

**DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s účinností od 23. května 2022 a pozměněné Dodatkem č. 1 s účinností od 9. dubna 2024 (spolu 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, zastoupené [REDACTED] na

základě plné moci („**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], klinika

Hlavní zkoušející“) 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 leukémií (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 a Dodatku 1 se zrušují v celém svém rozsahu a nahrazují 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. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění Dodatku.

Tento Dodatek nabývá platnosti okamžikem podpisu všech smluvních stran a účinnosti okamžikem

**SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

Second Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 23 May 2022 and amended by Amendment no. 1 effective on 9 April 2024 (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, represented by [REDACTED],

based on Power of attorney („**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, MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, vice-director for science, research and education, is authorized to execute this Agreement on behalf of the Institution **Institution** [REDACTED],

Haematology Clinic of Institution („**Principal Investigator**“) 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 and Amendment 1 shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A hereto.

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 Amendment shall prevail.

This Amendment shall become executed upon its signing by all Parties and effective as of the day of its

CONFIDENTIAL

zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.	publishing in Contracts Registry, in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry, as amended.
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 / Náместek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date / datum: _____

Date / datum _____

By / podpis: _____

Title / funkce: Principal Investigator / Hlavní Zkoušející

Date / datum _____

CONFIDENTIAL

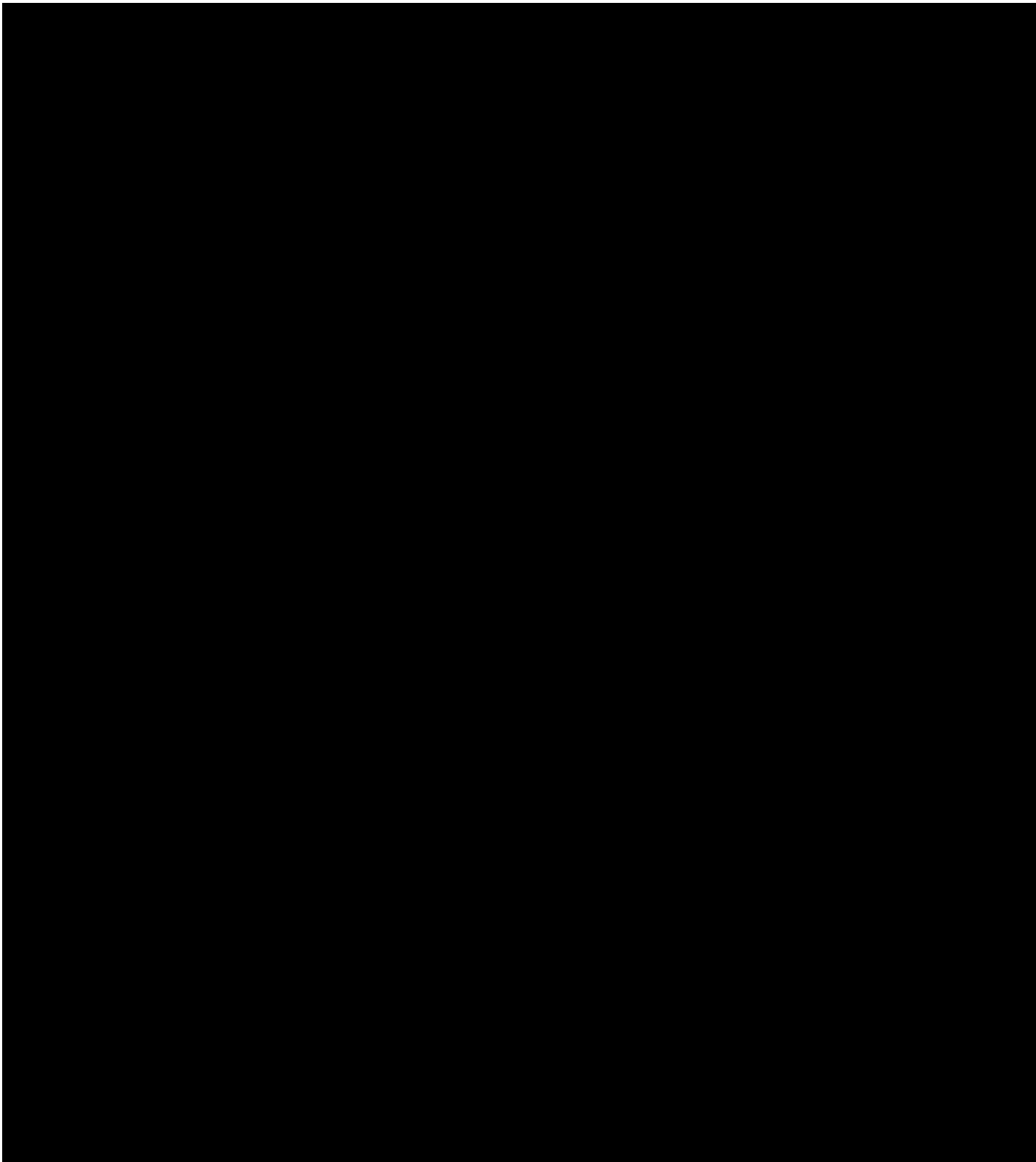
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00211608.2_FINAL WORD_Amend 2_Fakultni nemocnice Ostrava_ _____ M19-063_CZ_31Oct24

Version: 11/19/2024 4:11 PM, 4,439

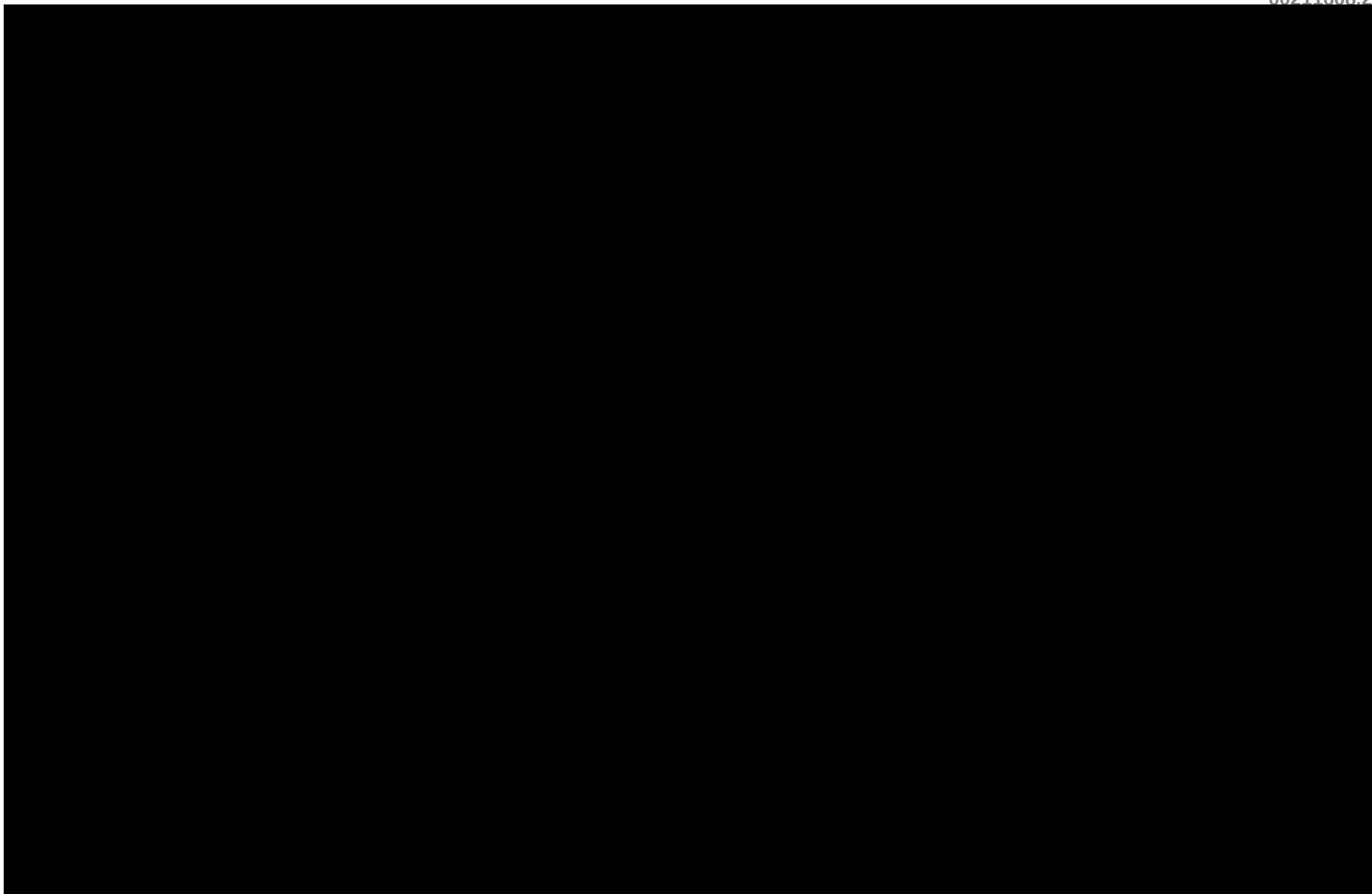
Page 2 of 30

2024-10-22T15:16:14



CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

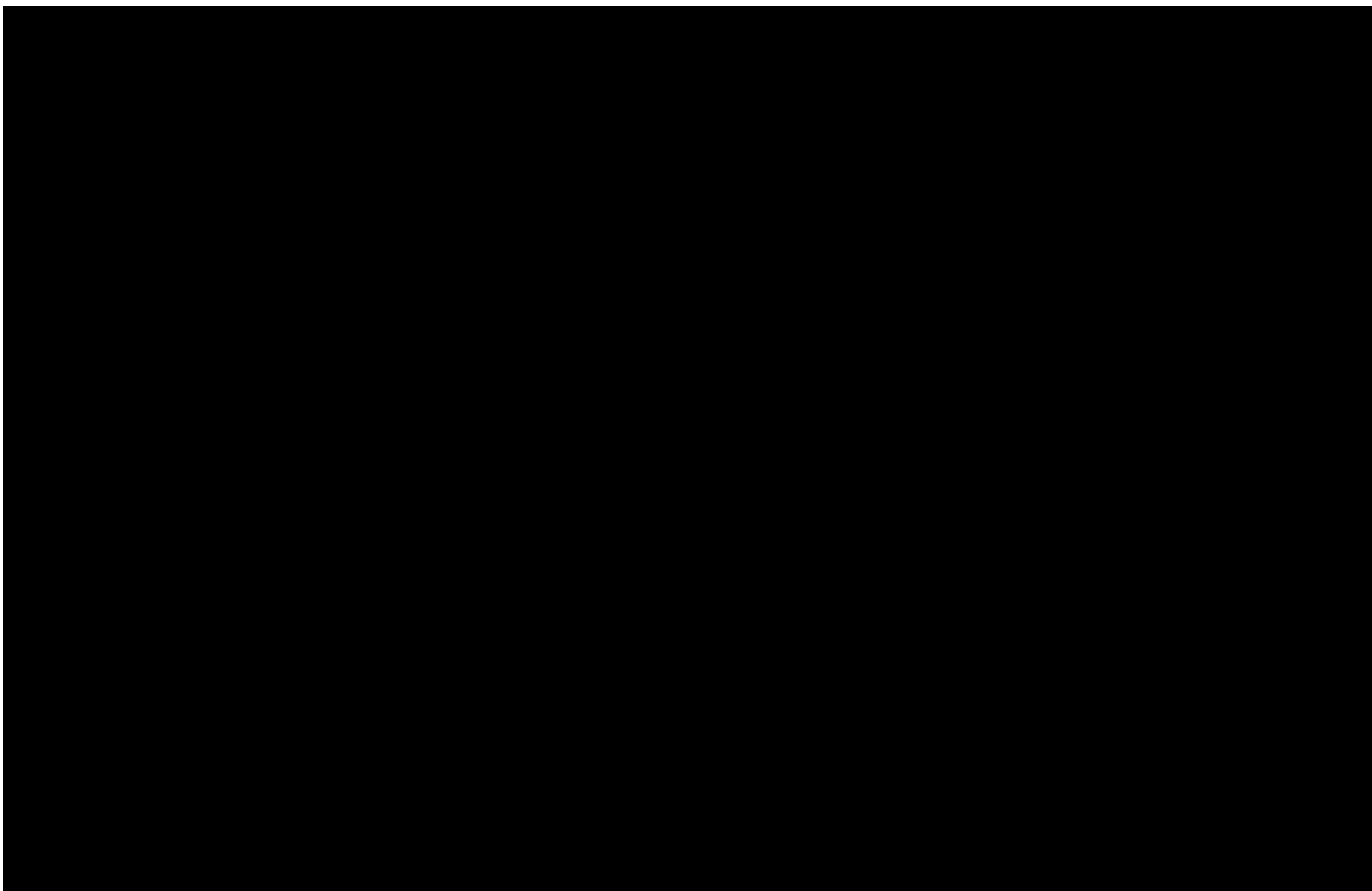
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00211608.2_FINAL WORD_Amend 2_Fakultni nemocnice Ostrava_ M19-063_CZ_31Oct24

Version: 11/19/2024 4:11 PM, 4,439

Page 5 of 30

2024-10-22T15:16:14



CONFIDENTIAL

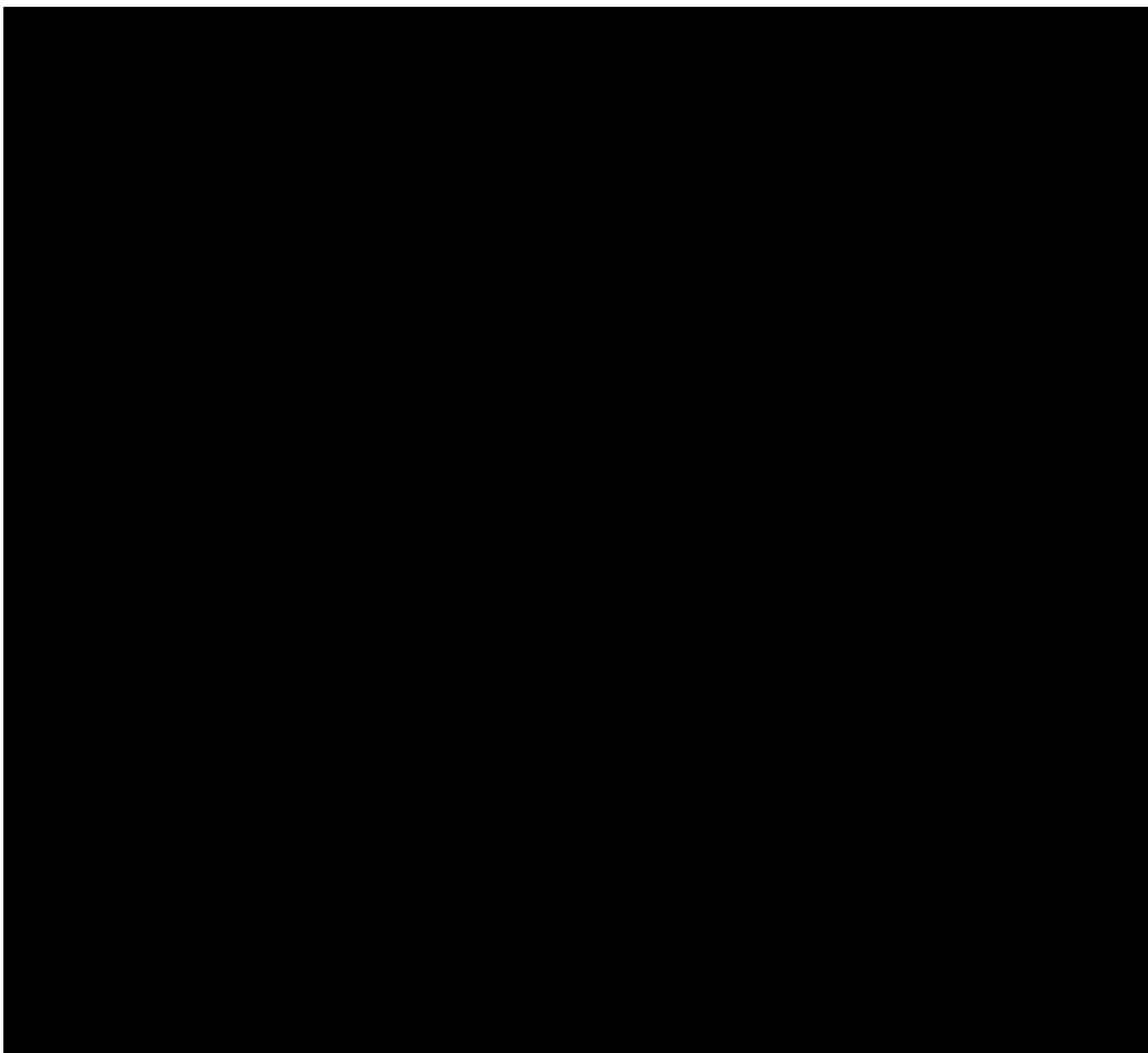
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00211608.2_FINAL WORD_Amend 2_Fakultni nemocnice Ostrava_ M19-063_CZ_31Oct24

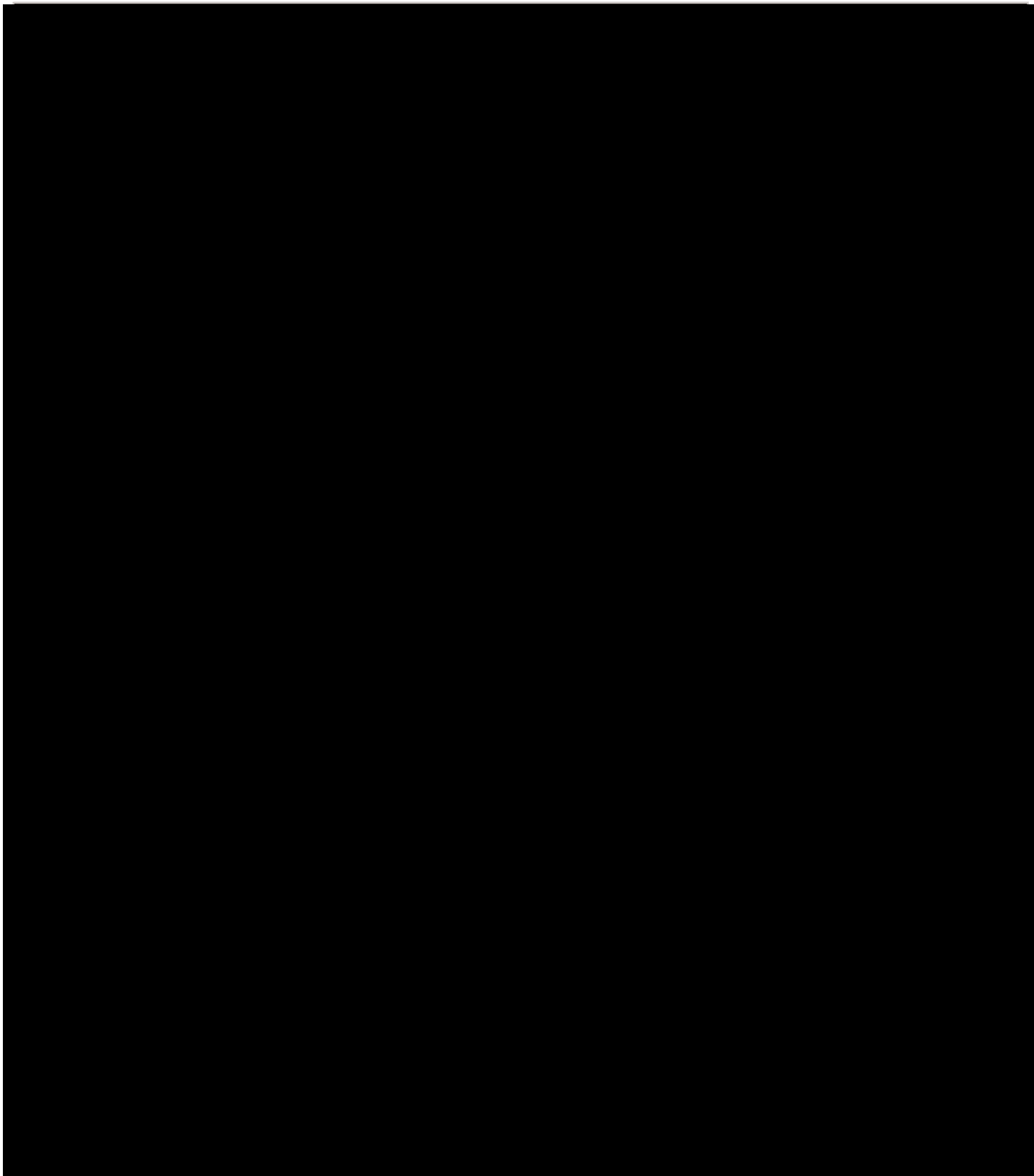
Version: 11/19/2024 4:11 PM, 4,439

Page 6 of 30

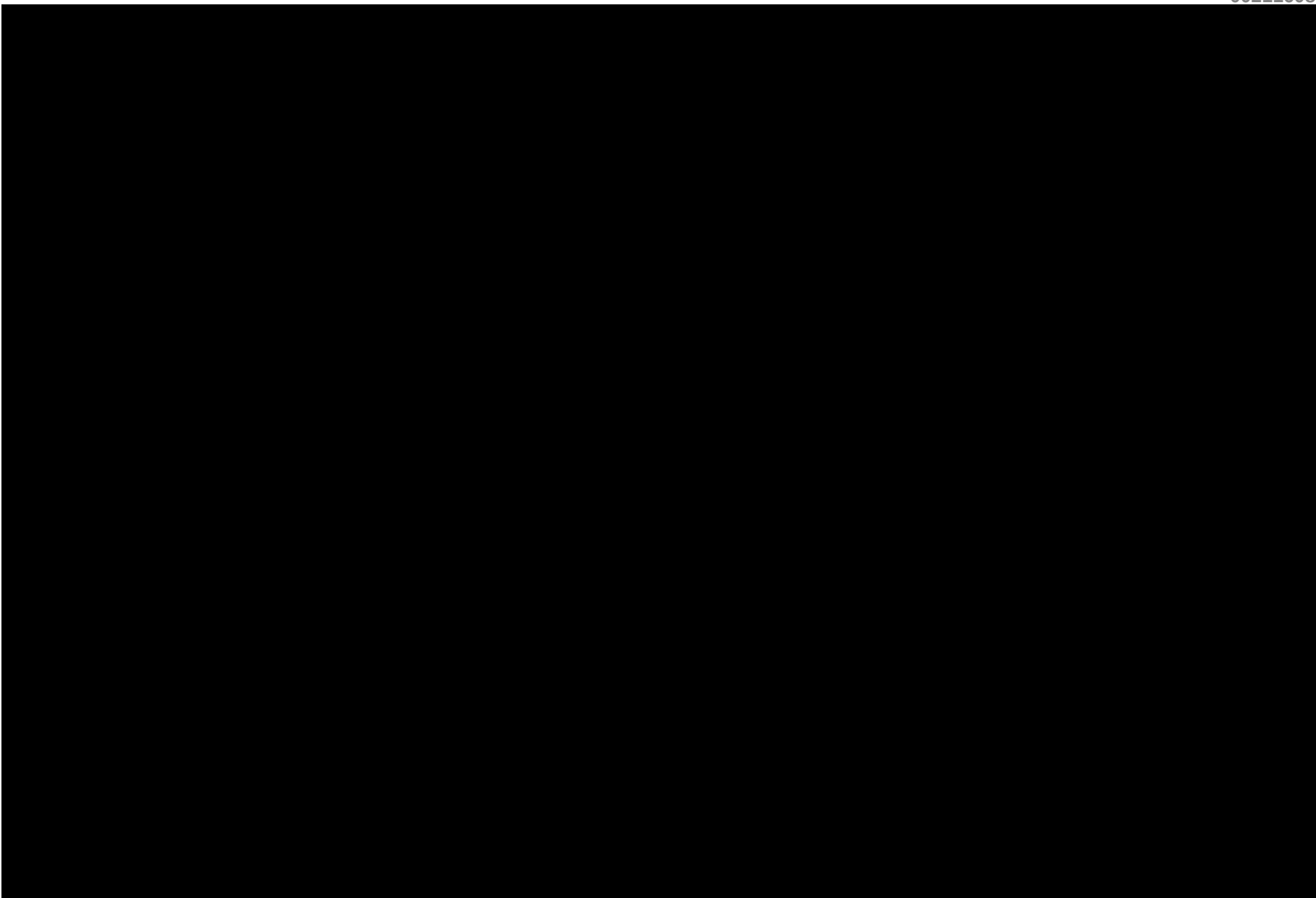
2024-10-22T15:16:14



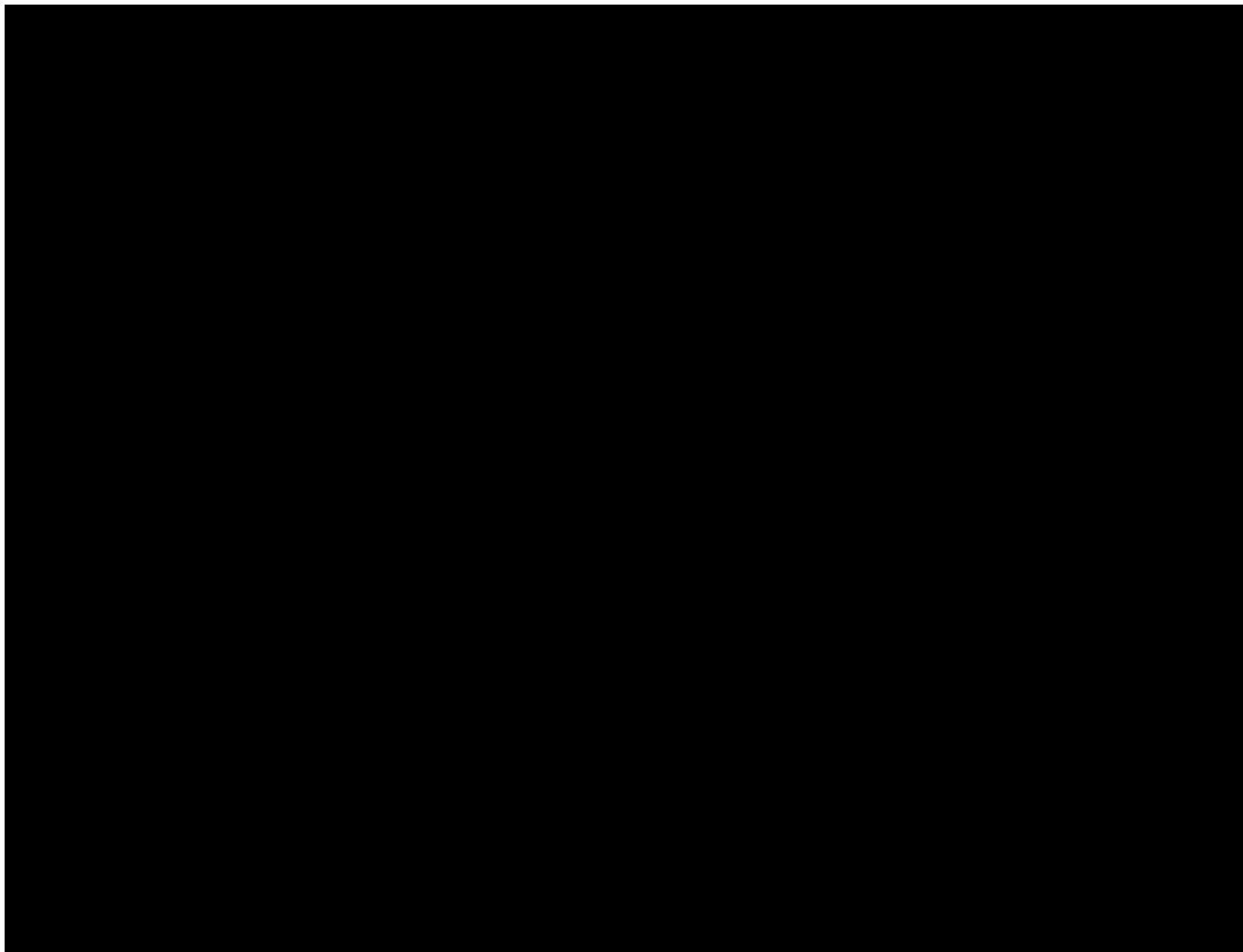
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

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

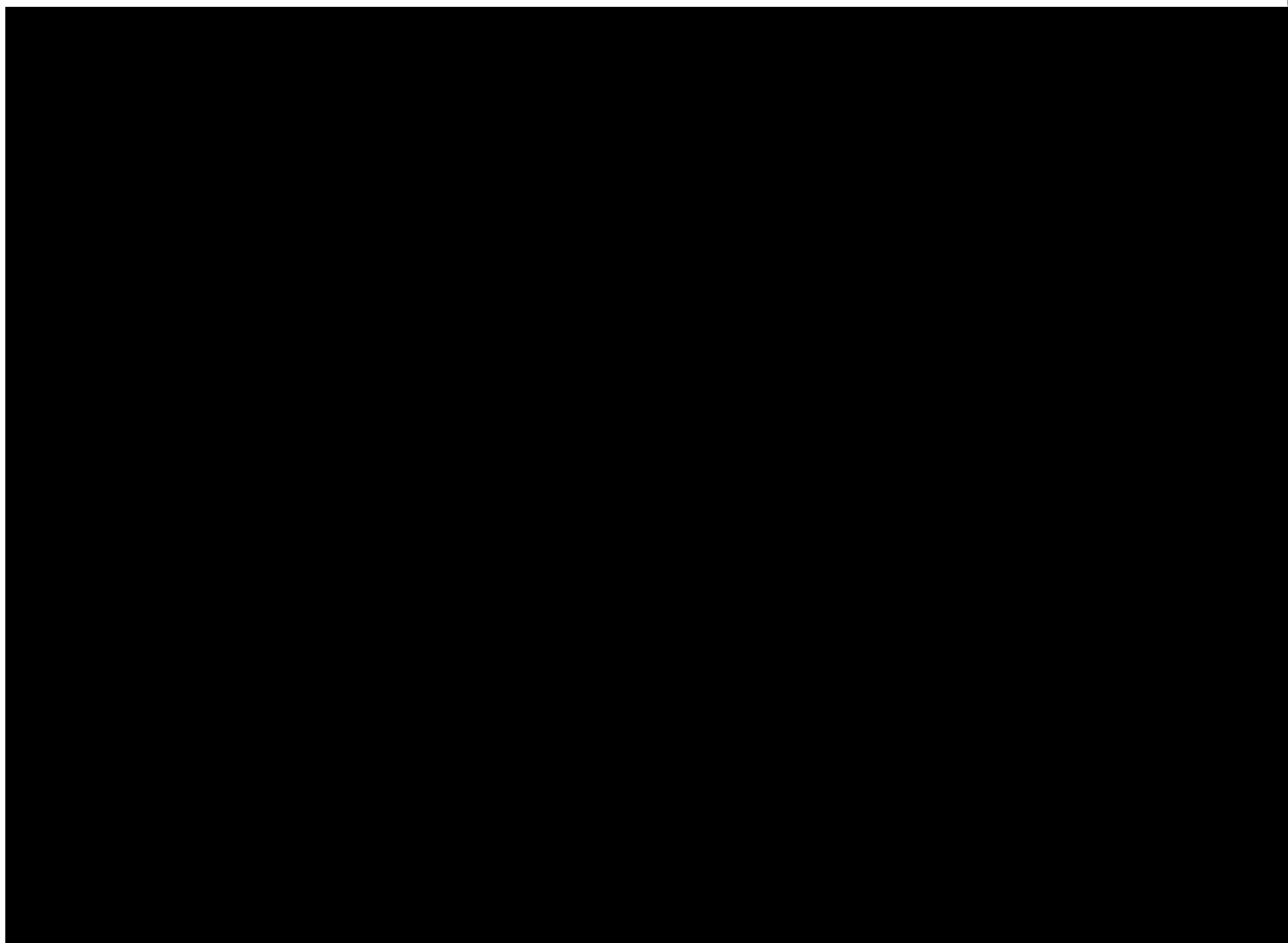
Document Name: 00211608.2_FINAL WORD_Amend 2_Fakultni nemocnice Ostrava_ M19-063_CZ_31Oct24

Version: 11/19/2024 4:11 PM, 4,439

Page 11 of 30

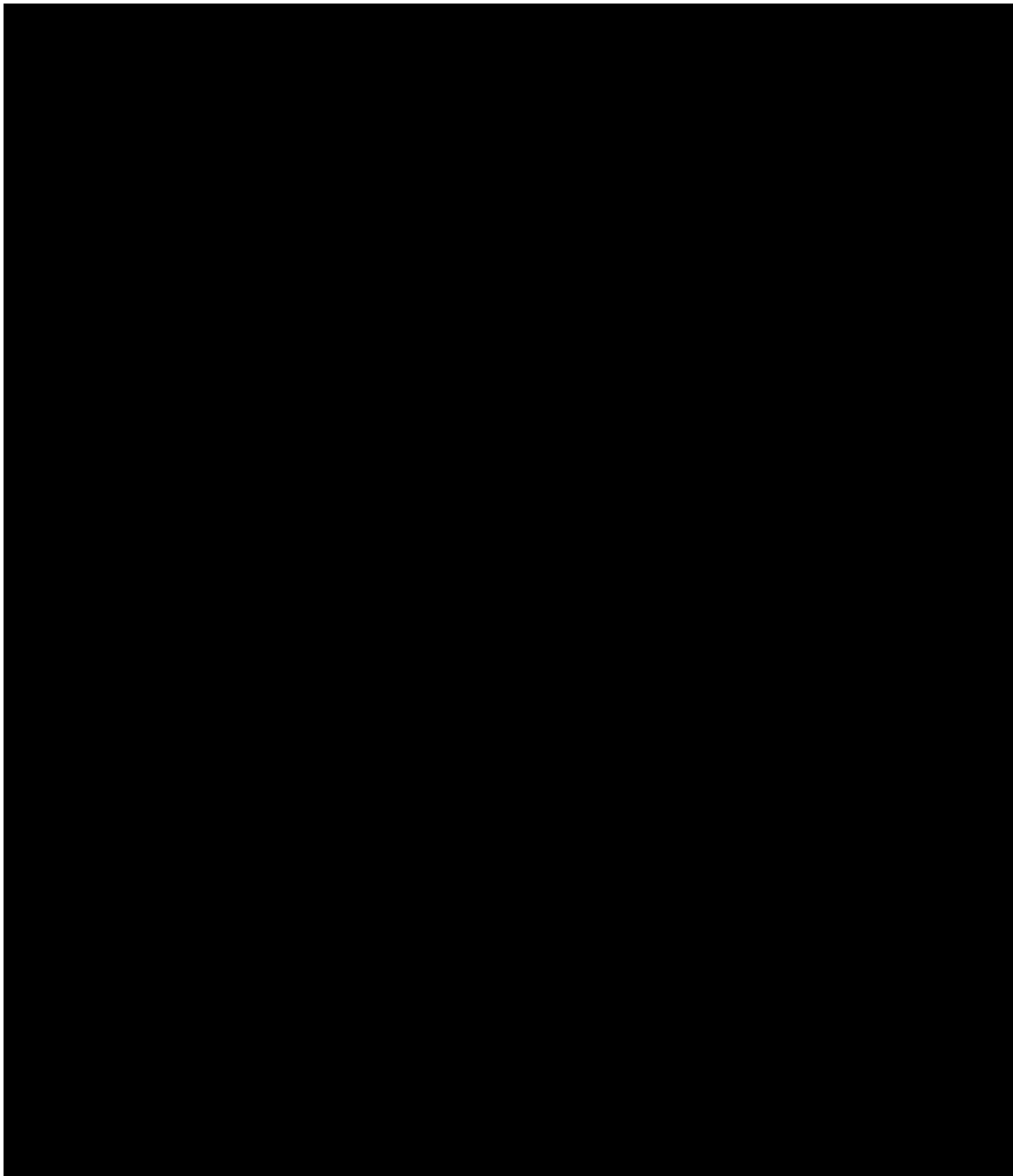
2024-10-22T15:16:14

CONFIDENTIAL

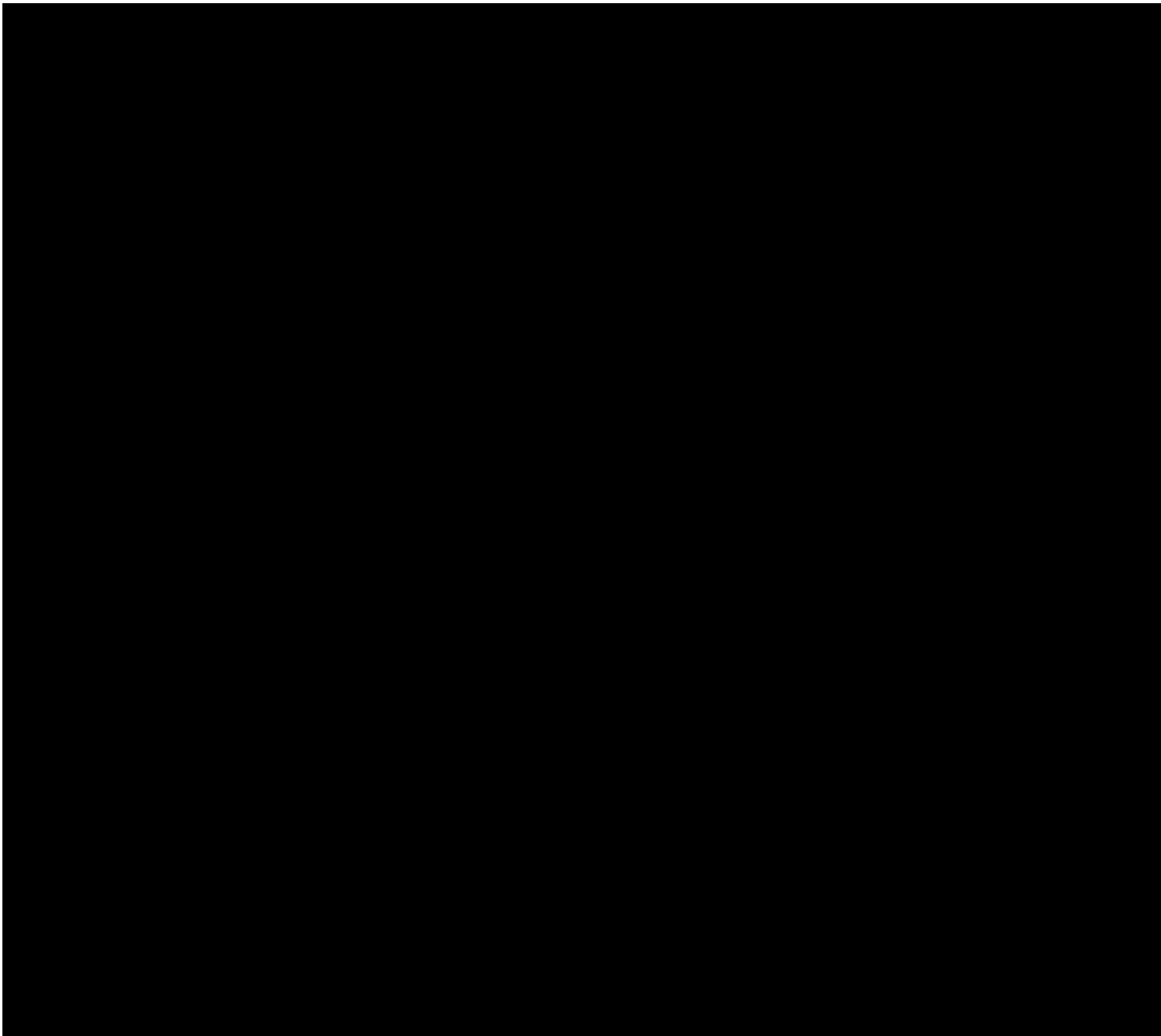


CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL



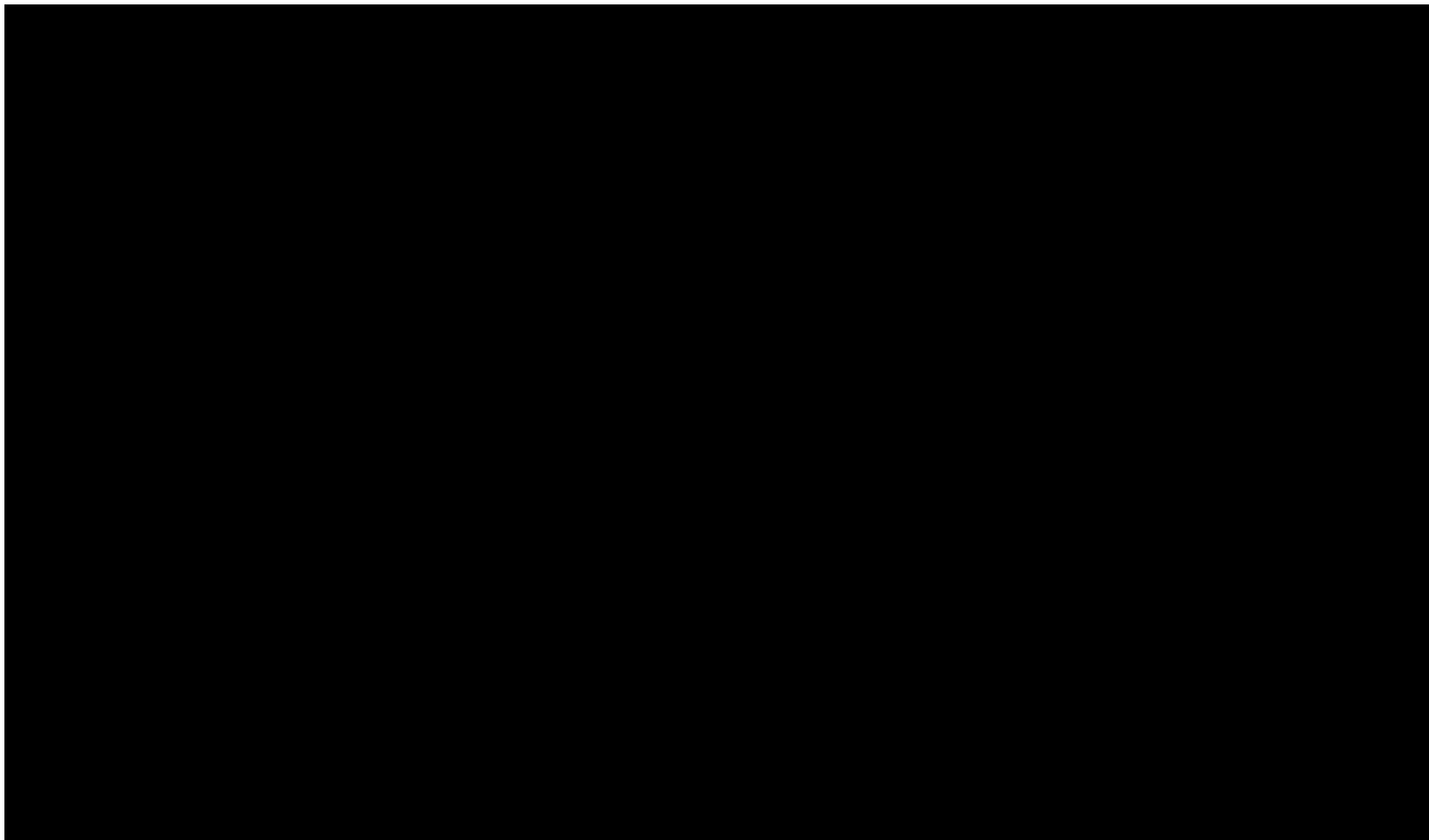
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00211608.2_FINAL WORD_Amend 2_Fakultni nemocnice Ostrava_ M19-063_CZ_31Oct24

Version: 11/19/2024 4:11 PM, 4,439

Page 19 of 30

2024-10-22T15:16:14

CONFIDENTIAL

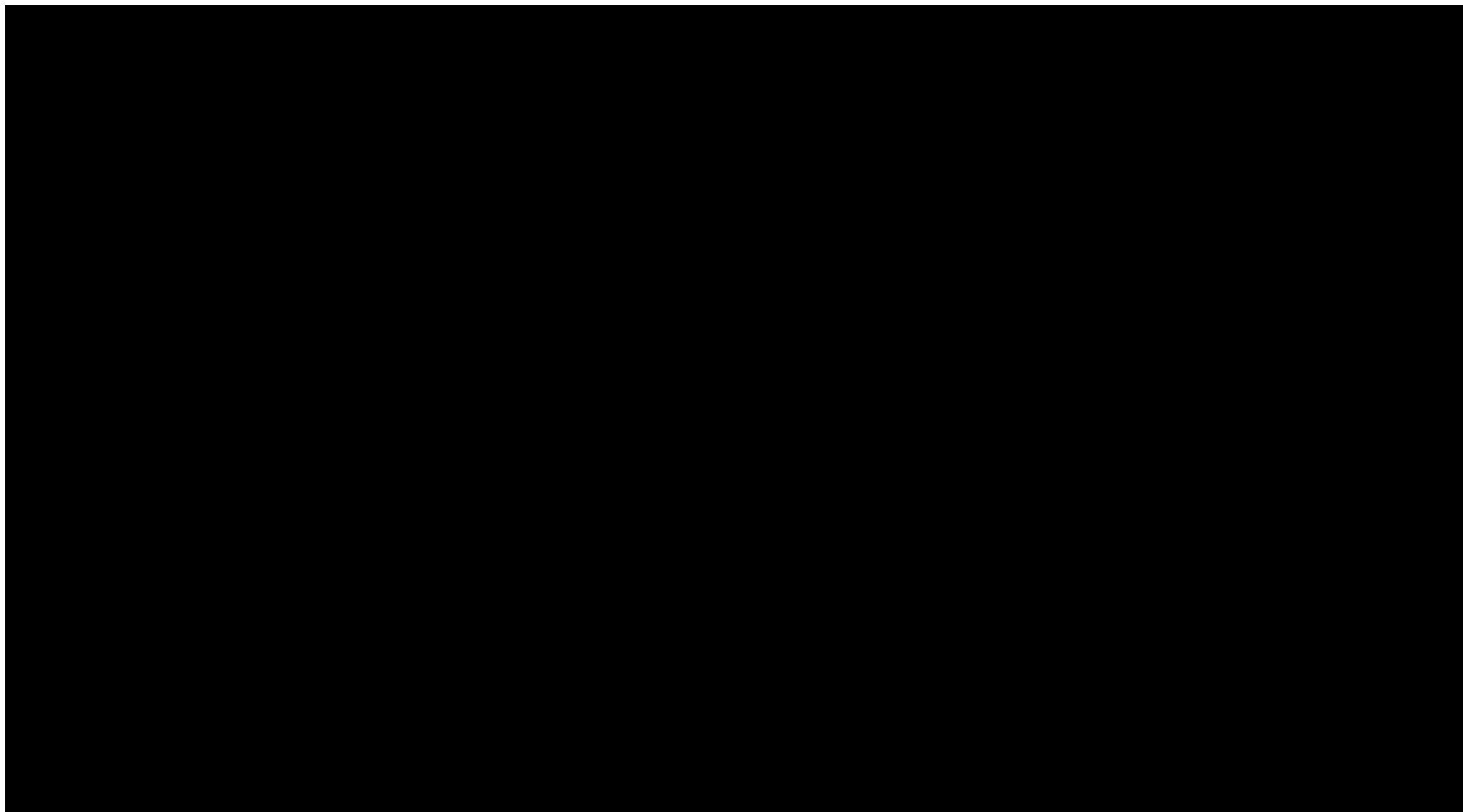
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00211608.2_FINAL WORD_Amend 2_Fakultni nemocnice Ostrava_ M19-063_CZ_31Oct24

Version: 11/19/2024 4:11 PM, 4,439

Page 20 of 30

2024-10-22T15:16:14



CONFIDENTIAL

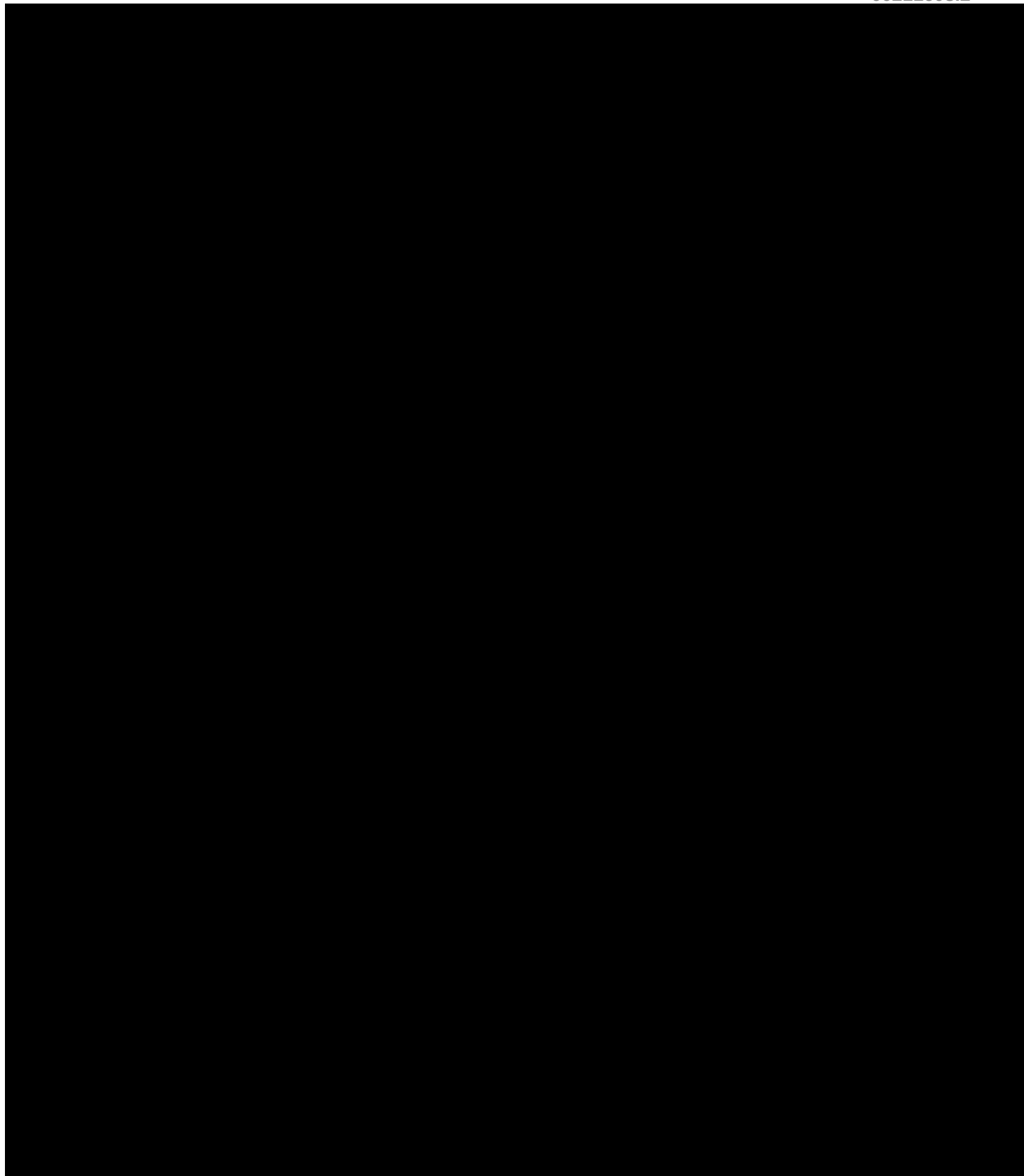
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00211608.2_FINAL WORD_Amend 2_Fakultni nemocnice Ostrava_ M19-063_CZ_31Oct24

Version: 11/19/2024 4:11 PM, 4,439

Page 21 of 30

2024-10-22T15:16:14



CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

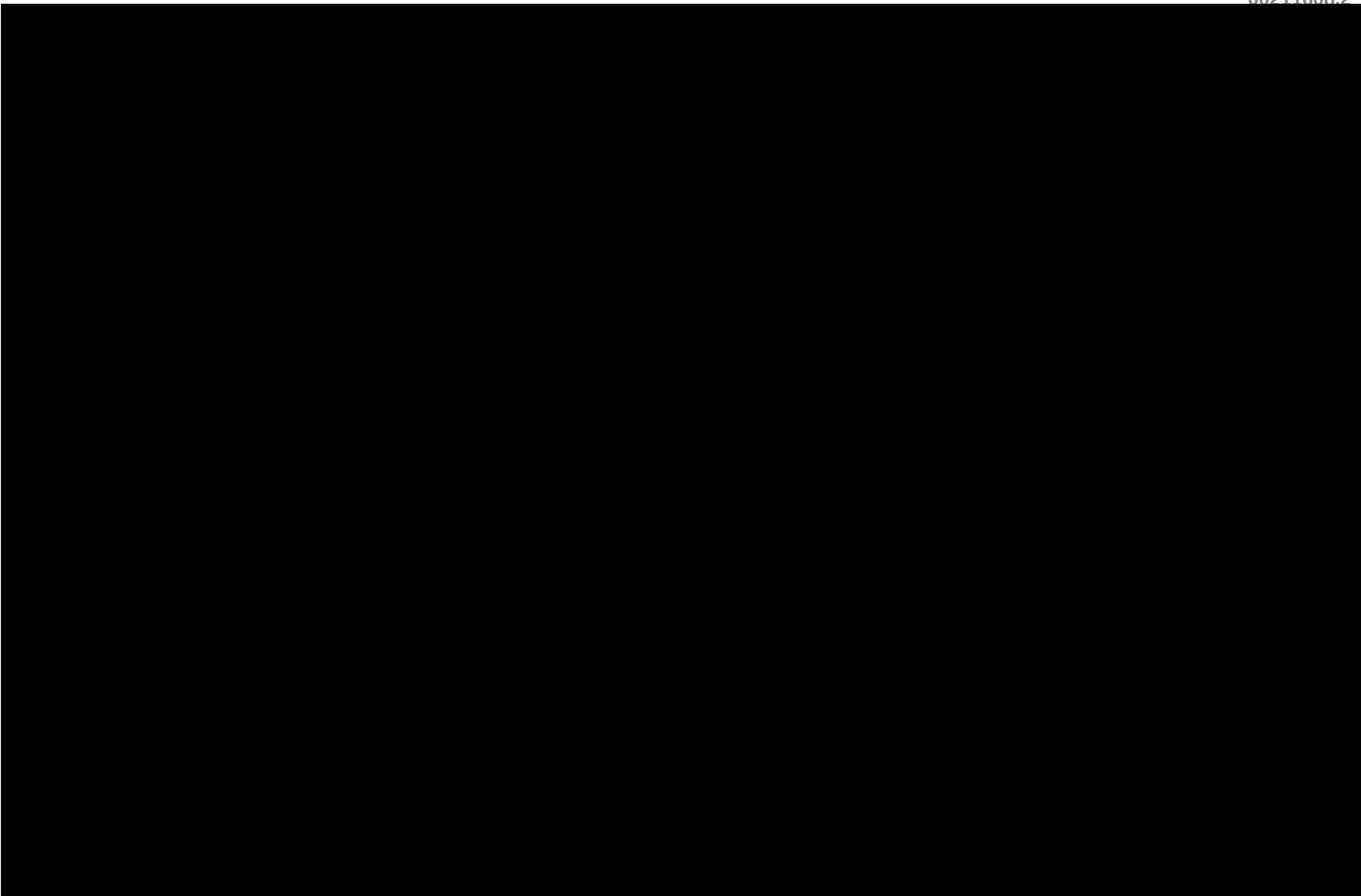
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00211608.2_FINAL WORD_Amend 2_Fakultni nemocnice Ostrava_M19-063_CZ_31Oct24

Version: 11/19/2024 4:11 PM, 4,439

Page 23 of 30

2024-10-22T15:16:14



CONFIDENTIAL

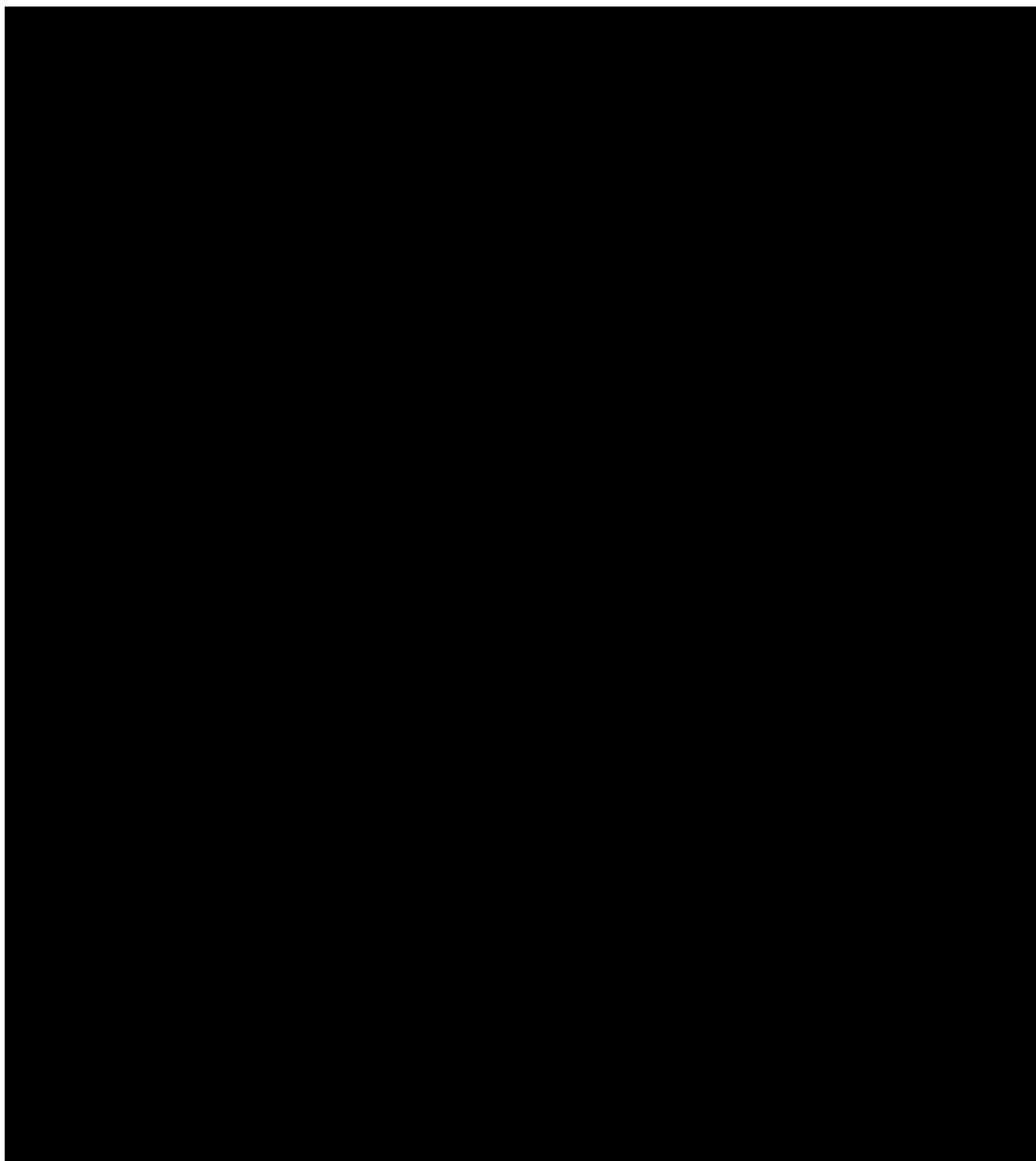
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00211608.2_FINAL WORD_Amend 2_Fakultni nemocnice Ostrava_ M19-063_CZ_31Oct24

Version: 11/19/2024 4:11 PM, 4,439

Page 24 of 30

2024-10-22T15:16:14



CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

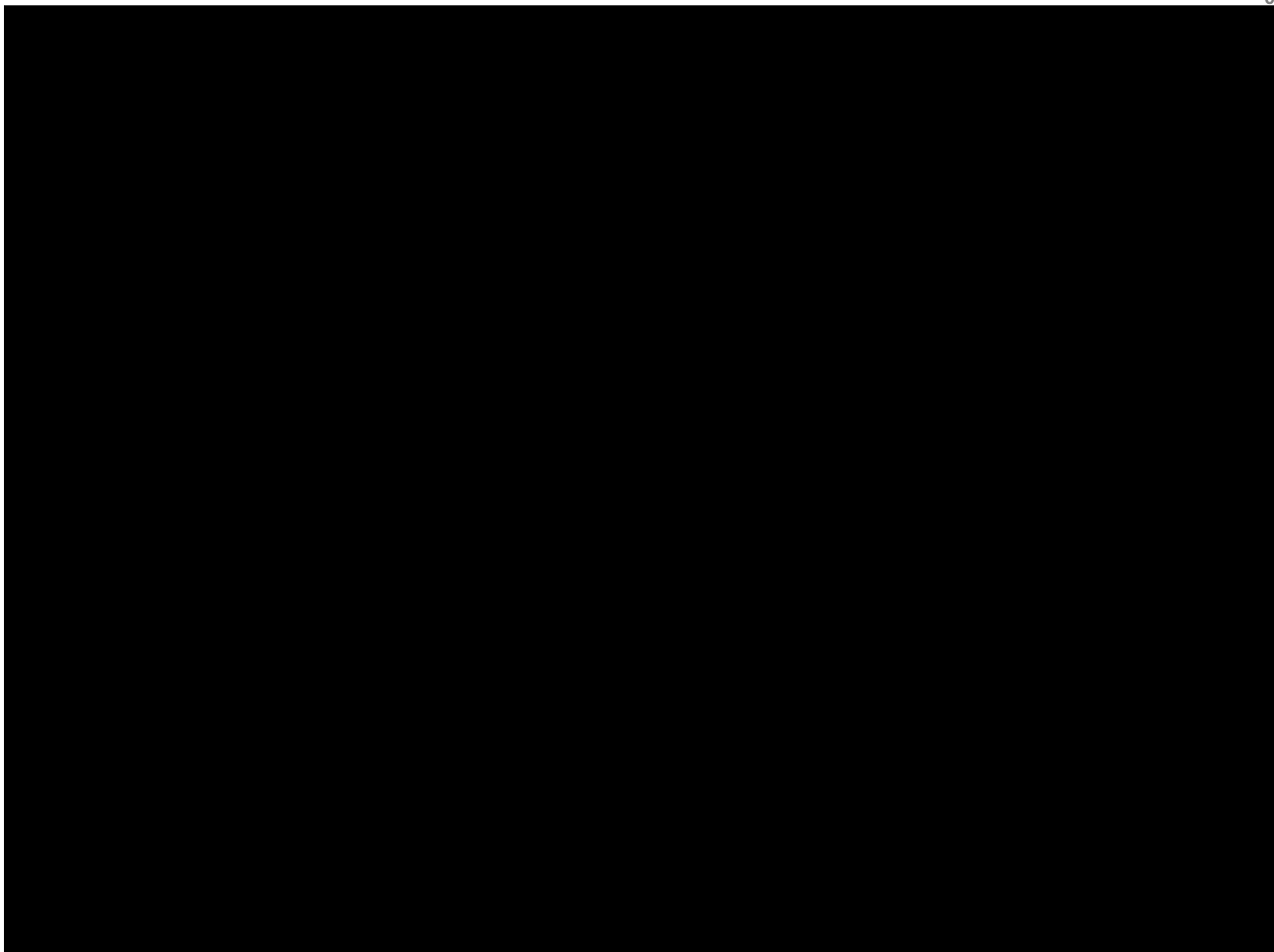
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00211608.2_FINAL WORD_Amend 2_Fakultni nemocnice Ostrava_ M19-063_CZ_31Oct24

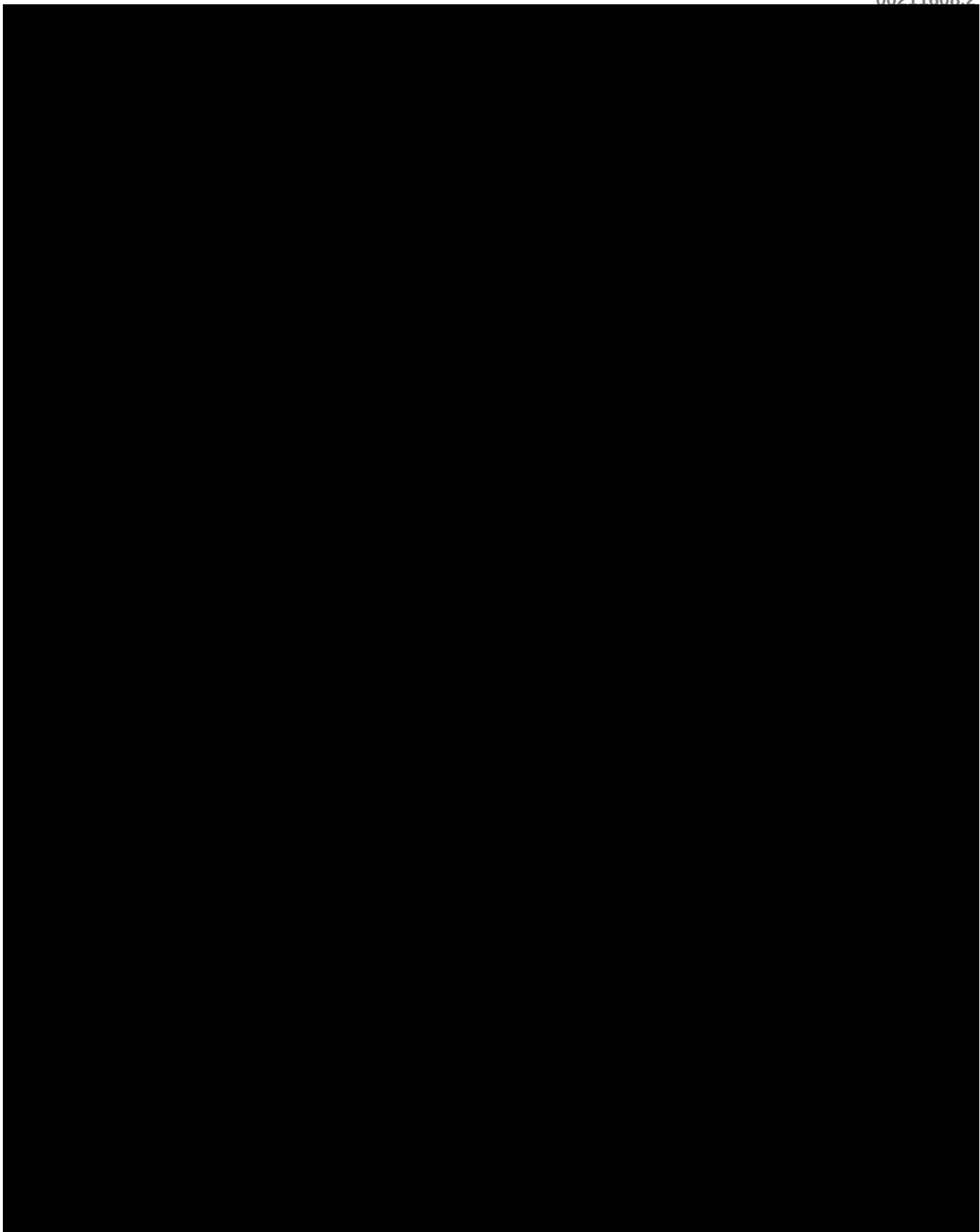
Version: 11/19/2024 4:11 PM, 4,439

Page 27 of 30

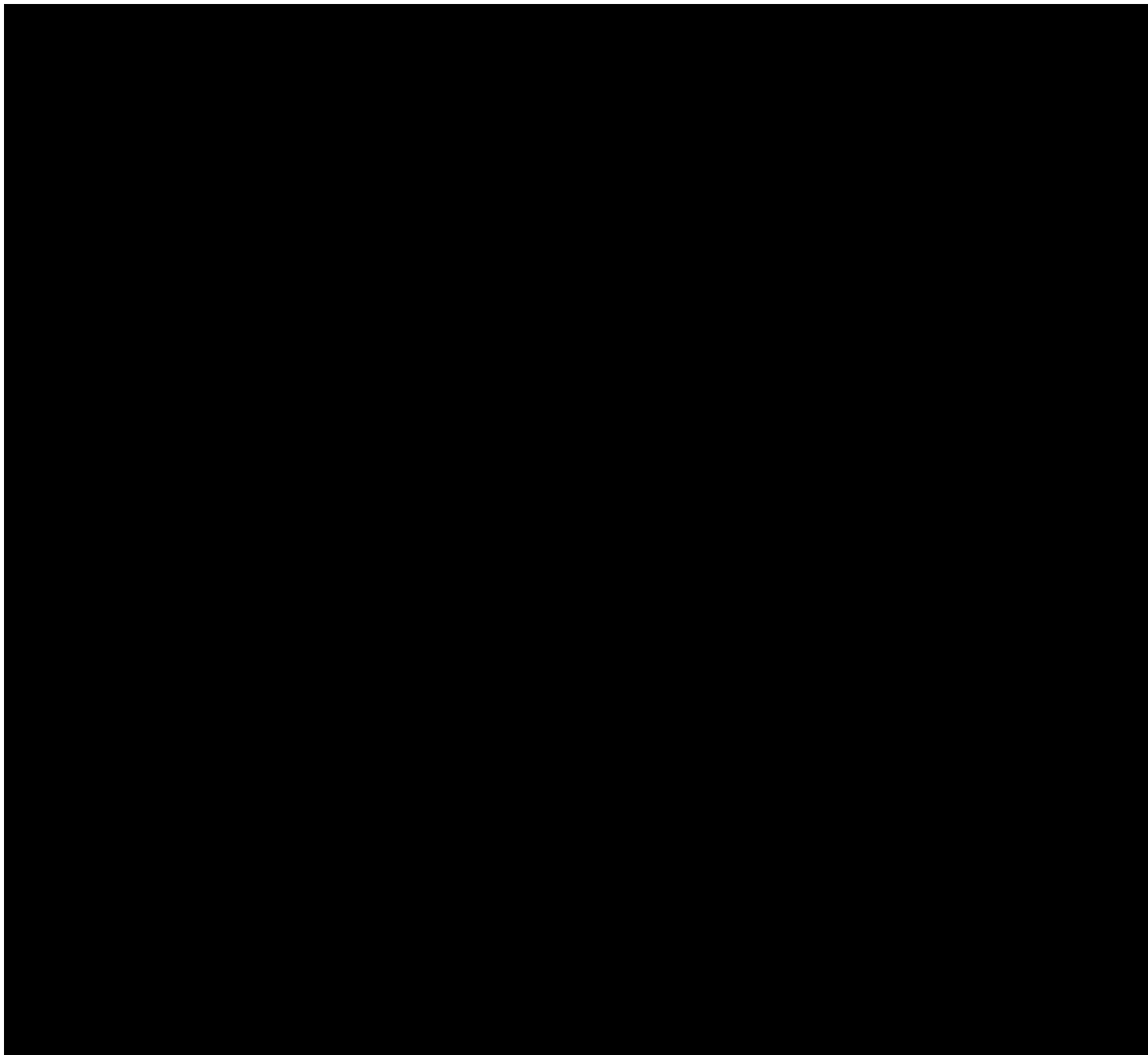
2024-10-22T15:16:14



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL