

DRUHÝ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení s účinností dne 26. ledna 2021 a pozměněné Dodatkem č. 1. s účinností dne 24. května 2022 (společně dále jen „**Smlouva**“), mezi **AbbVie s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, [REDACTED]

[REDACTED] („**AbbVie**“) a **Fakultní nemocnice Ostrava**, 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika, IČ: 008 43 989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, zastoupenou MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem, ve věcech této smlouvy oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku („**Zdravotnické zařízení**“ [REDACTED] zástupcem přednosty pro vědu a vzdělávání kliniky hemato-onkologie Zdravotnického zařízení („**Hlavní zkoušející**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M15-954** s názvem „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie, fáze 3, hodnotící bezpečnost a účinnost venetoklaxu v kombinaci s azacitidinem u pacientů s nově diagnostikovaným myelodysplastickým syndromem (MDS) s vyšším rizikem**“.

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 a Dodatku 1 se zrušují v celém svém rozsahu a nahrazují se příloženou Přílohou A.
2. Čl. 12 Doba platnosti a ukončení, odst. a) se tímto v celém rozsahu ruší a nahrazuje následujícím zněním:

a) Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v člancích 12(b) nebo 12(c), nabude účinnosti Datem účinnosti a vyprší nejpozději: (i) tři (3) roky od Data účinnosti, pokud se ve Zdravotnickém zařízení nebude proveden screening jakéhokoli subjektu a nebude zařazen jakýkoli subjekt podle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní („**Doba**

SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Second Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 26 January 2021 and amended by Amendment no. 1 effective 24 May 2022 (collectively, the „**Agreement**“), between **AbbVie s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Prague 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, [REDACTED]

[REDACTED] („**AbbVie**“) and **Fakultní nemocnice Ostrava**, 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, ID: 008 43 989, VAT ID: CZ00843989, Letter of Establishment by Ministry of Health of Czech Republic, dated as of 25 November 1990 reg.no.. OP-054-25.11.90, represented by MUDr. Jiří Havrlant, MHA, director, doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, is authorized to execute this Agreement on behalf of the Institution (the **Institution** [REDACTED], Deputy Head Physician for Science and Education of Hemato-Oncology Clinic of Institution (the „**Principal Investigator**“) for services relating to Protocol No. **M15-954** entitled „**A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Azacitidine in Patients Newly Diagnosed with Higher-Risk Myelodysplastic Syndrome (Higher-Risk MDS)**“.

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 and Amendment 1 shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A hereto.
2. Section 12 Term and Termination, par. a) is hereby deleted and replaced by following text:

a) Unless terminated earlier as provided in **Sections** 12(b) or 12(c) below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) three (3) years from the Effective Date, if there is no subject screening and no subject enrollment at Institution under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study (the „**Term**“). The

CONFIDENTIAL

platnosti”). Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení je od Data účinnosti této smlouvy do října 2025. V případě významné odchylky délky studie od její předpokládané doby trvání, smluvní strany souhlasí, že vstoupí do jednání o této skutečnosti, přičemž souhlasí, že dle konkrétních okolností mohou zohlednit takové prodloužením uzavřením dodatku k této Smlouvě. 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. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění Dodatku. Tento Dodatek nabývá platnosti okamžikem podpisu všech smluvních stran a účinnosti okamžikem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registr smluv.	expected duration of the Study at Institution is from the Effective Date of this Agreement to October 2025. Should the actual duration of the Study deviate significantly from the expected duration, the parties hereby acknowledge, that if appropriate, they may reflect such extension by executing an amendment to this Agreement 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. In the event of conflict between both language versions, Czech language version of the Agreement shall prevail. 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.

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.

AbbVie s.r.o

Fakultní nemocnice Ostrava

By / podpis: _____

By / podpis: _____

Name / jméno: _____

Name / jméno: **doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA,**

Title / funkce: _____
Upon the power of attorney / Na základě plné moci

Title / funkce: Deputy Director for Science, Research and Education / náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date / datum: _____

Date / datum _____

By / podpis: _____

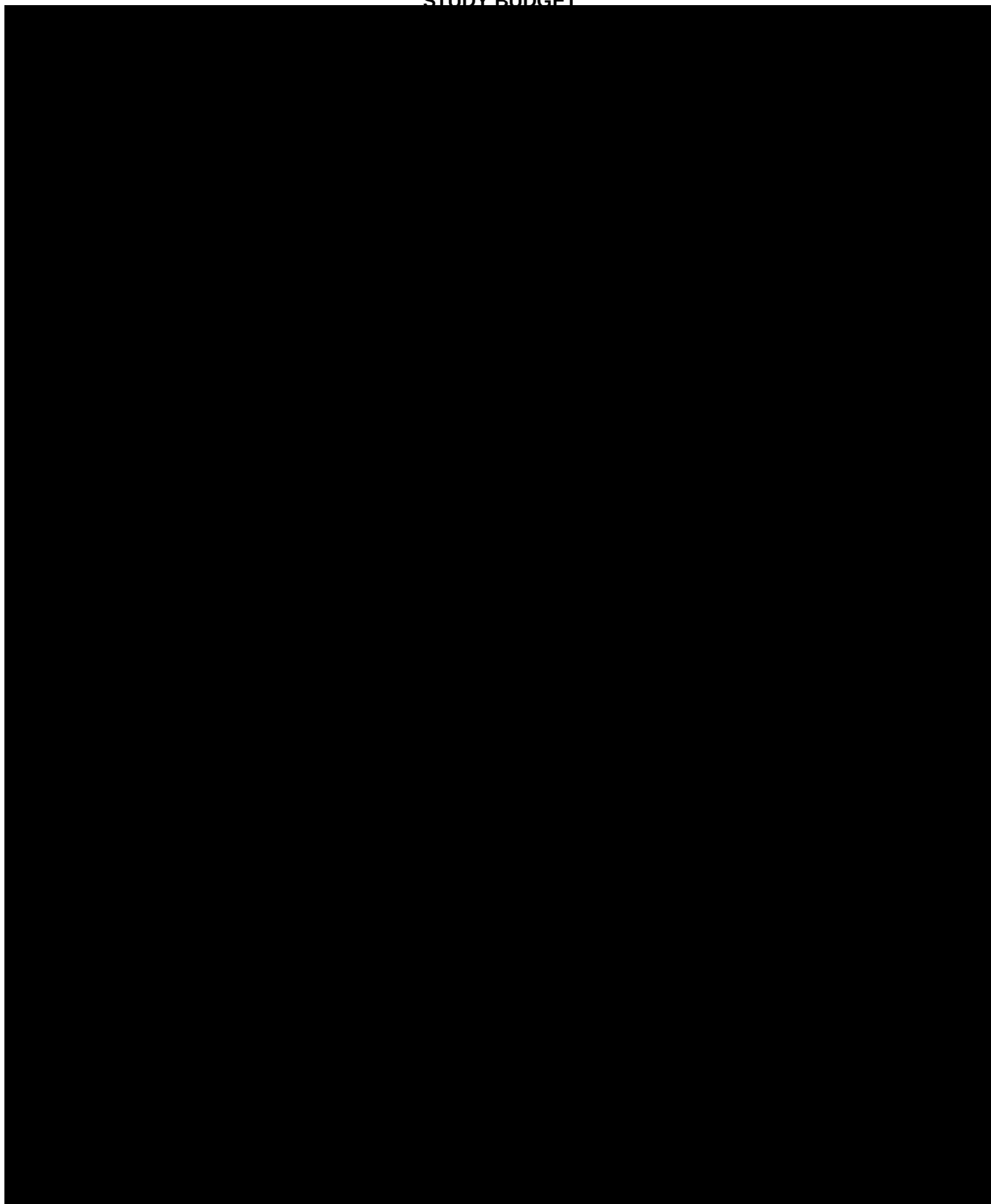
Name / jméno: _____

Title / funkce: Principal Investigator / Hlavní Zkoušející

Date / datum _____

CONFIDENTIAL

Exhibit A
STUDY BUDGET



CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

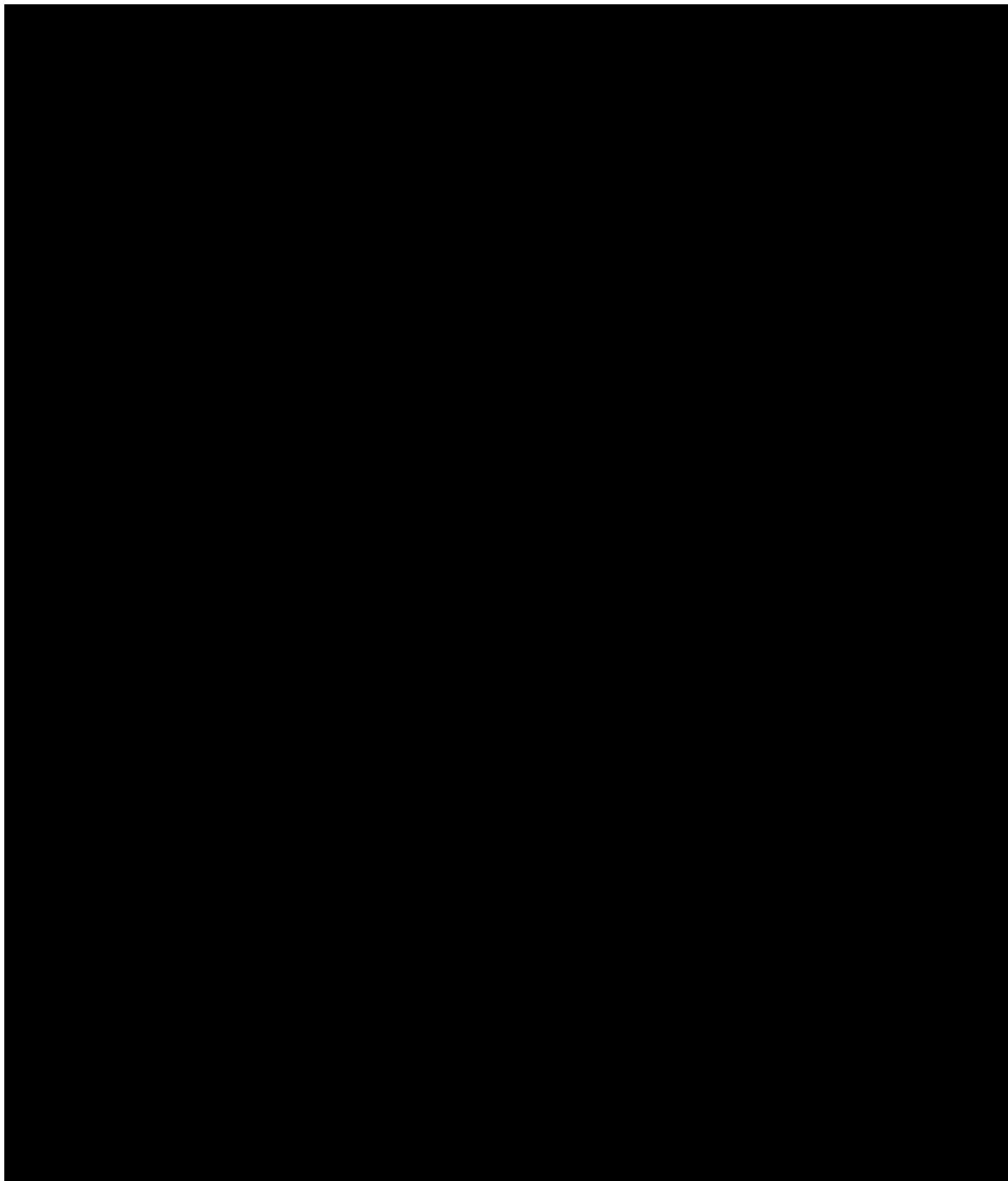
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00136631.2_FINAL WORD_AMD2_Fakultni nemocnice Ostrava_M15-954_CZ_24Oct24

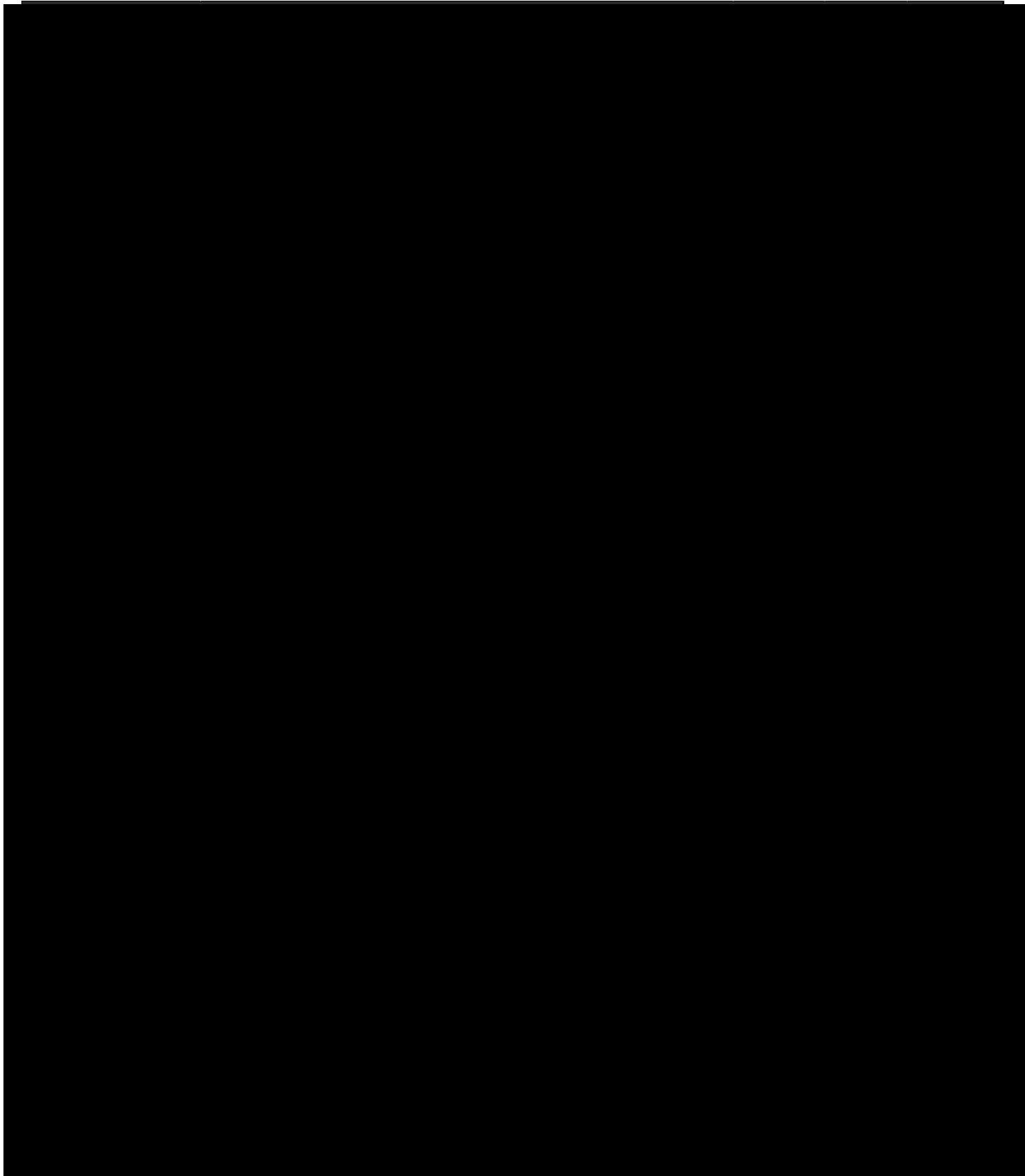
Version: 11/19/2024 3:43 PM, 6,044

Page 5 of 13

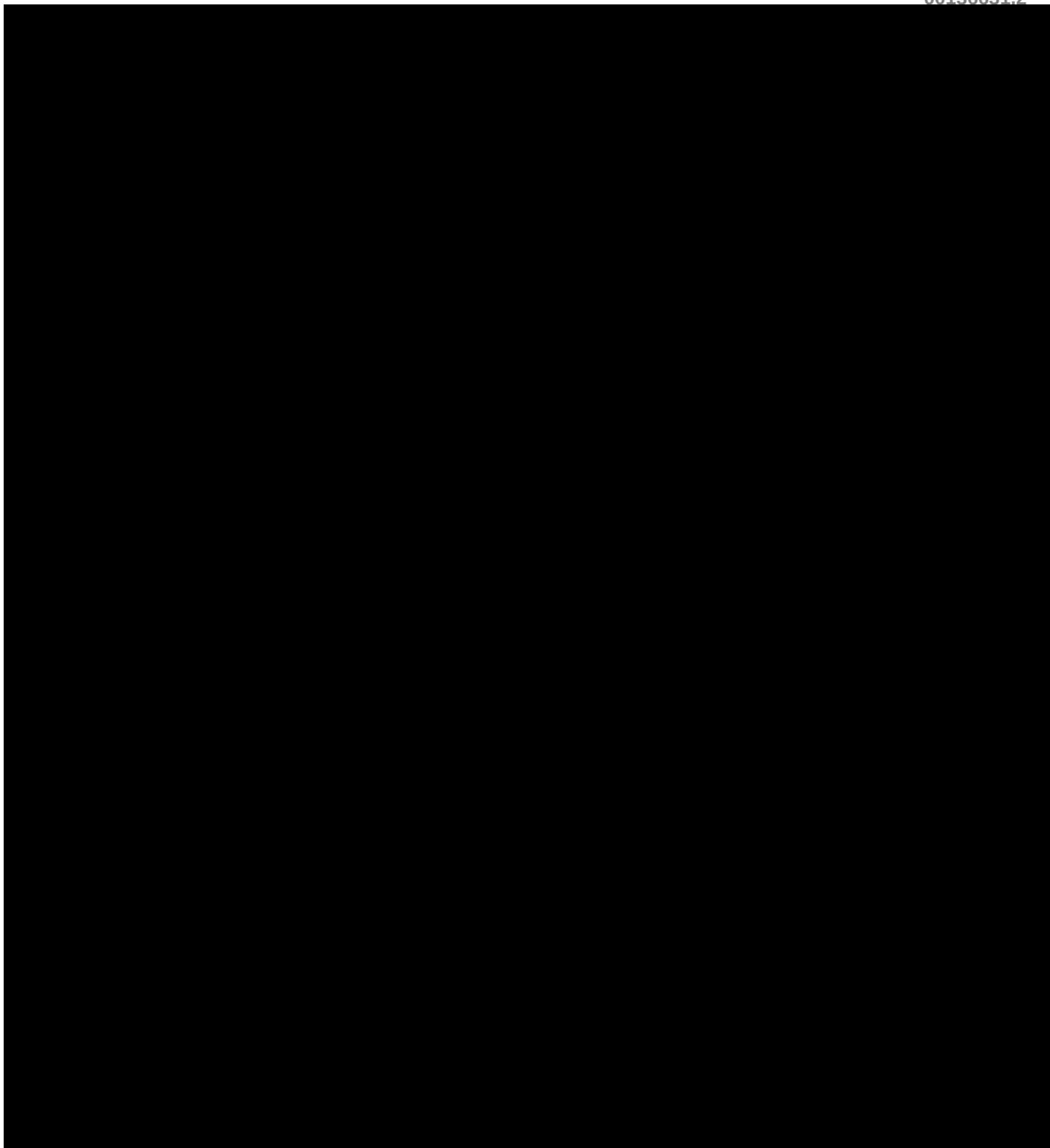
2024-10-08T06:01:28



CONFIDENTIAL

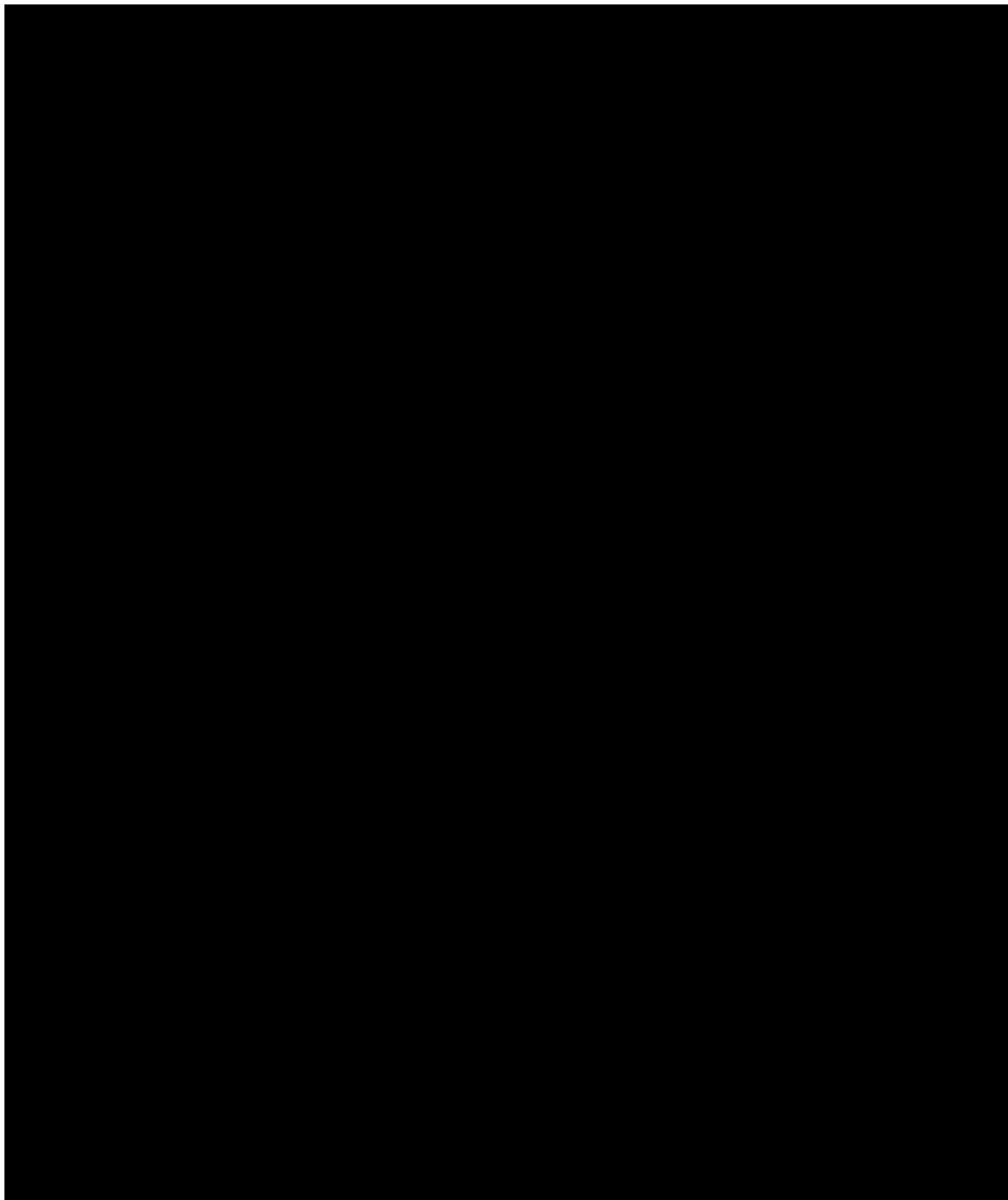


CONFIDENTIAL

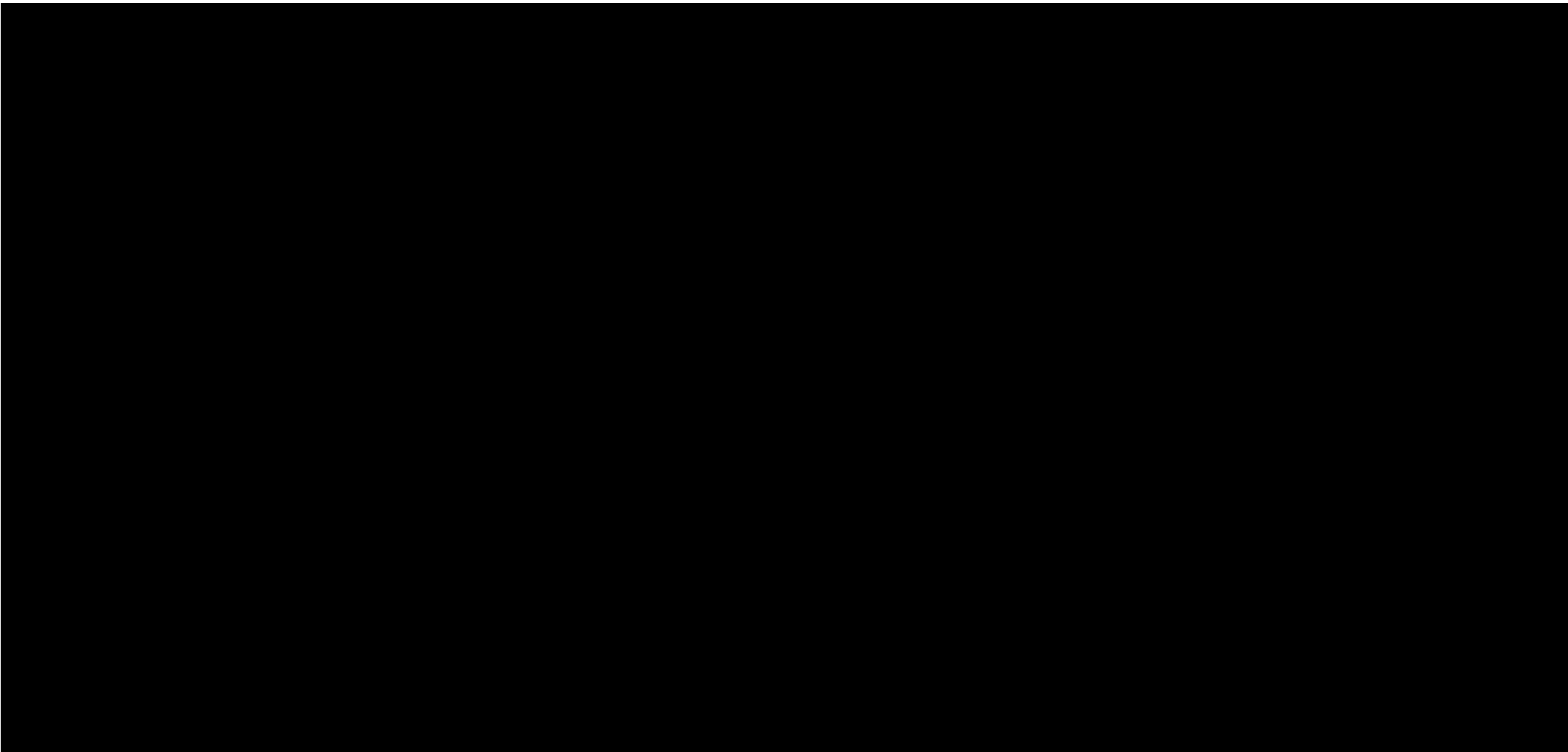


CONFIDENTIAL

Příloha A
ROZPOČET STUDIE



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

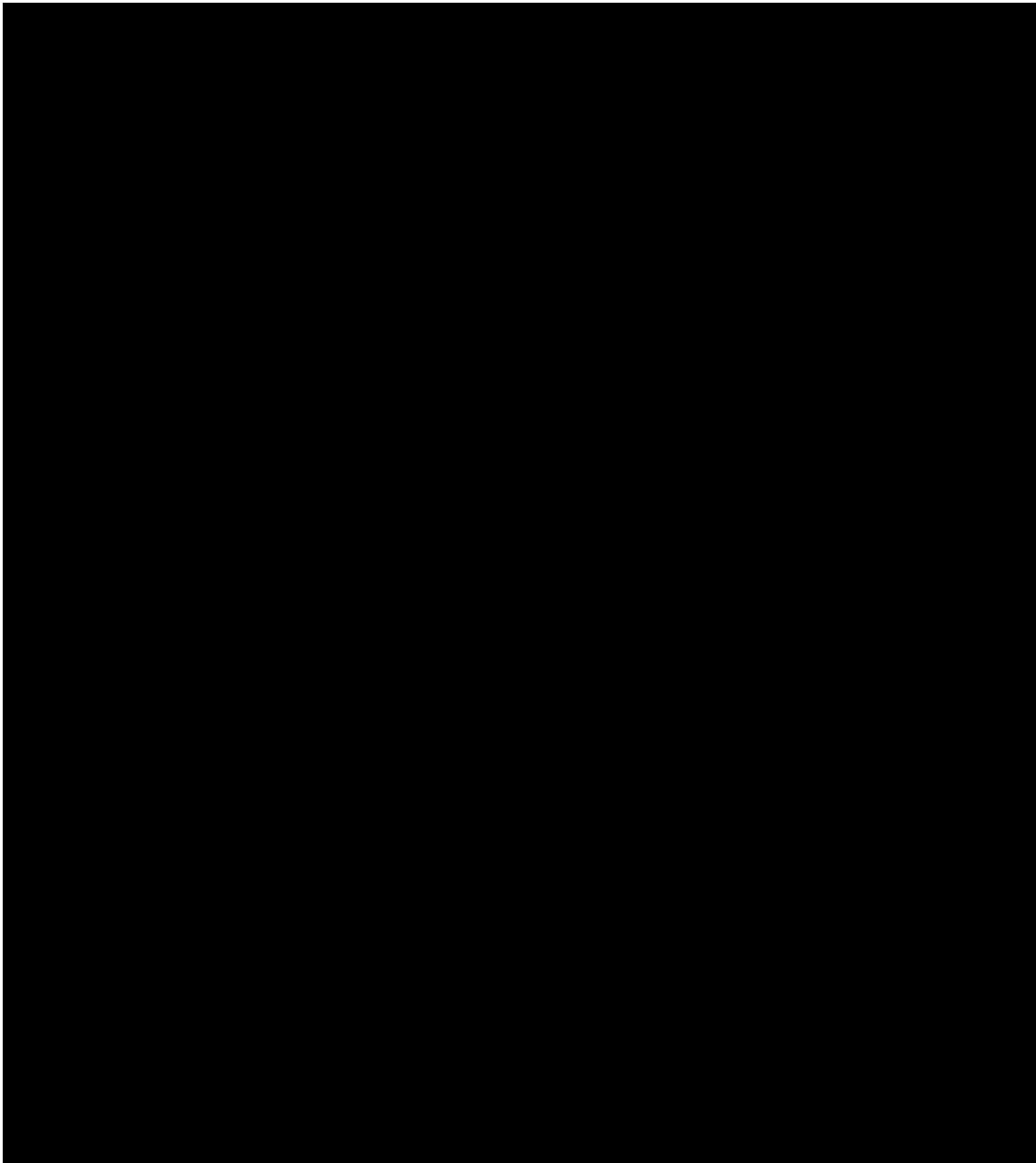
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00136631.2_FINAL WORD_AMD2_Fakultni nemocnice Ostrava_ M15-954_CZ_24Oct24

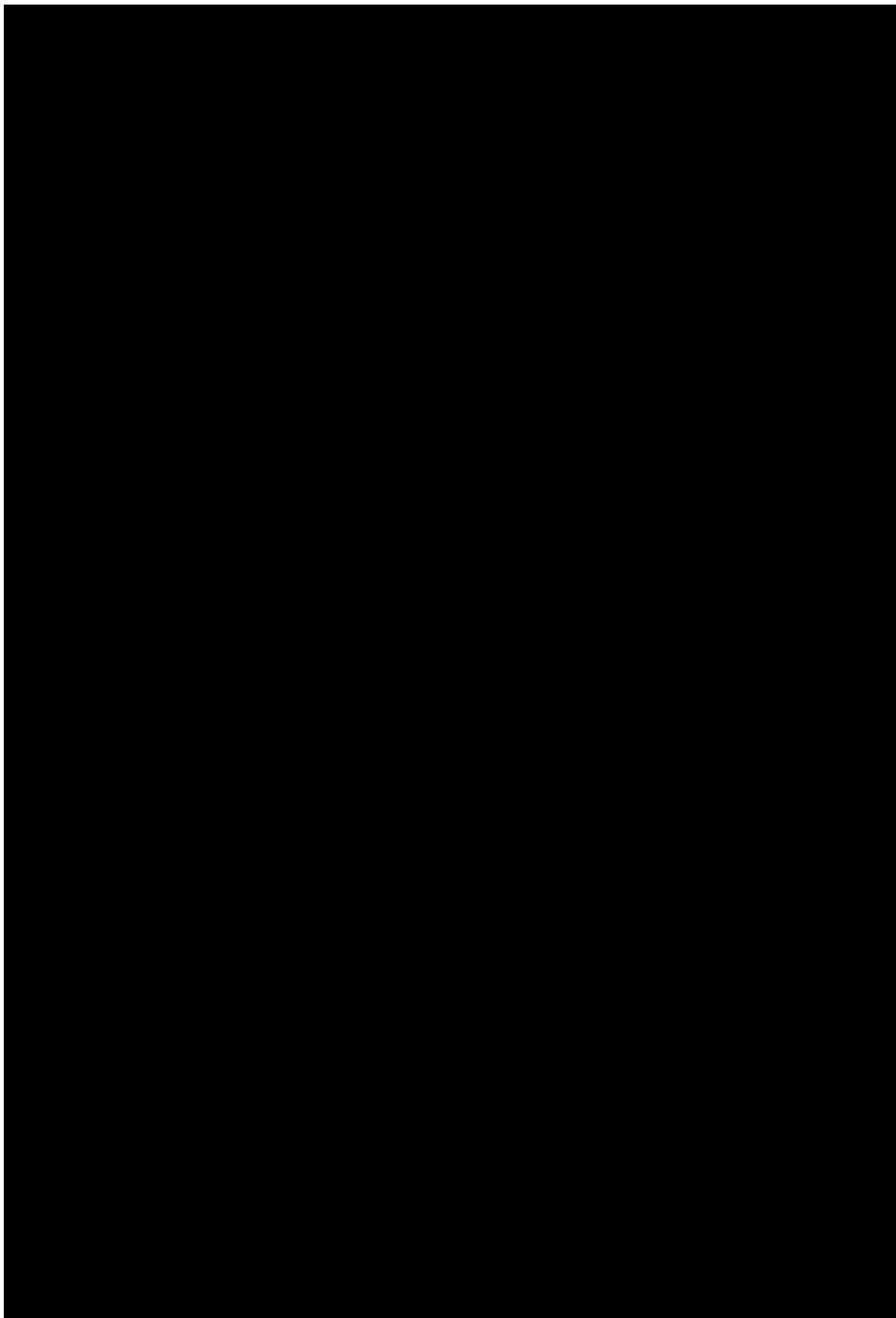
Version: 11/19/2024 3:43 PM, 6,044

Page 10 of 13

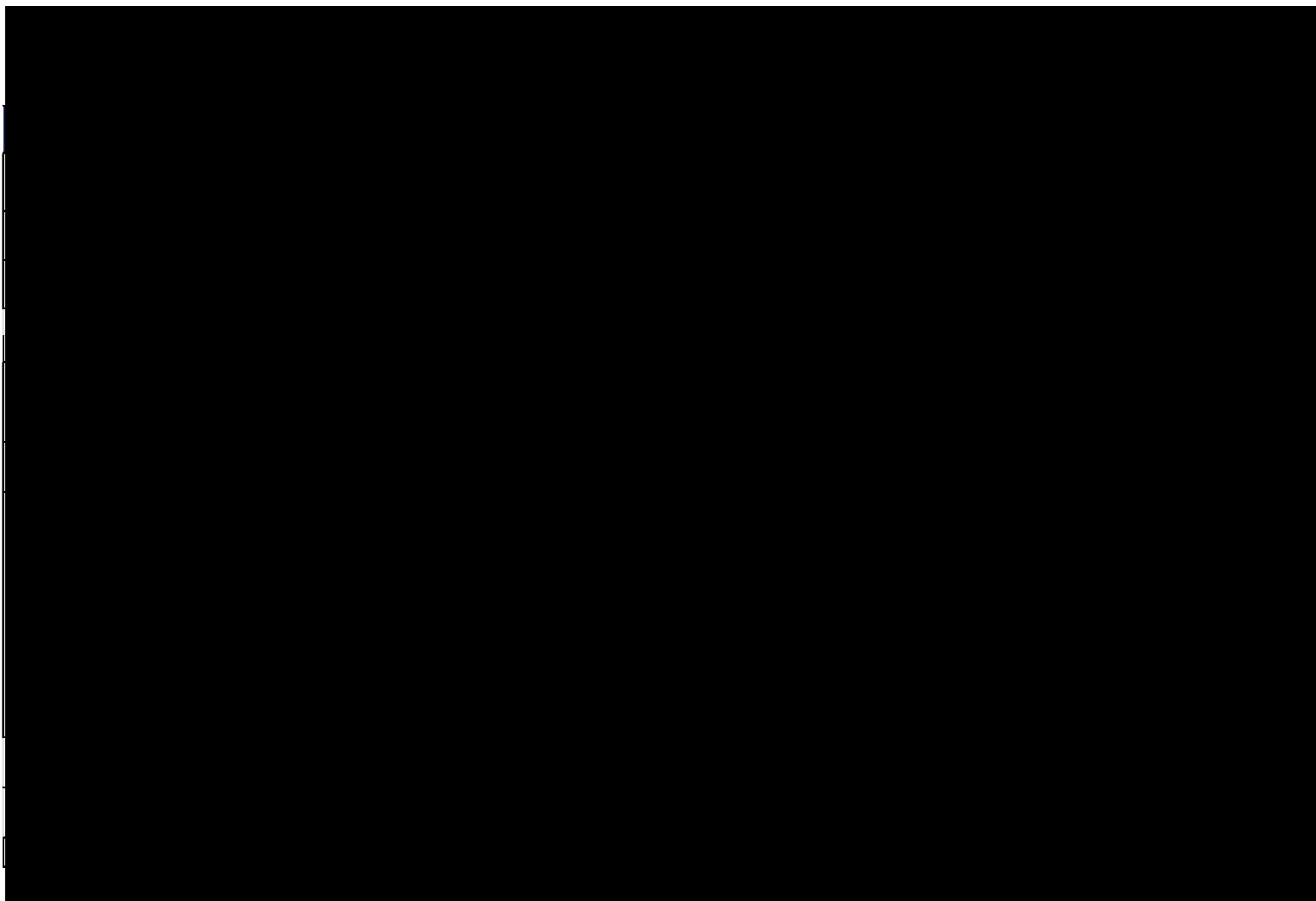
2024-10-08T06:01:28



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL