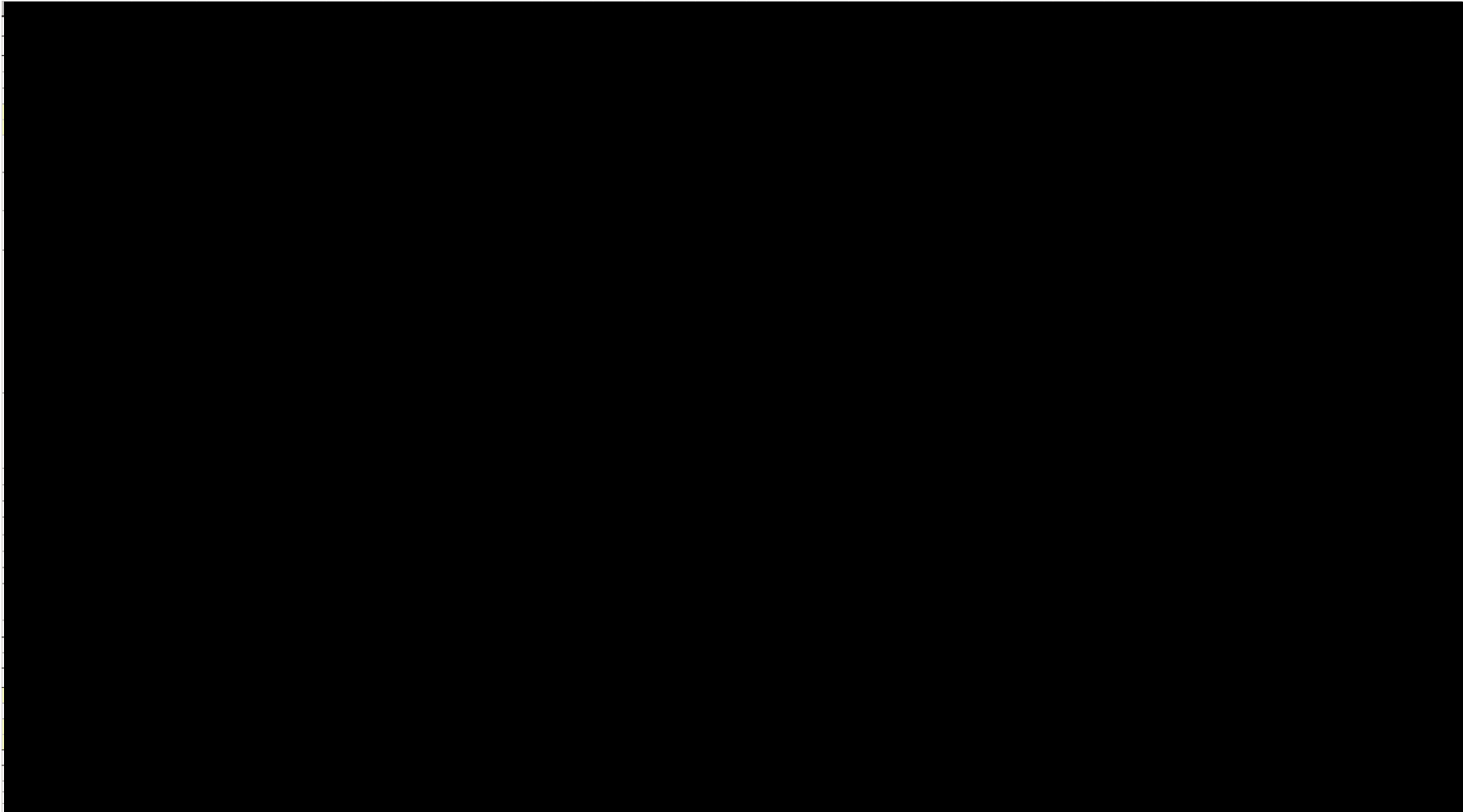
CONFIDENTIAL



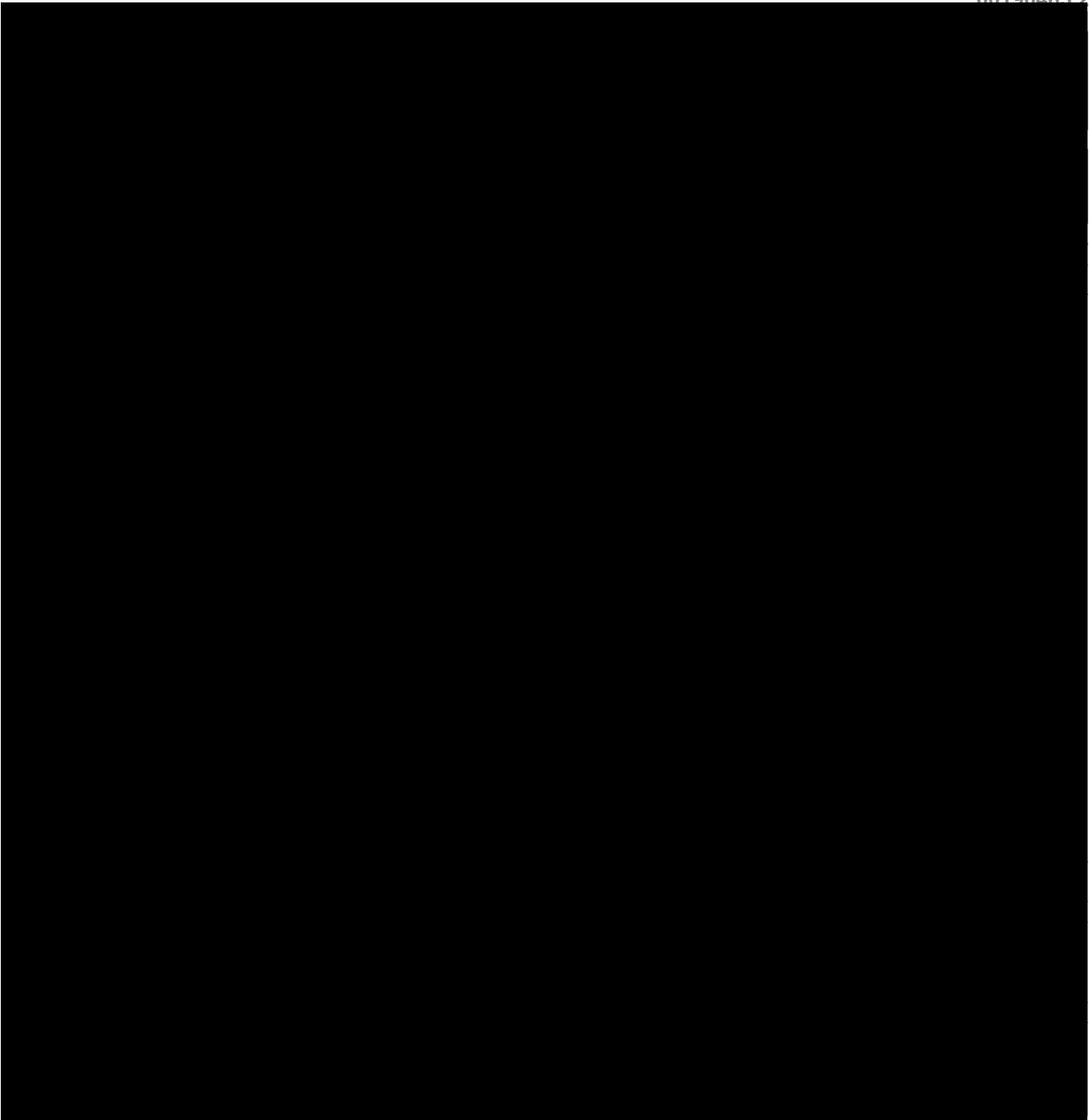
CONFIDENTIAL



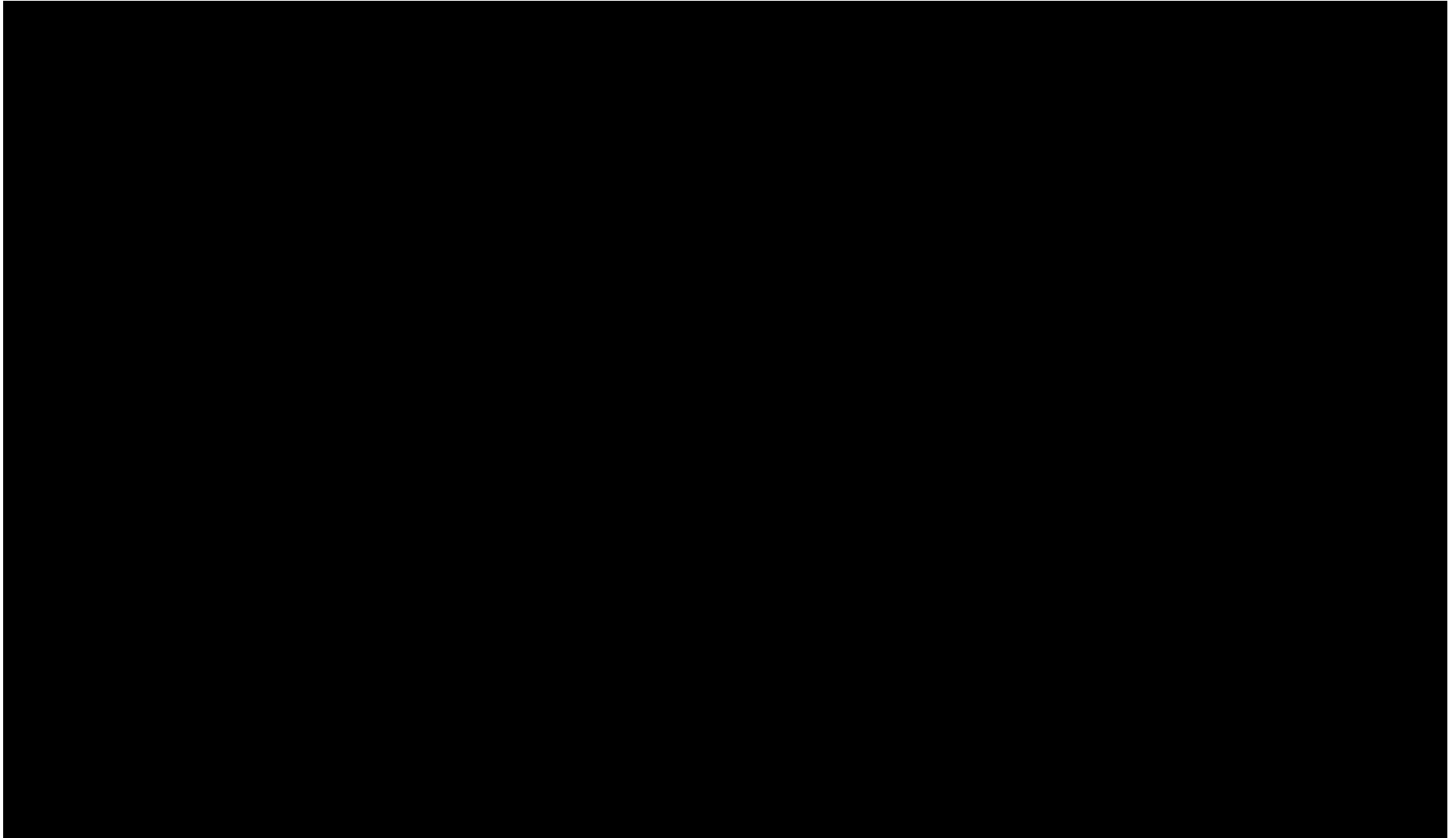
CONFIDENTIAL



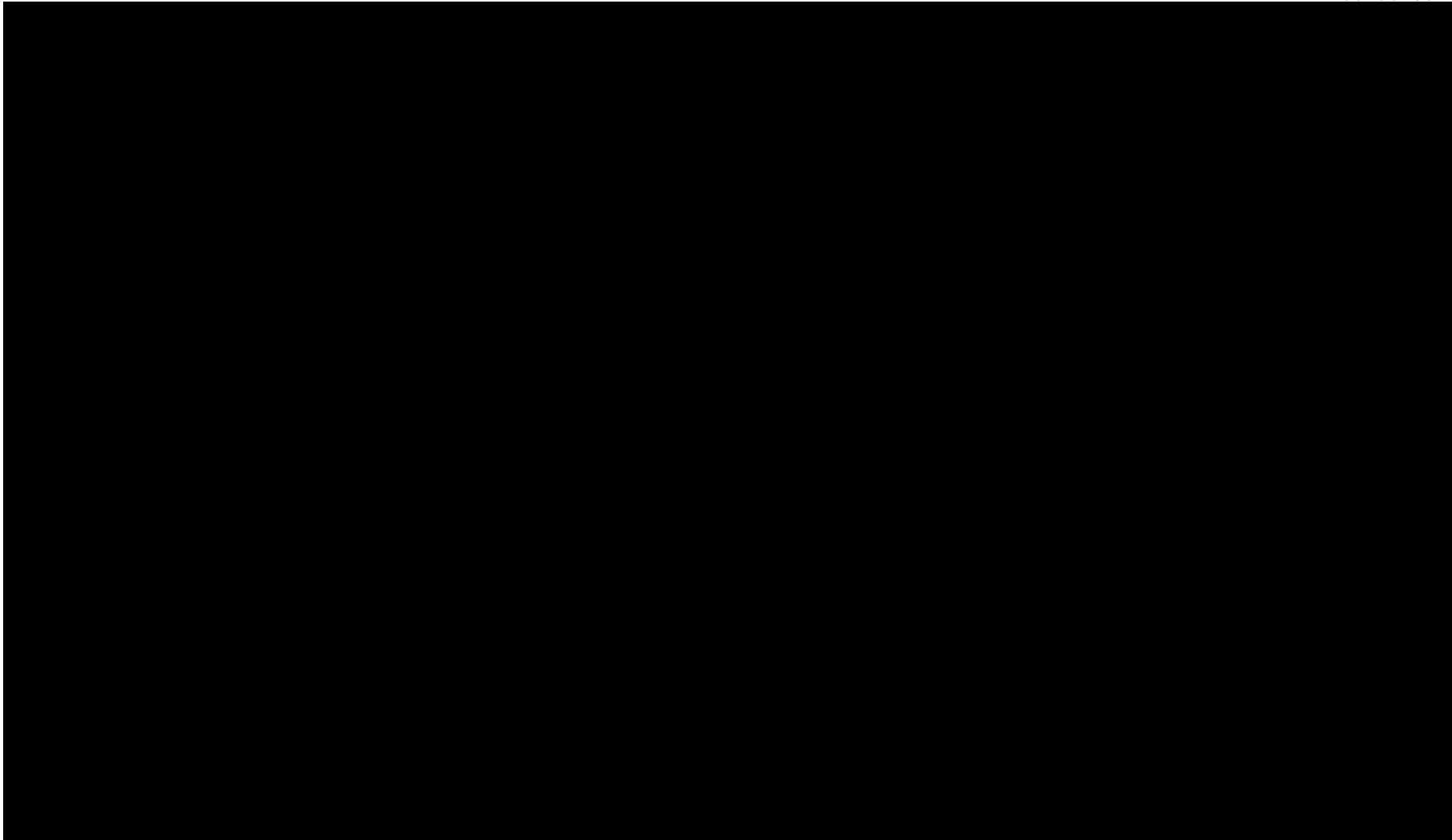
CONFIDENTIAL



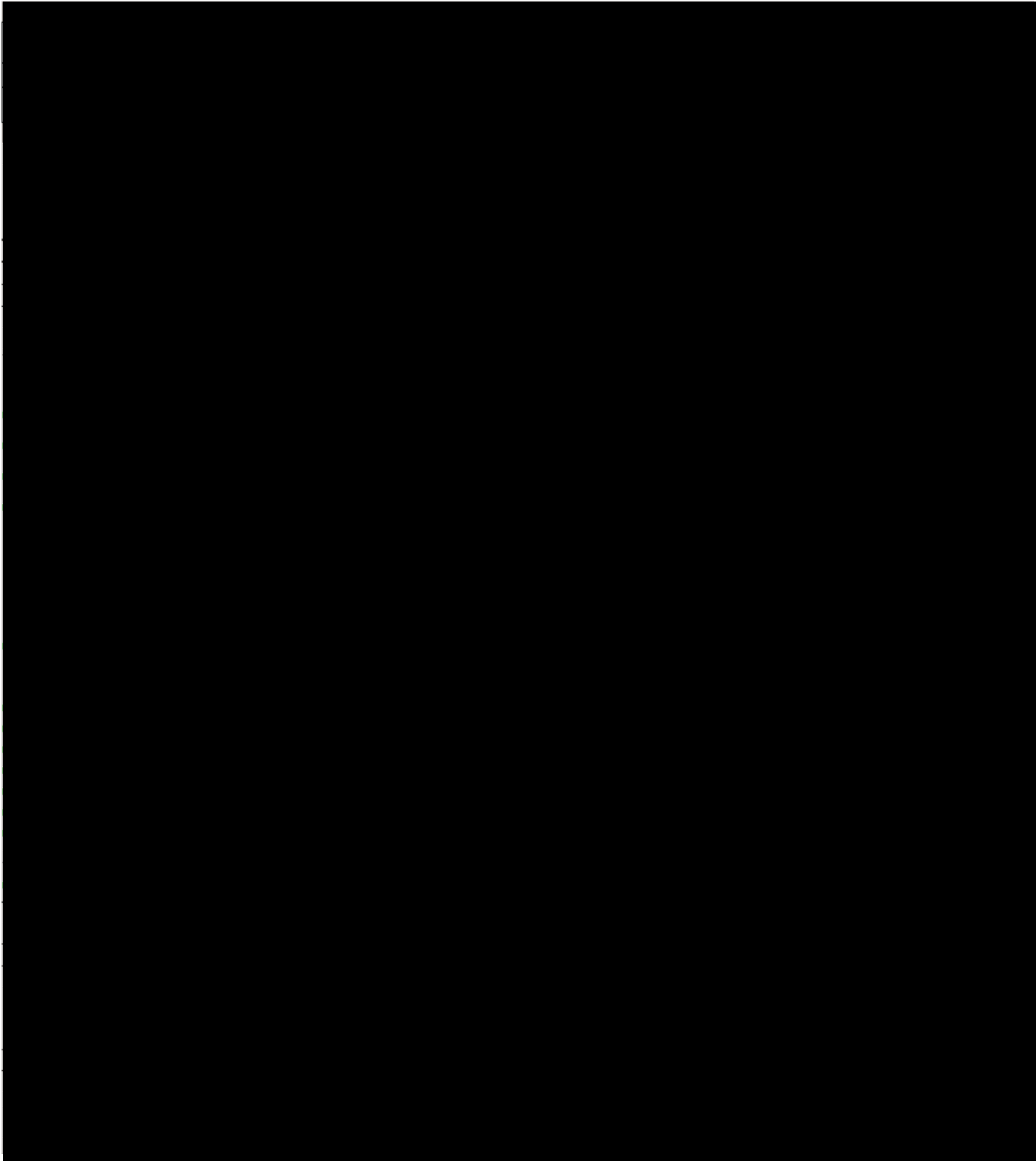
CONFIDENTIAL



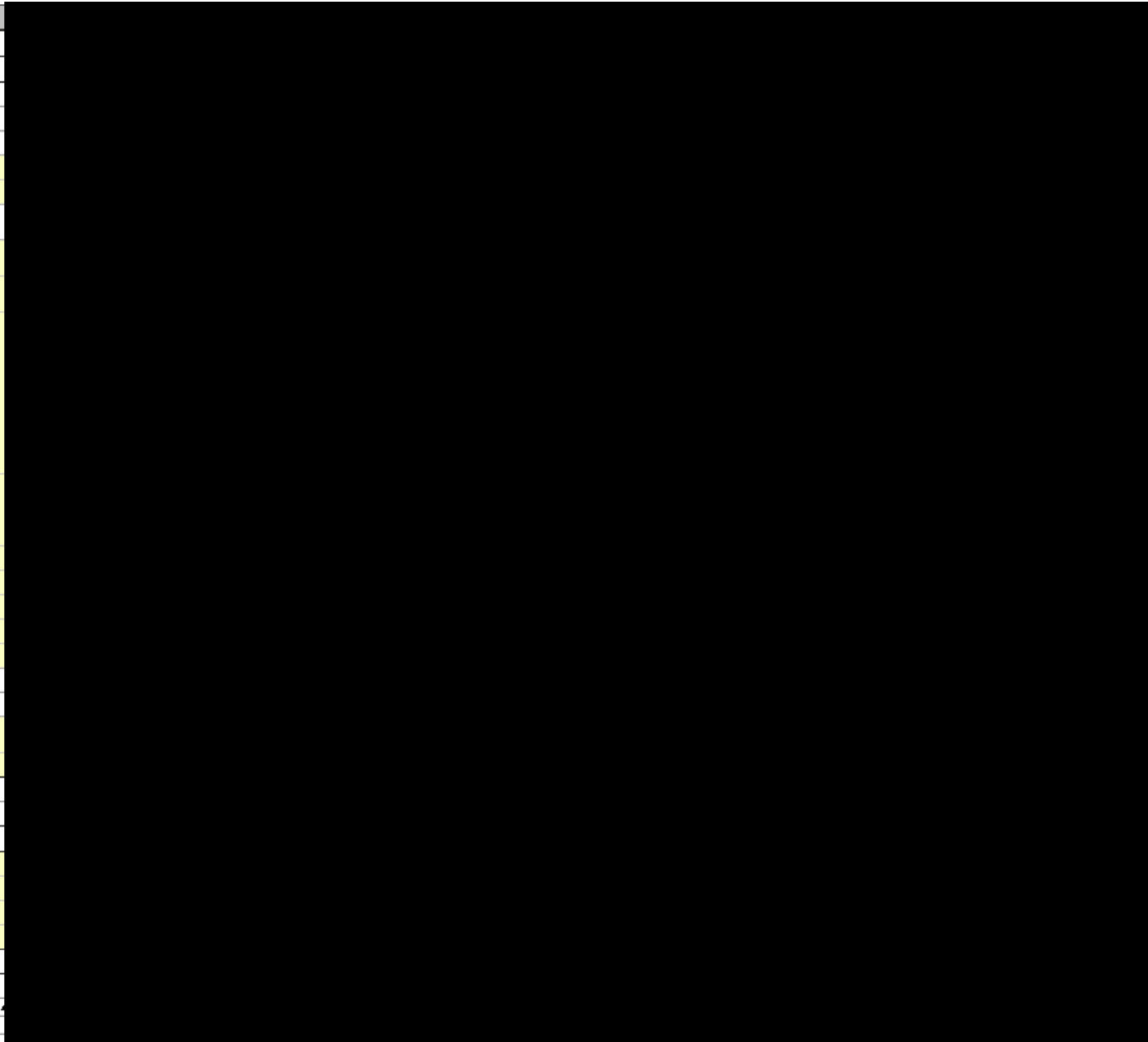
CONFIDENTIAL



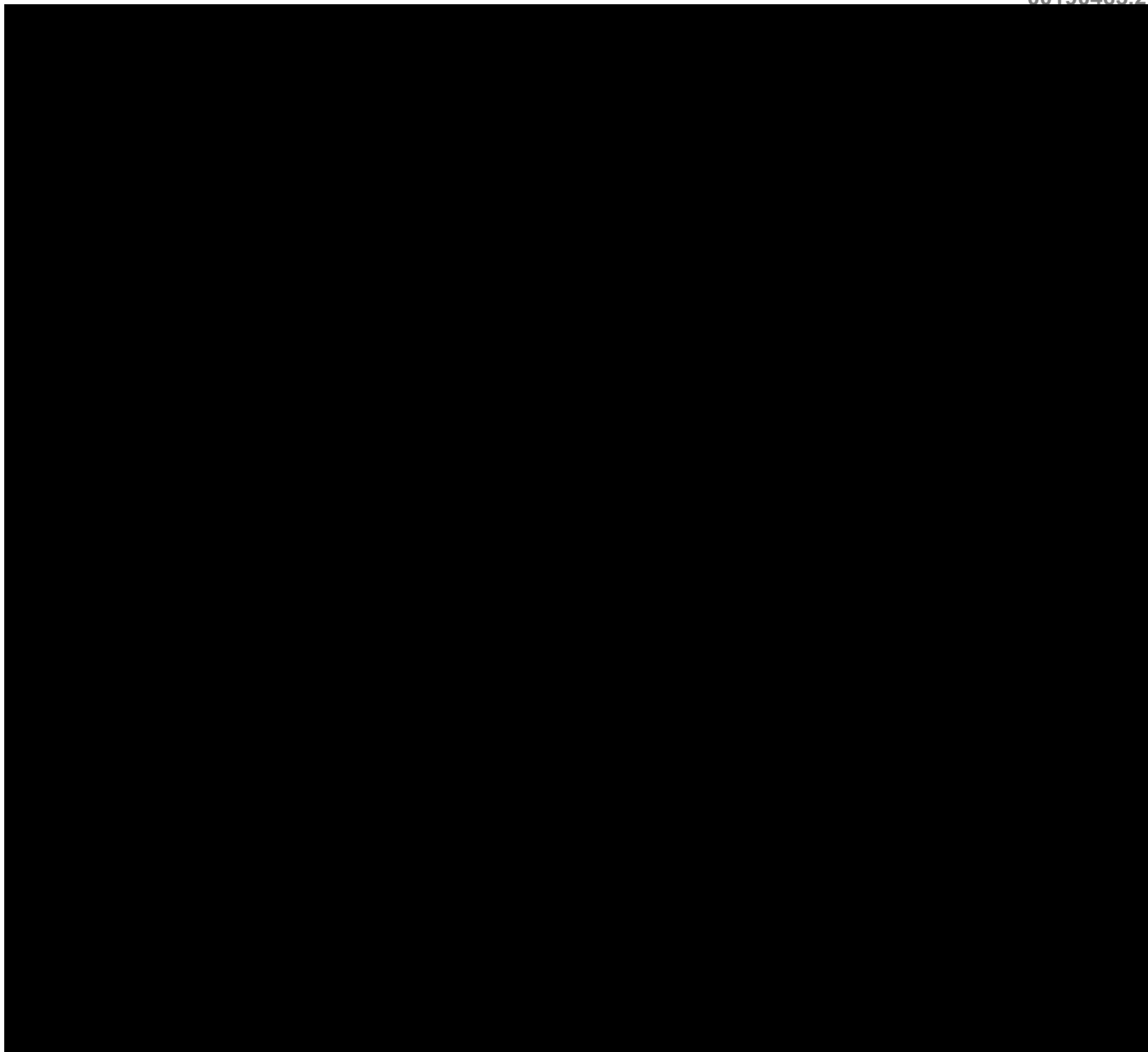
CONFIDENTIAL



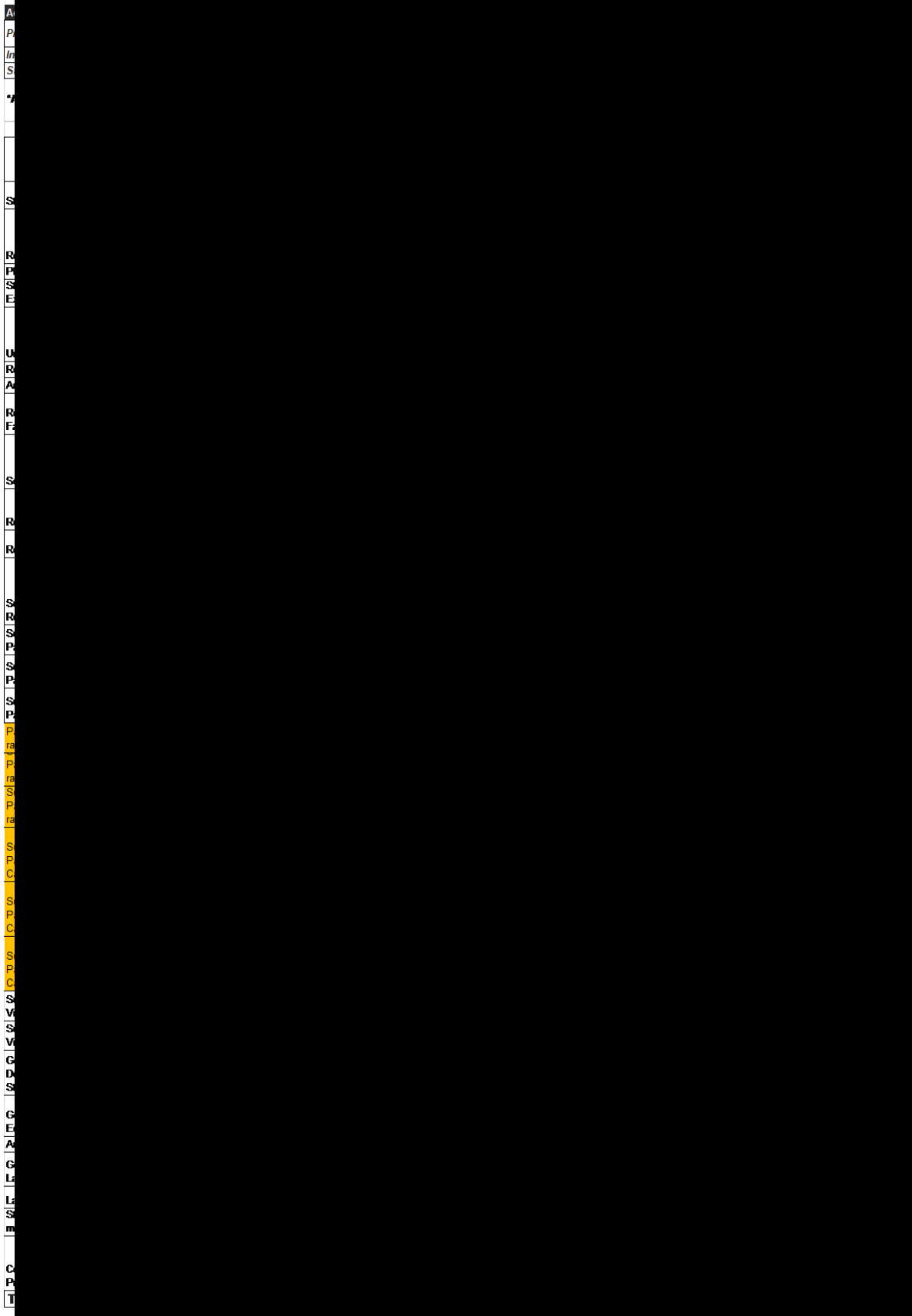
CONFIDENTIAL



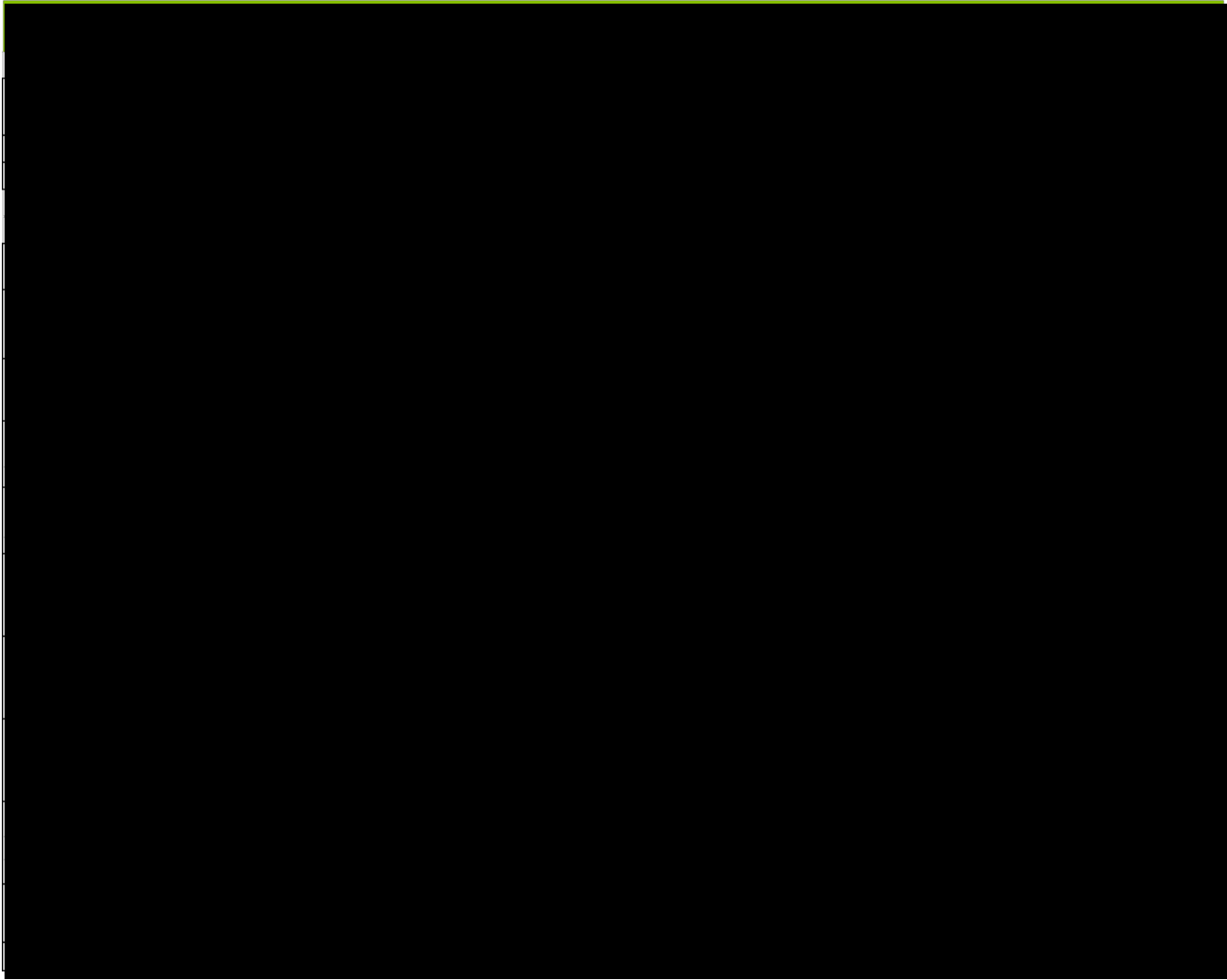
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



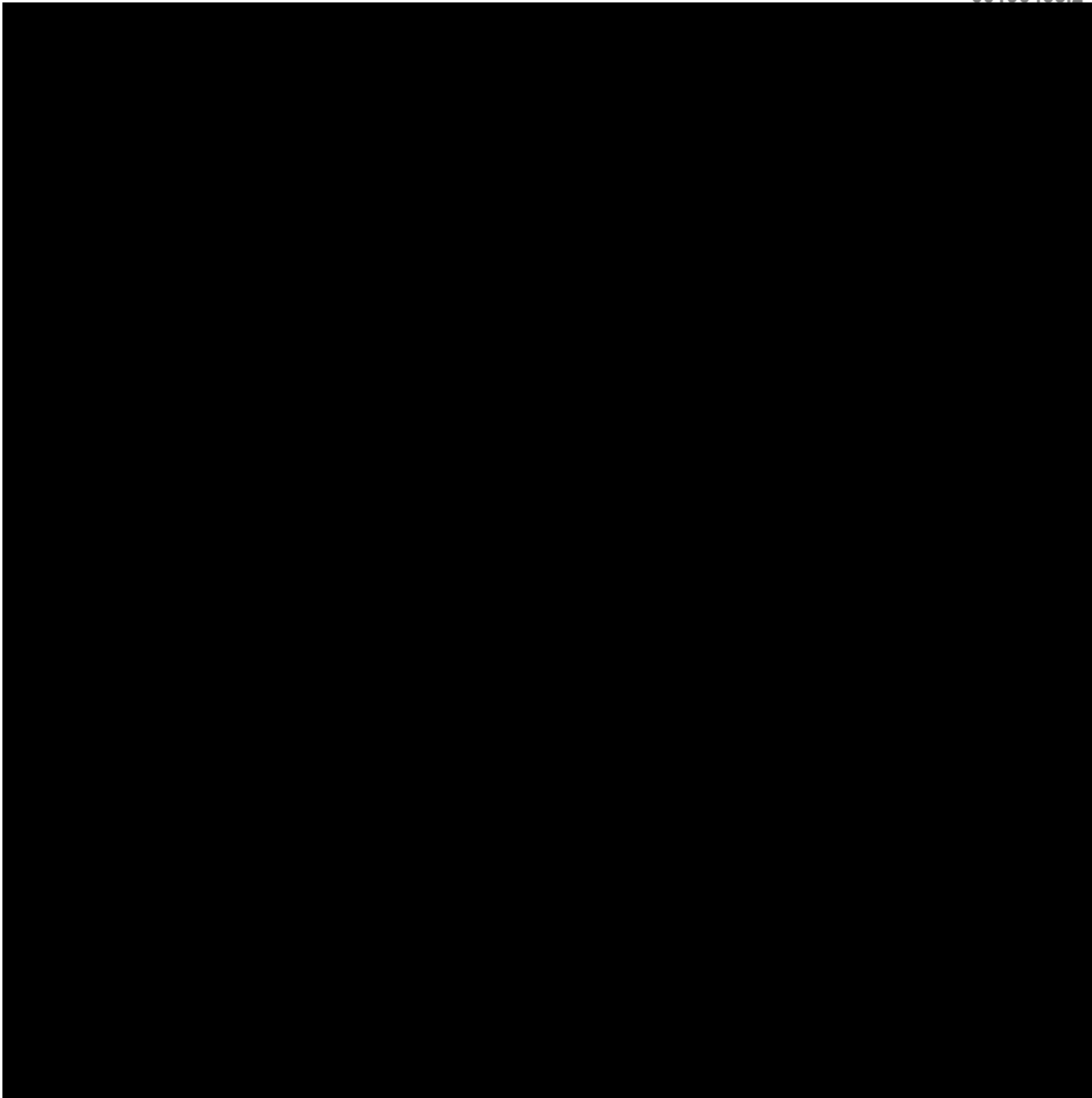
CONFIDENTIAL



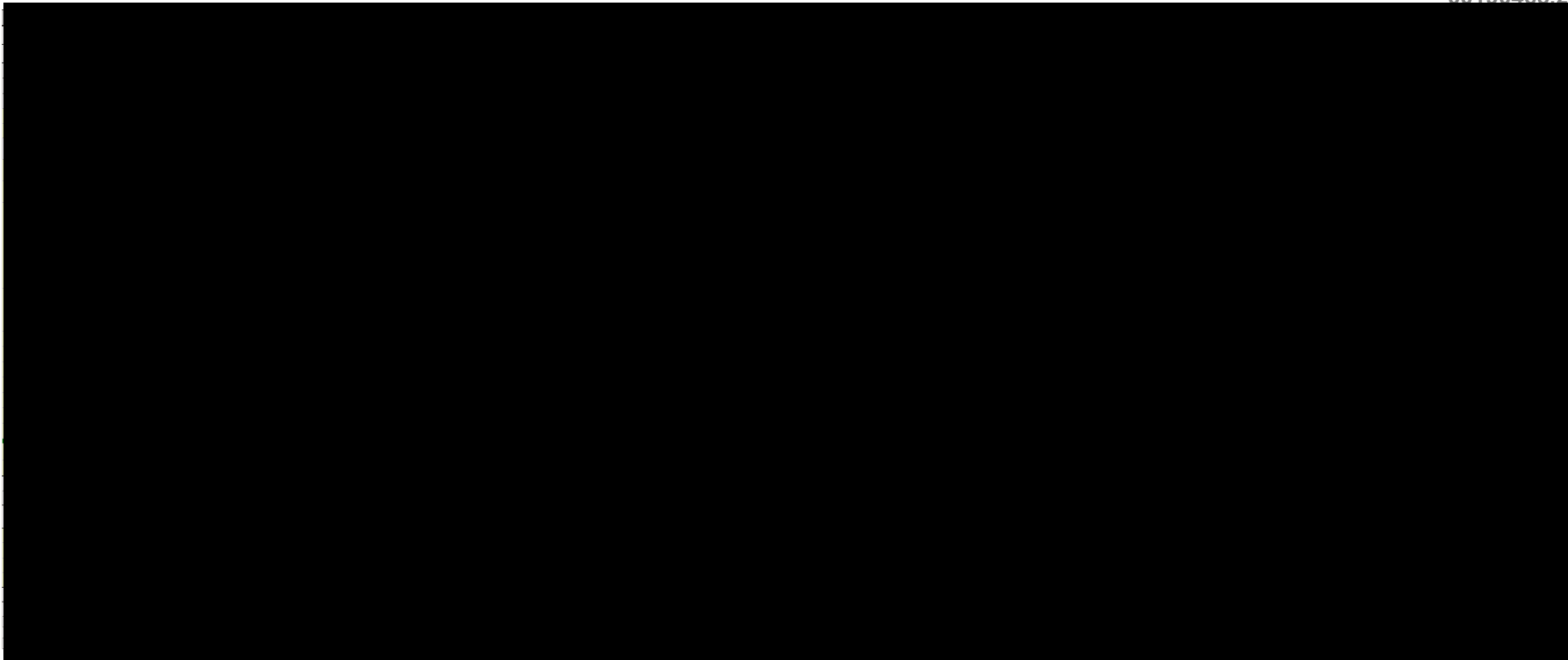
CONFIDENTIAL



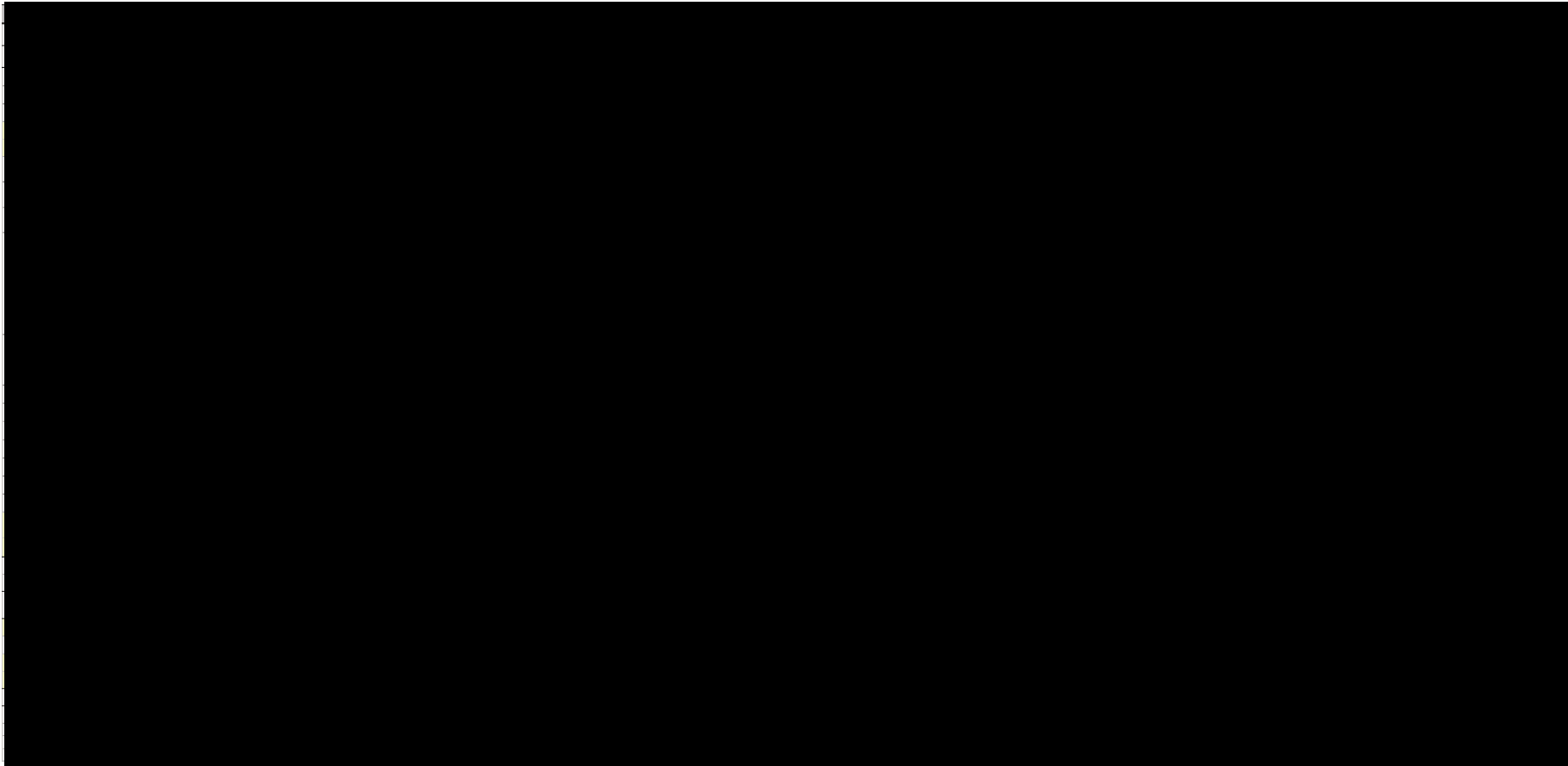
CONFIDENTIAL



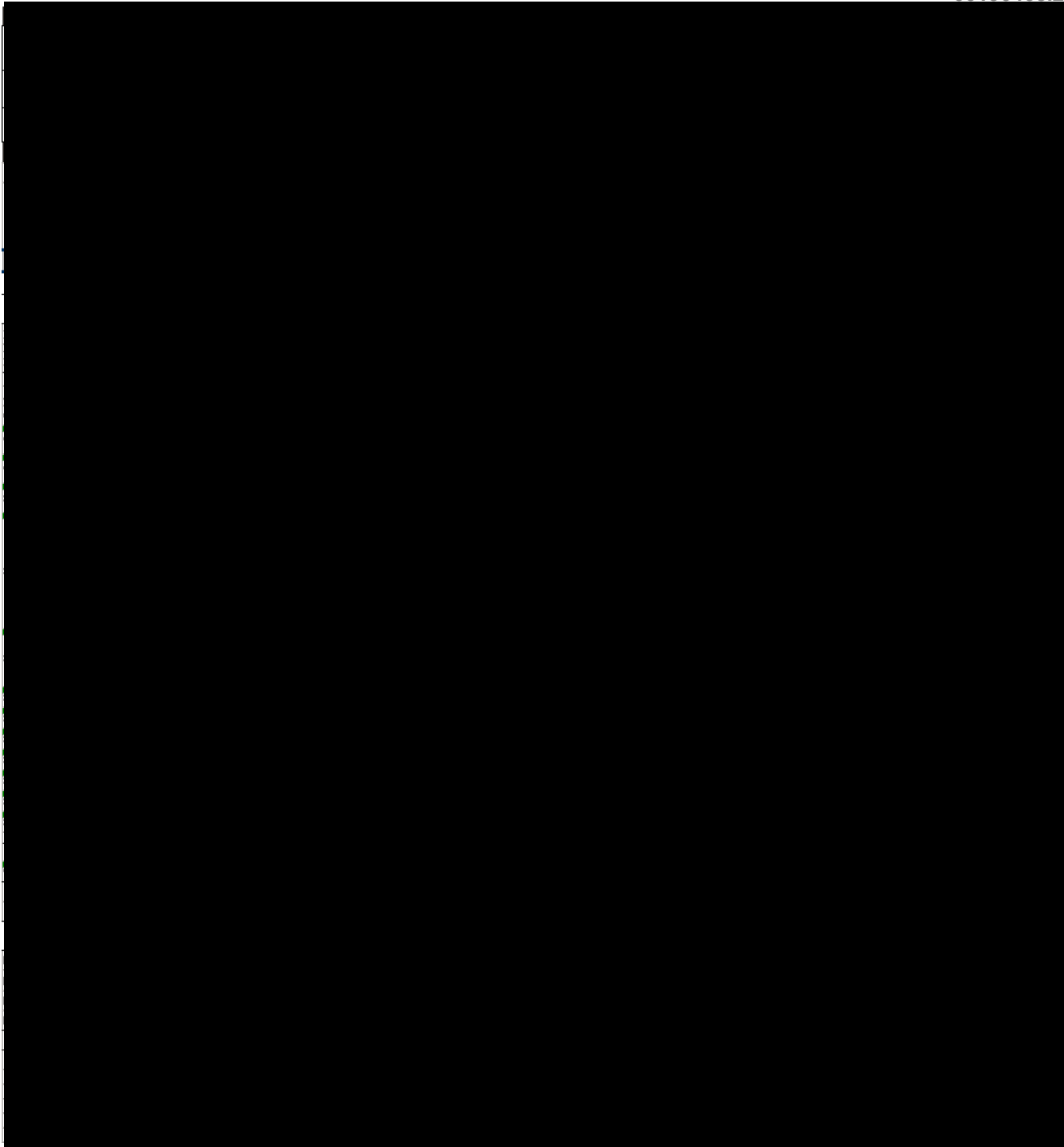
CONFIDENTIAL



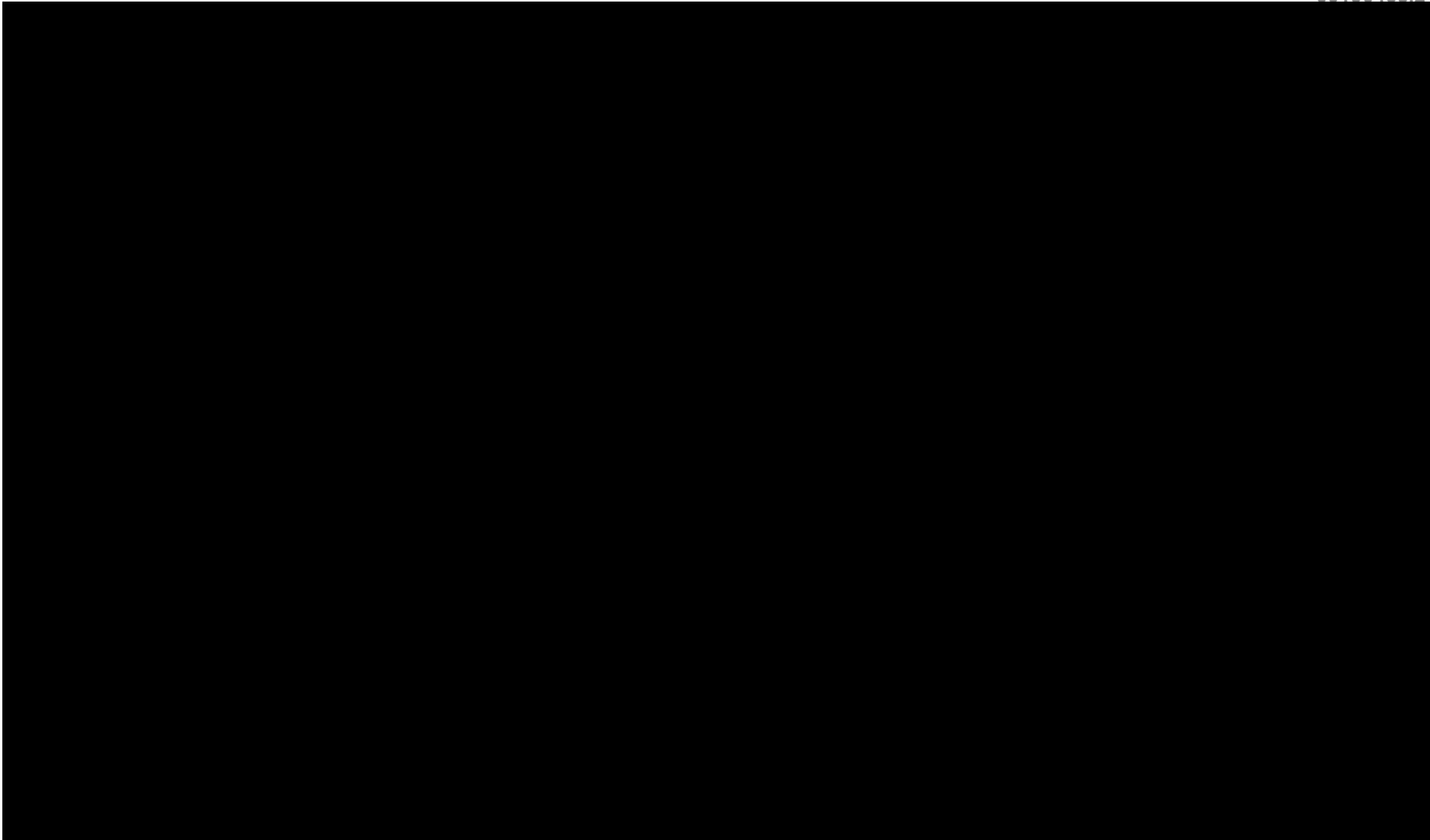
CONFIDENTIAL



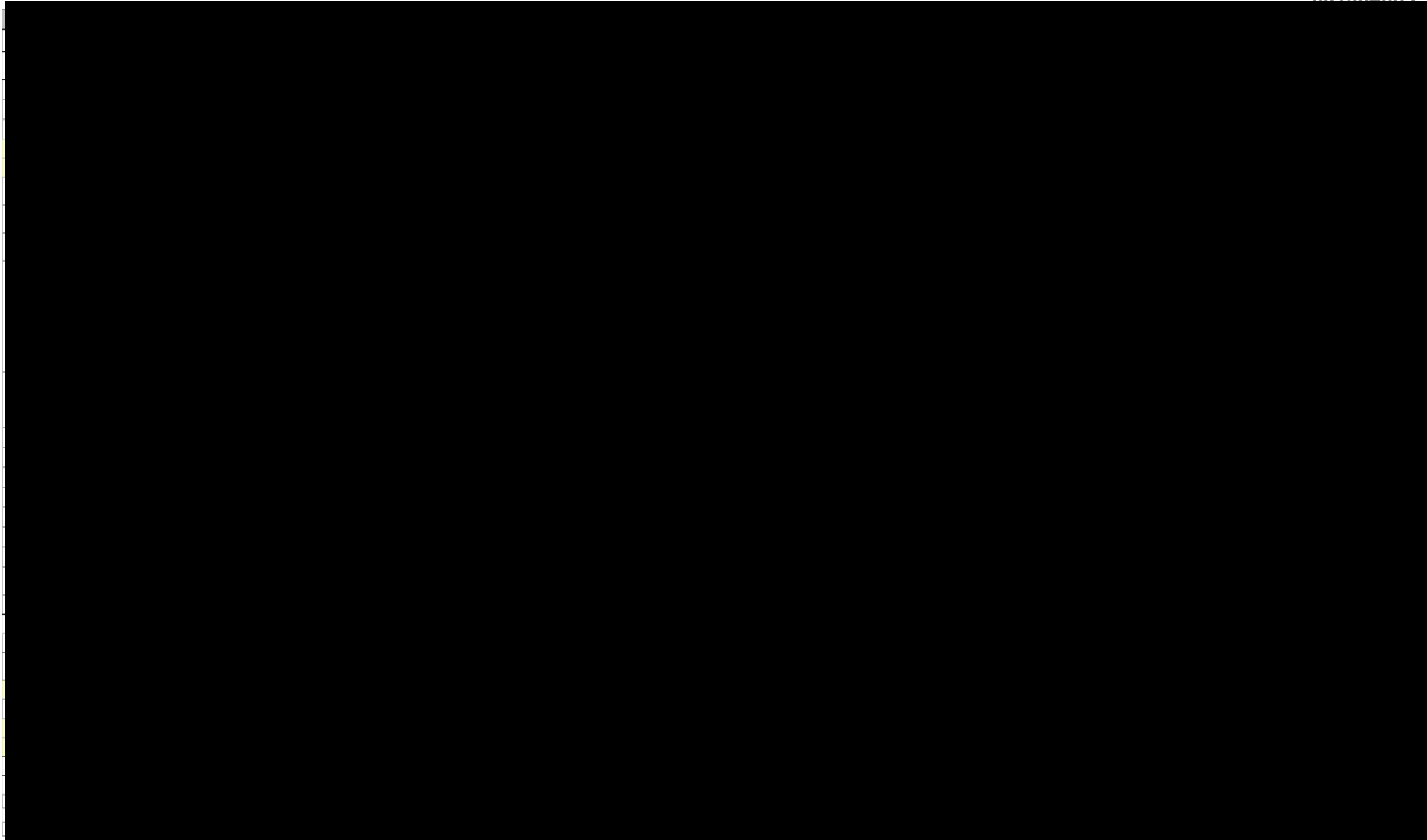
CONFIDENTIAL



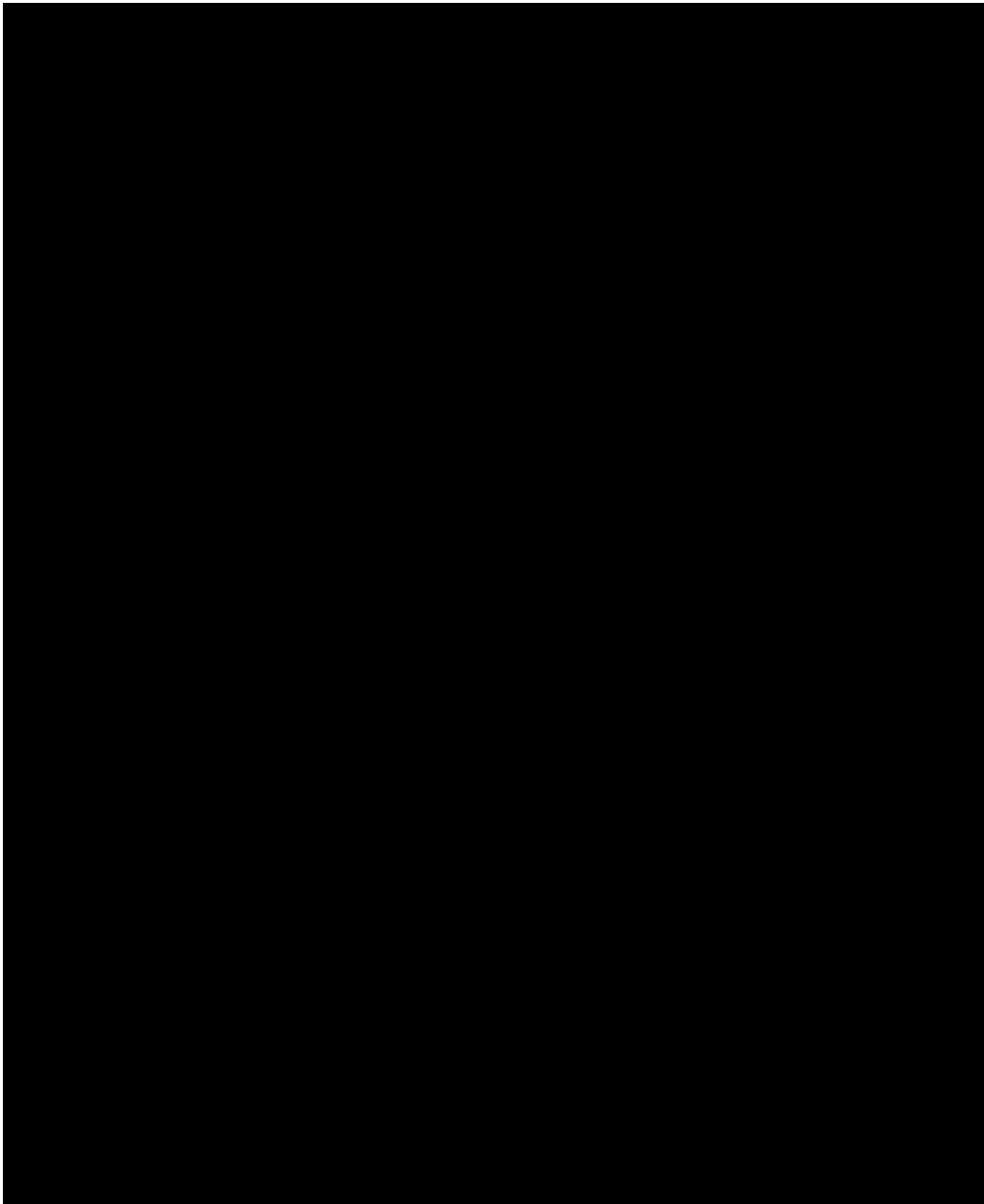
CONFIDENTIAL



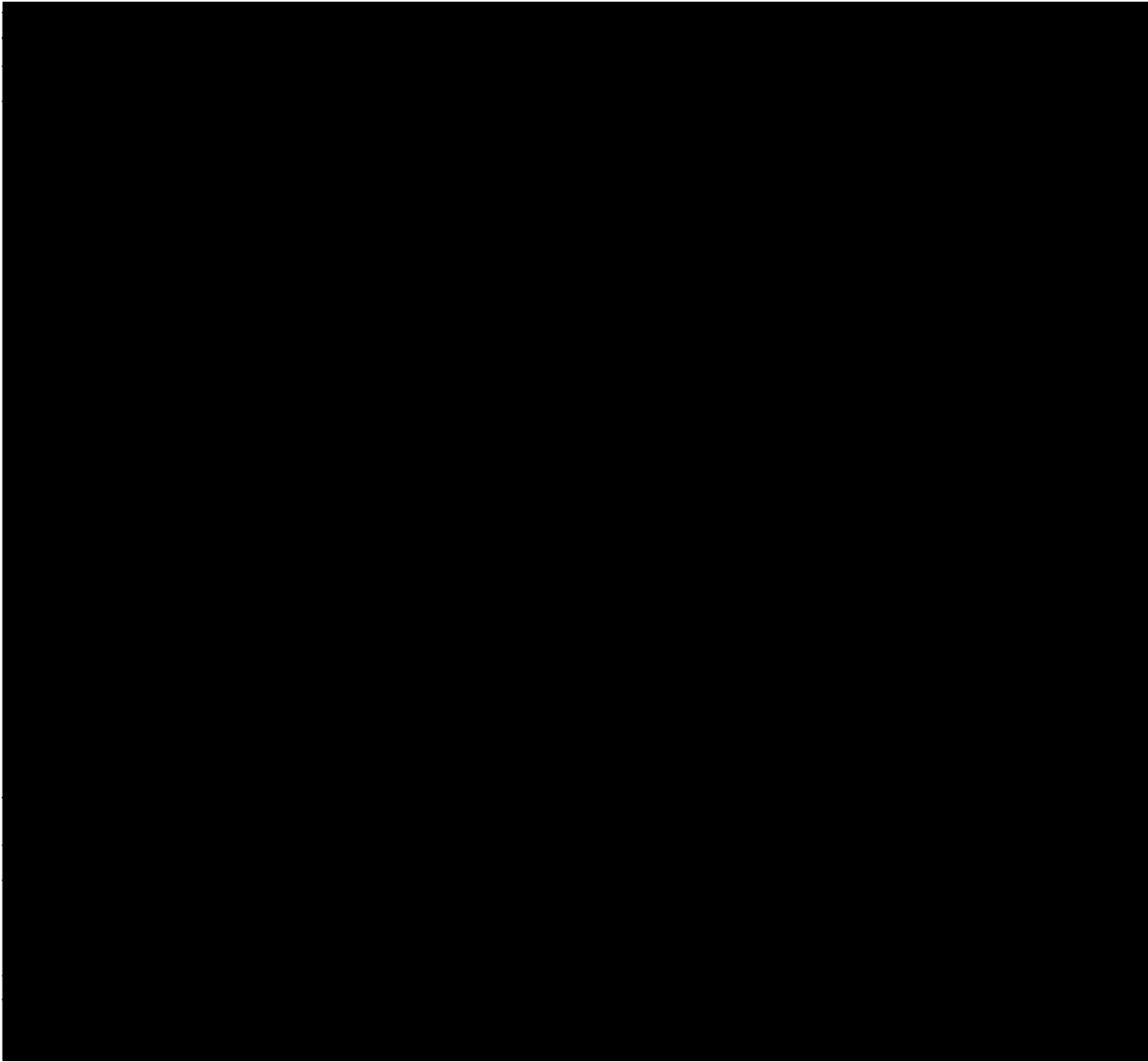
CONFIDENTIAL



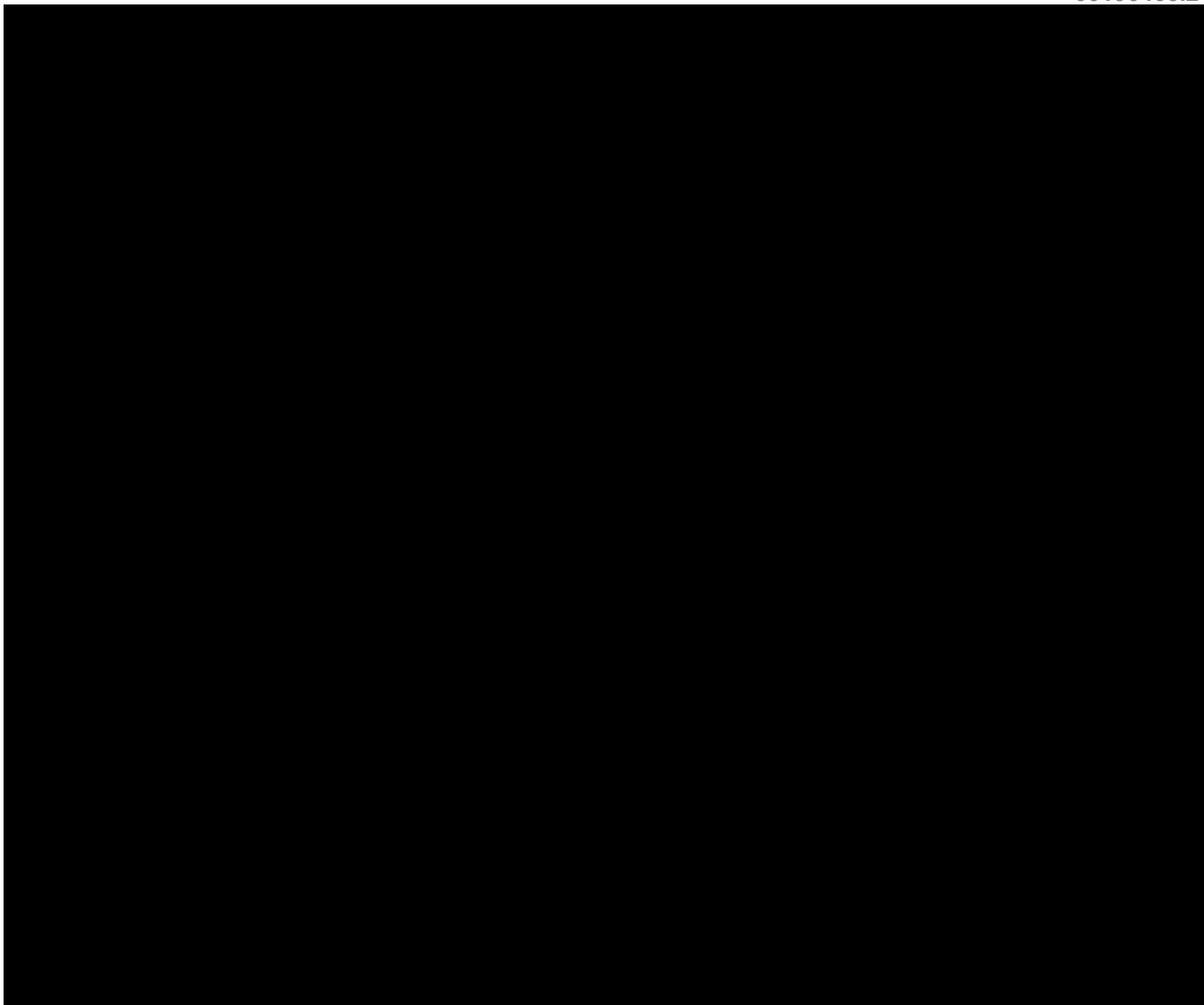
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



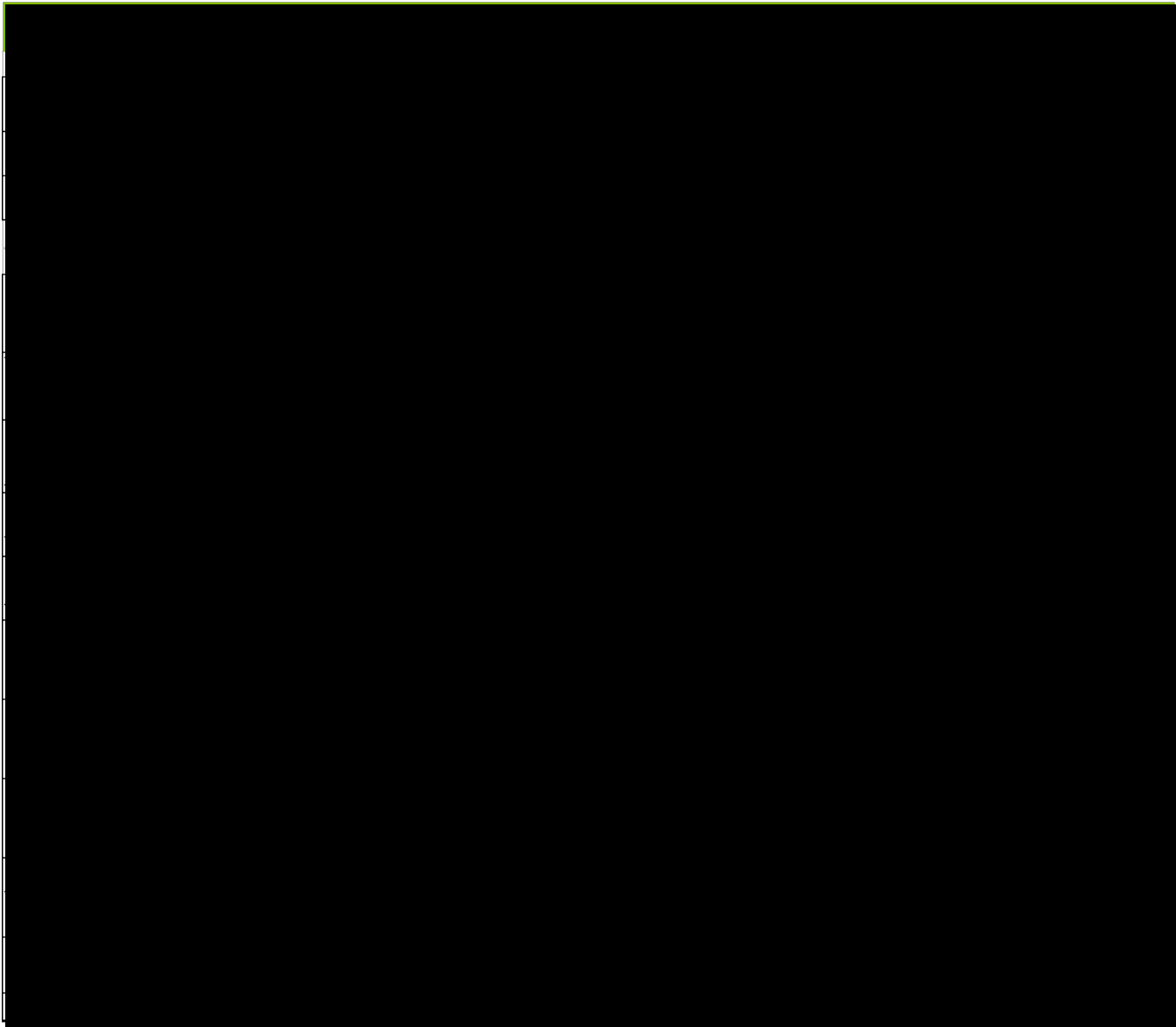
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL