

**DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 19. září 2022 a pozměněné Dodatkem č. 1 ze dne 21. července 2023 (společně dále jen „**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, IC: 00179906, DIC: CZ00179906, zastoupenou

(„**Poskytovatel zdravotních služeb**“) a (the „**Provider of Medical Services**“) and (the „**Principal Investigator**“) and **AbbVie s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená

na základě plné moci („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M22-132** s názvem „**Otevřená studie fáze 1b/2 hodnotící bezpečnost a toleranci epcoritamabu v kombinaci s antineoplastickými látkami/immunoterapií u osob s non-Hodgkinovým lymfomem**“.

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

1. Článek 4 Monitorování Studie; záznamy; hlášení odstavec d se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se následujícím zněním:

Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými Zákony, a to po dobu 25 let od dokončení/ukončení Studie („**Doba uchování**“), přičemž Studijní dokumentace bude na náklady společnosti AbbVie archivována u Poskytovatele zdravotních služeb.

Společnost AbbVie bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím Doby uchování o tom, jakým způsobem bude s Dokumenty studie naloženo. V případě, že společnost AbbVie ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, smluvní strany zahájí jednání a vynaloží maximální úsilí ke společnému postupu. V případě, že bude společnost AbbVie žádat o prodloužení Doby uchování u

**SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT**

Second Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 19 August 2022, amended by Amendment no. 1 as of 21 July 2023 (collectively the „**Agreement**“), between **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, Sokolská 581, postcode 500 05 Nový Hradec Králové, Czech Republic, Company ID: 00179906, Tax ID: CZ00179906, represented by

(the „**Provider of Medical Services**“) and (the „**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

upon power of attorney („**AbbVie**“) for services relating to Protocol No **M22-132** entitled „**Phase 1b/2, Open Label Study to Evaluate Safety and Tolerability of Epcoritamab in Combination with Anti-Neoplastic Agents/Immunotherapies in Subjects with Non-Hodgkin Lymphoma**“.

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. Section 4 Monitoring of Study; Records, Reporting paragraph d shall be deleted in its entirety and replaced with following:

Provider of Medical Services and Principal Investigator shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws or for the term of 25 years after completion/termination of the Study (the „**Retention Period**“). Study Documents will be stored at AbbVie's expense at the Provider of Medical Services.

AbbVie will inform the Provider of Medical Services no later than 6 months prior to the end of the Retention Period of how the Study Documents will be handled. In the event that AbbVie does not notify the Provider of Medical Services within the specified time, the Contracting Parties shall enter in negotiations and shall make every effort to proceed jointly. In the event that the AbbVie requests an extension of the Retention Period with the Provider of Medical Services, the

**CONFIDENTIAL**

Poskytovatele zdravotních služeb, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn požadovat zpoplatnění dodatečné archivace. V případě, že prodloužení archivace u Poskytovatele zdravotních služeb nebude možné, odešle Poskytovatel zdravotních služeb po předchozí domluvě se společností AbbVie Dokumenty studie doporučeně poskytovateli archivační služby sjednanému společností AbbVie, na náklady společnosti AbbVie.

2. Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy se zrušují v celém svém rozsahu a nahrazují se příloženými 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 Smlouvy v plné platnosti a účinnosti během trvání Smlouvy.

Tento Dodatek nabývá platnosti okamžikem podpisu všech smluvních stran a účinnosti okamžikem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Poskytovatel zdravotních služeb vyžaduje zaslat společností AbbVie revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který společnost AbbVie považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Společnost AbbVie považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro společnost AbbVie konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy společnosti AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen získat souhlas společnosti AbbVie před uveřejněním redigovaného dodatku nad rámec podbarveného textu ze strany společnosti AbbVie.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku představuje **36.064.263,- Kč**.

Provider of Medical Services is entitled to request additional archiving charges. In the event that the extension of archiving with the Provider of Medical Services is not possible, the Provider of Medical Services shall, after prior agreement with AbbVie send the Study Documents by registered mail to a record retention provider chosen and contracted by AbbVie at the AbbVie's expense

2. 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 shall enter into force at the moment of signature of all parties and effective at the time of publication pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts. The Provider of Medical Services requires AbbVie to send AbbVie a revised and approved final version of the Amendment in a machine-readable format with colored (redacted) text that AbbVie considers to be a trade secret in accordance with Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code. AbbVie considers the following information to be a trade secret: a summary of payments and the planned number of evaluators in a given workplace, the names and functions of the persons authorized to sign contracts, excluding statutory representatives. This information is not normally available publicly or in relevant business circles and is competitively relevant to AbbVie. The disclosure of such personal information and trade secrets could harm AbbVie's interests. The Provider of Medical Services is required to obtain AbbVie's consent before AbbVie publishes a redacted Amendment beyond the colorized text

Anticipated value of the Agreement amended by the Amendment is **CZK 36,064,263.00**

### 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 Hradec Králové**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

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

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: 11. 12. 2024

Date/Datum: 31. 12. 2024

\_\_\_\_\_

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

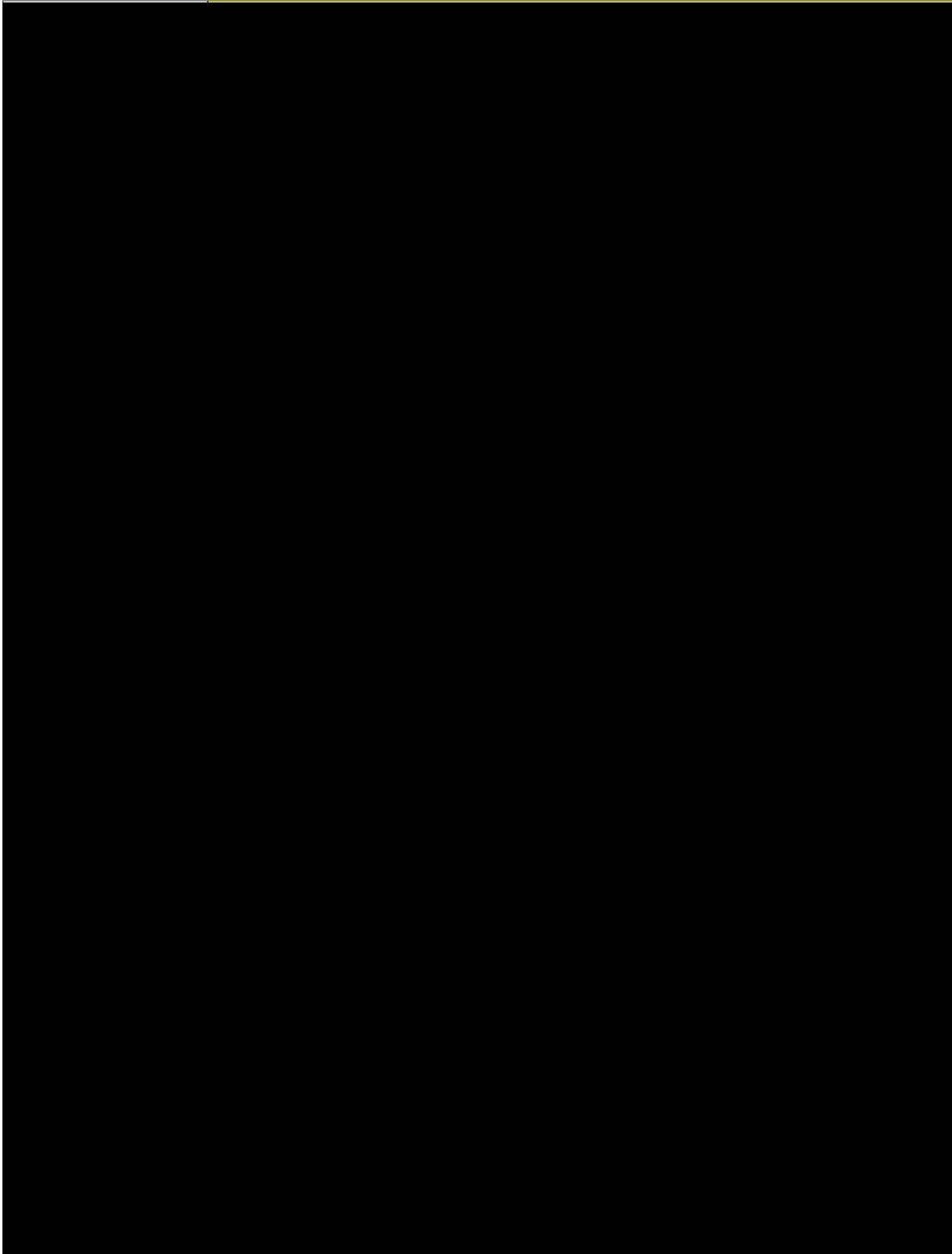
Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 18. 12. 2024

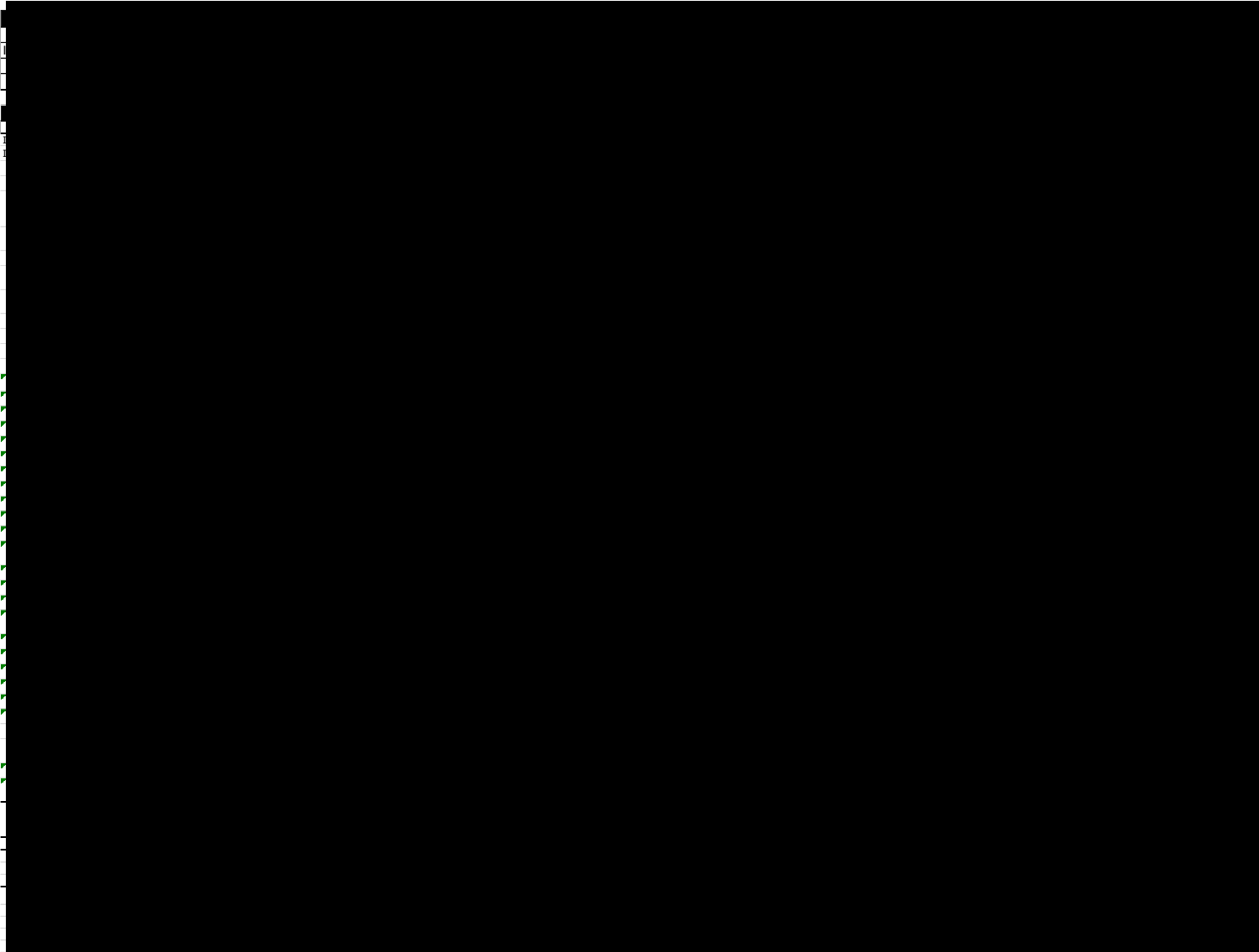
**CONFIDENTIAL**

**Exhibit A**  
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE

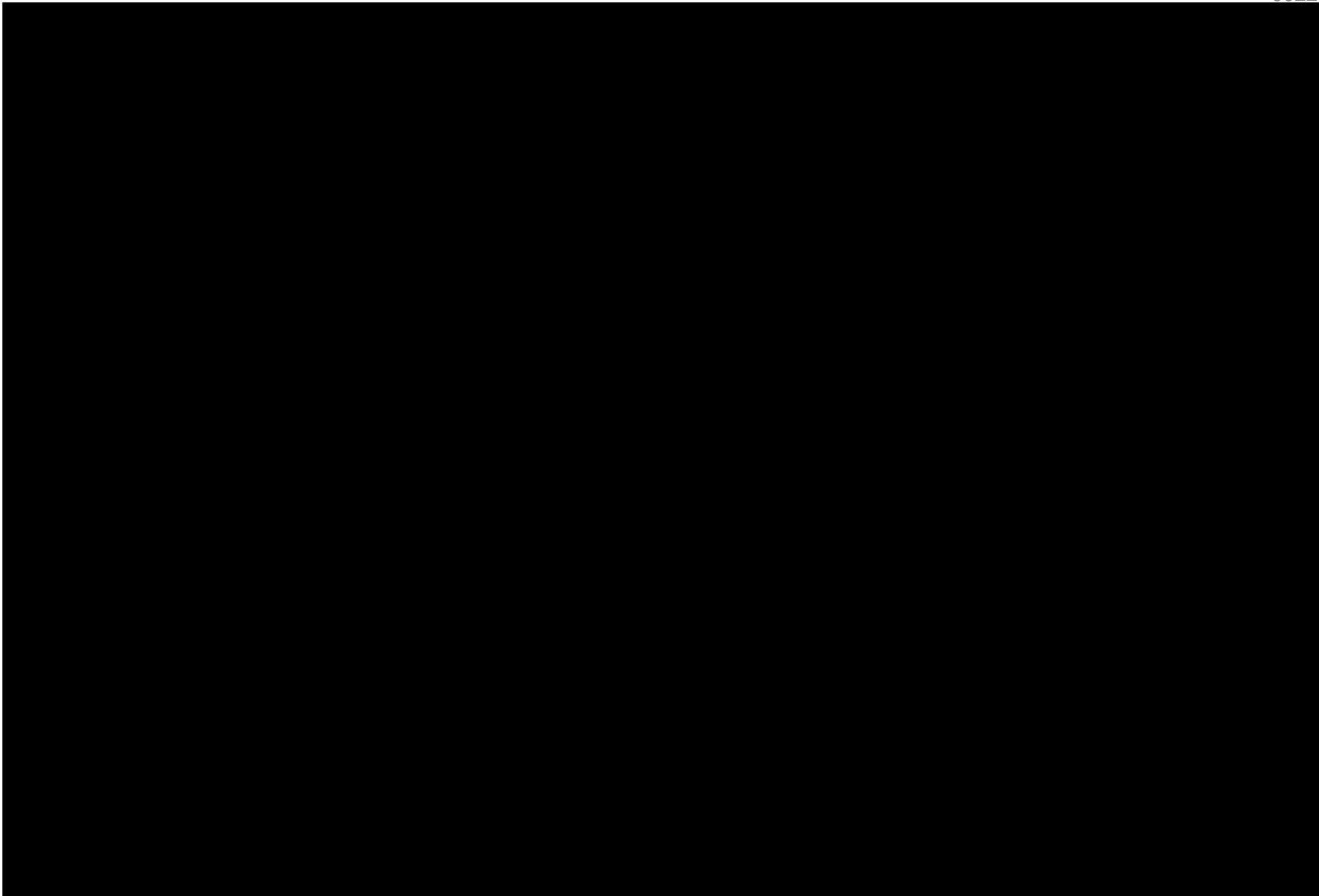


**CONFIDENTIAL**

Attachment 1 to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

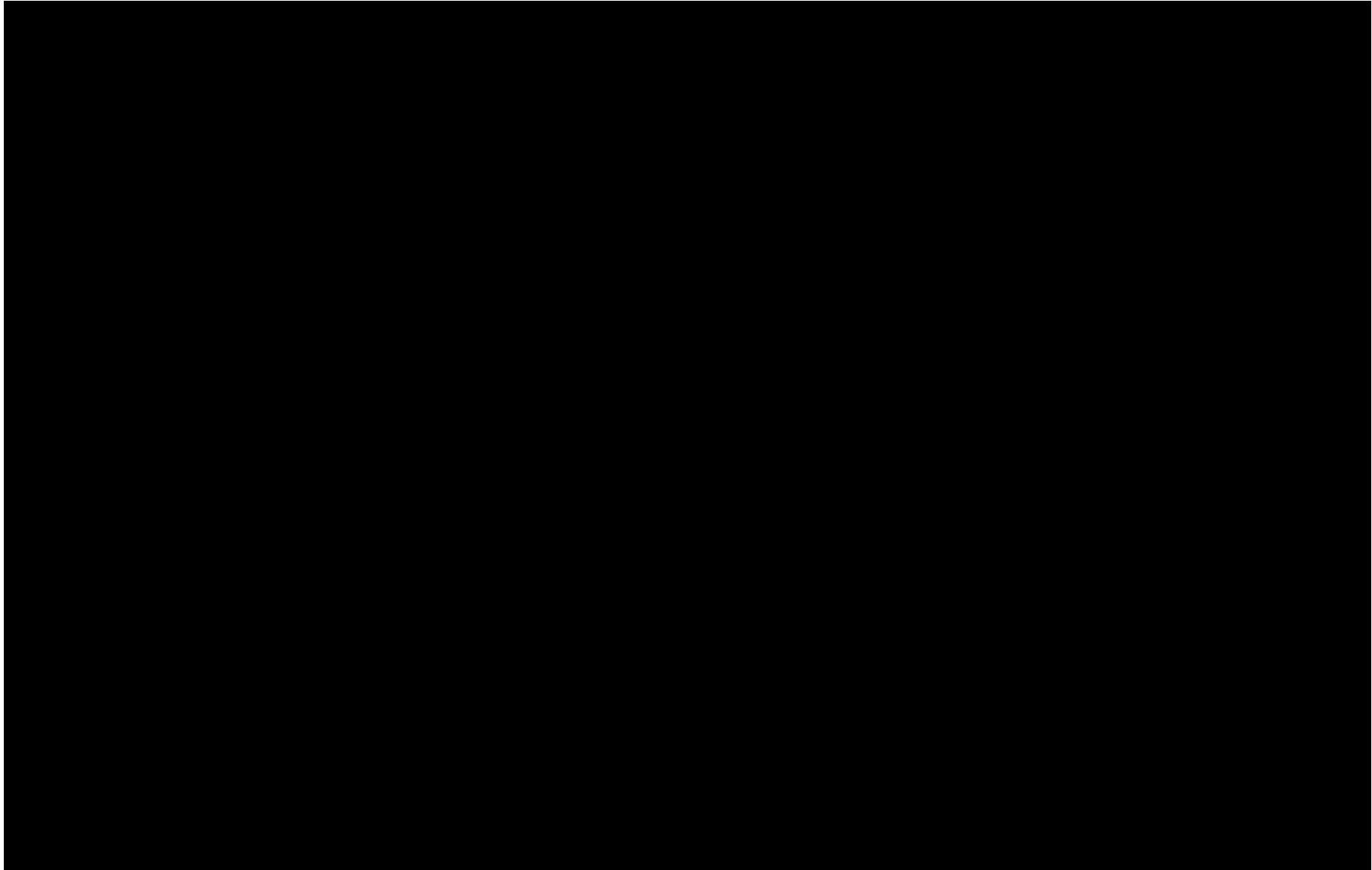
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

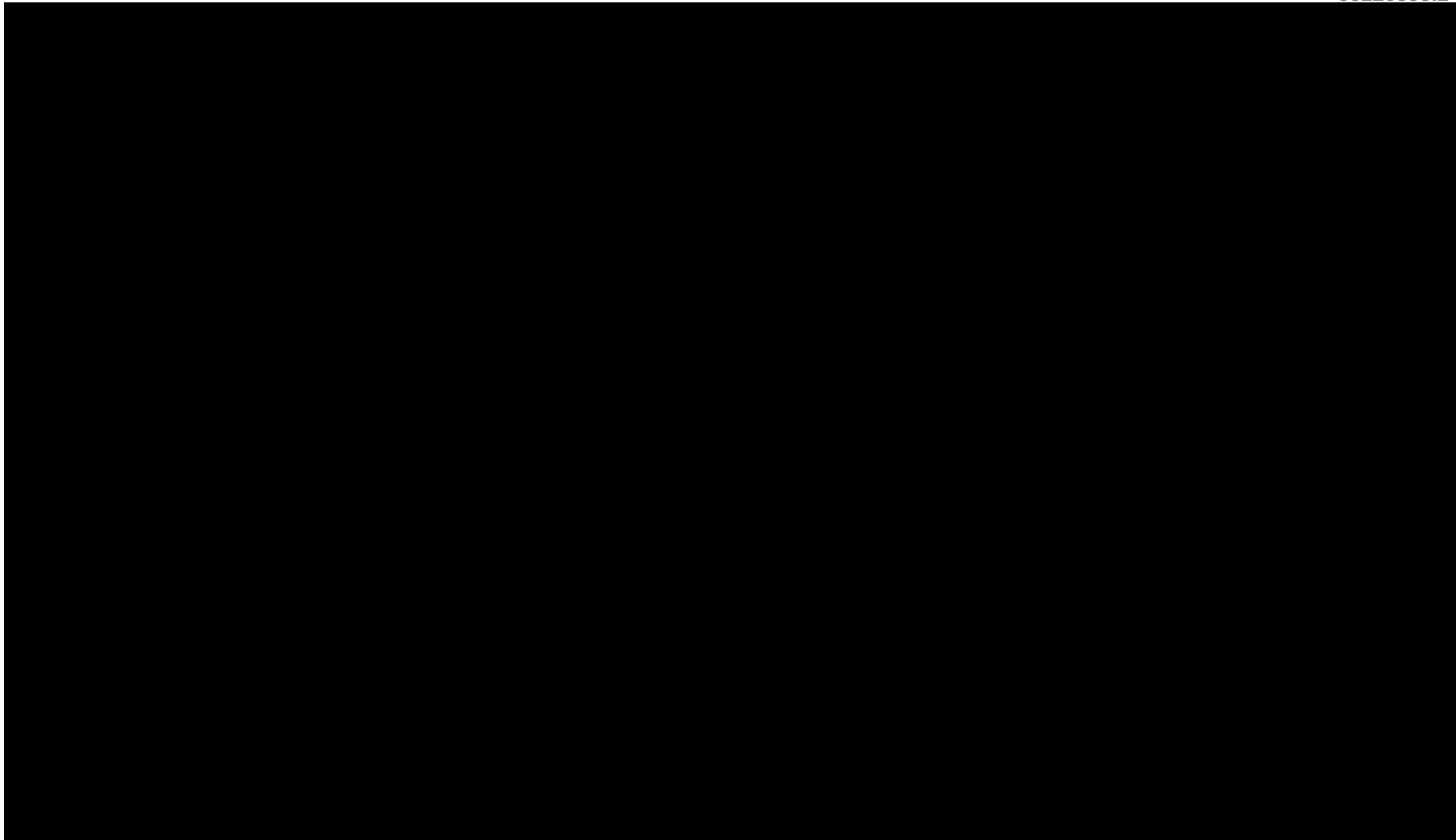
Page 6 of 47

2024-10-21T04:39:10

Attachment 2 to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

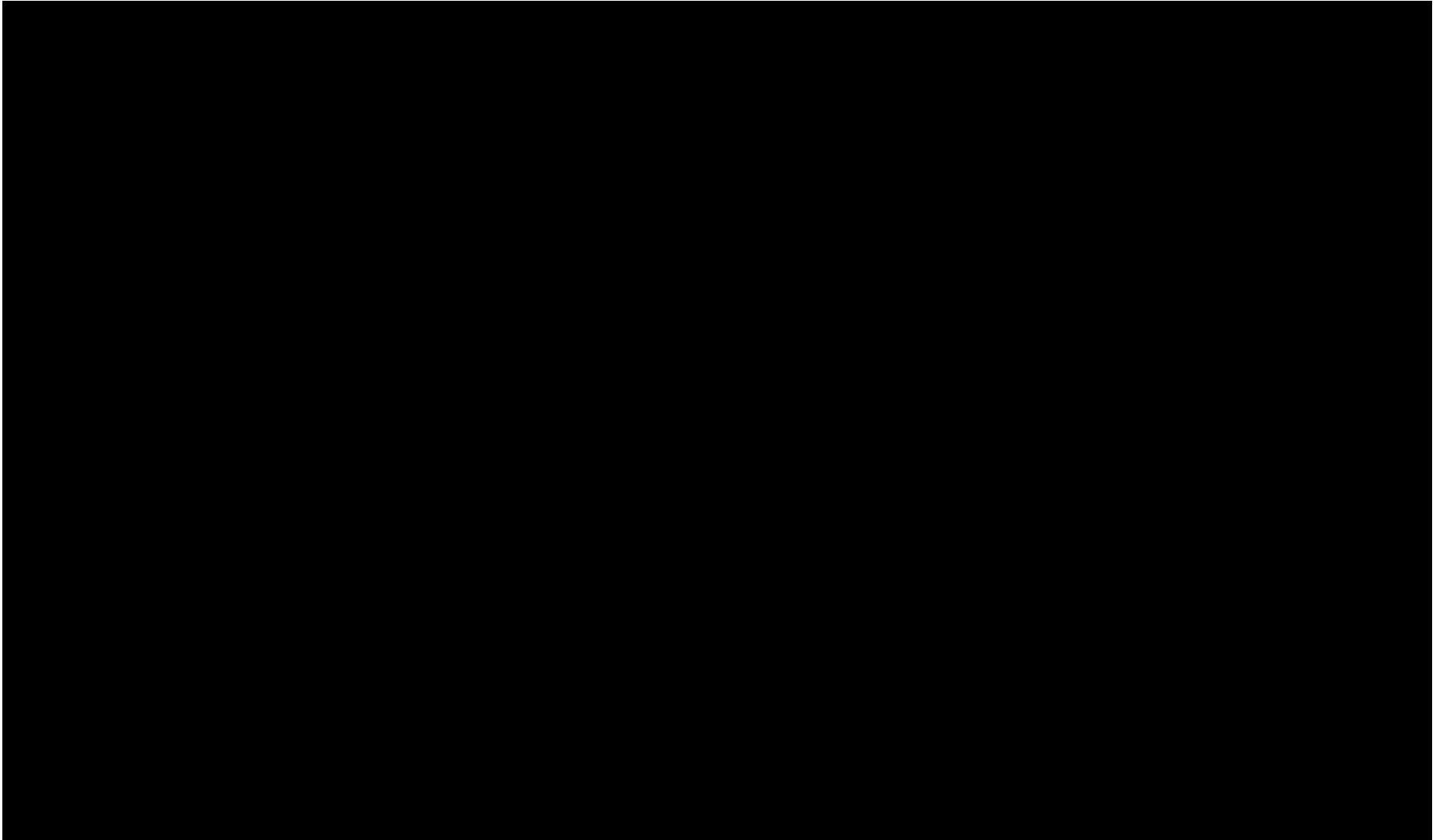
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 8 of 47

2024-10-21T04:39:10

Attachment 3 to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**

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

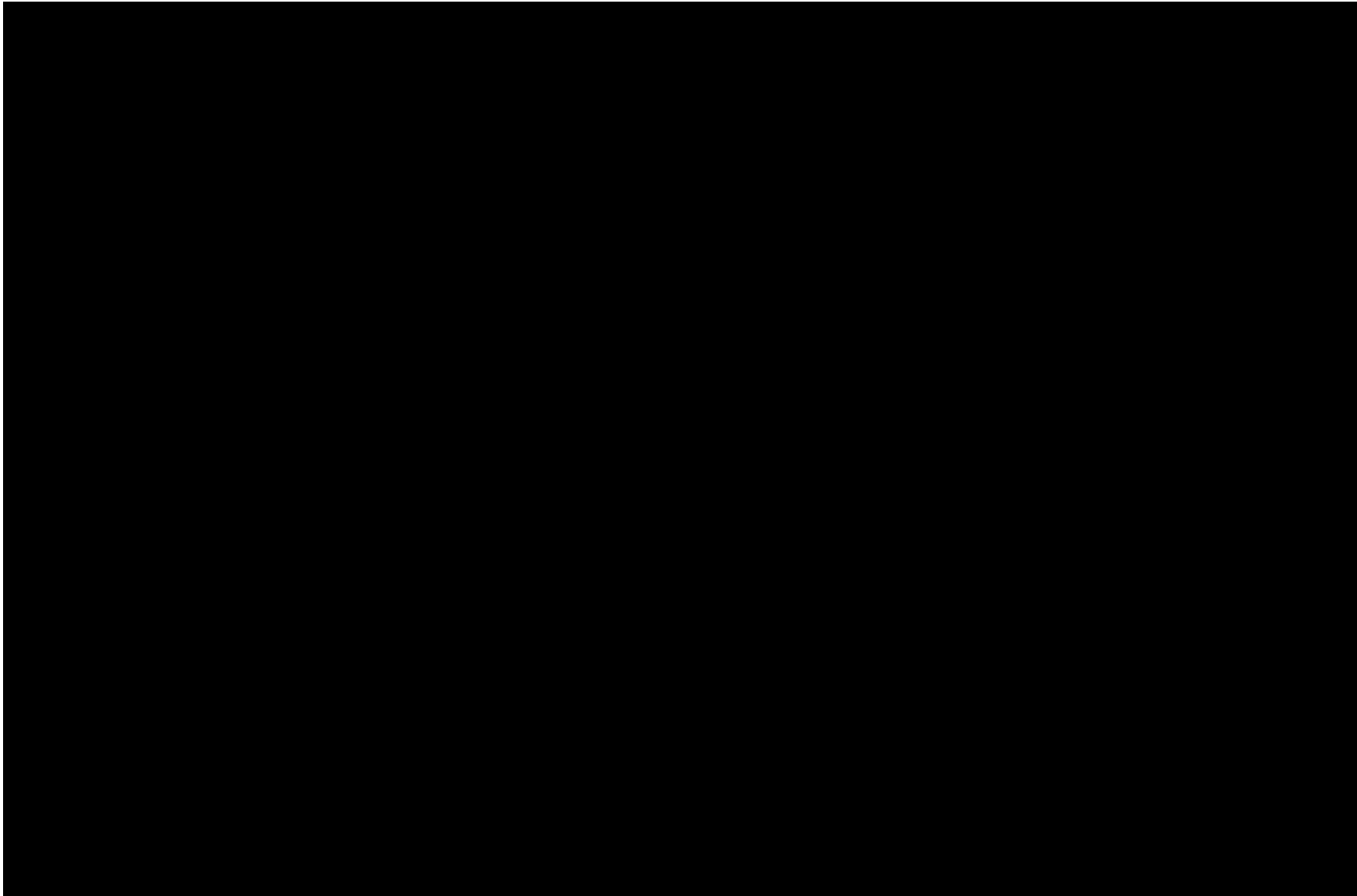
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

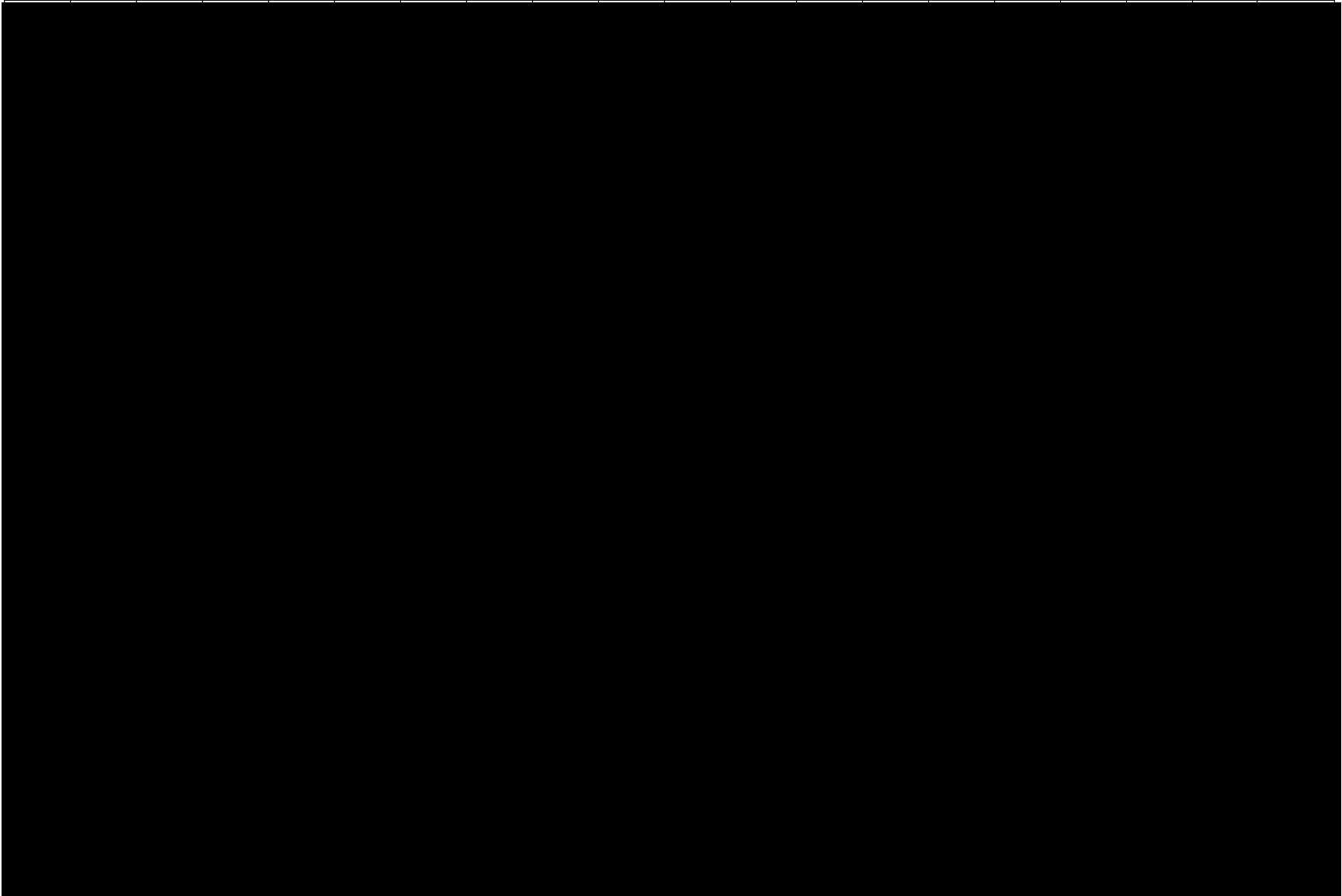
Page 9 of 47

2024-10-21T04:39:10

Attachment 4 to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

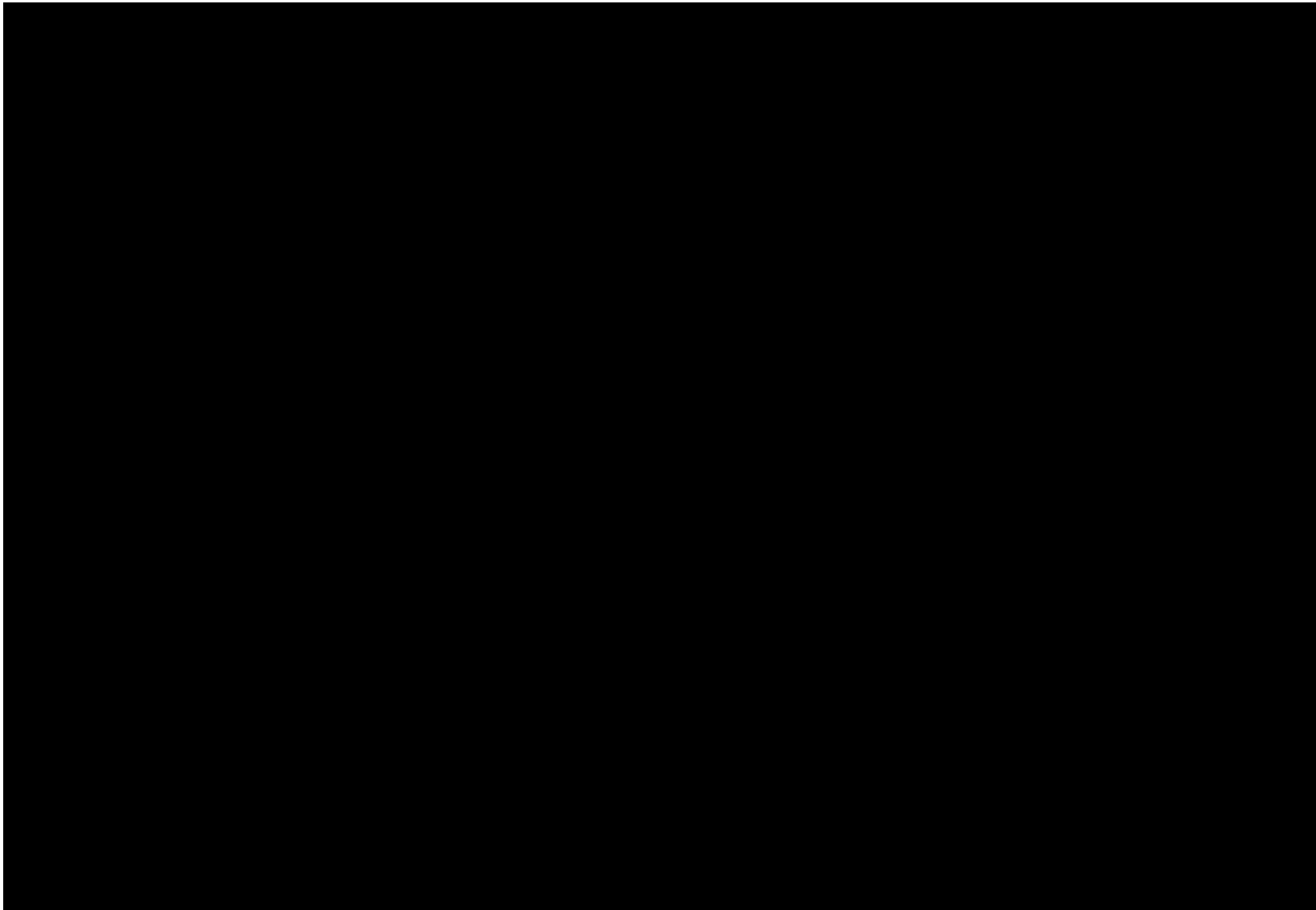
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

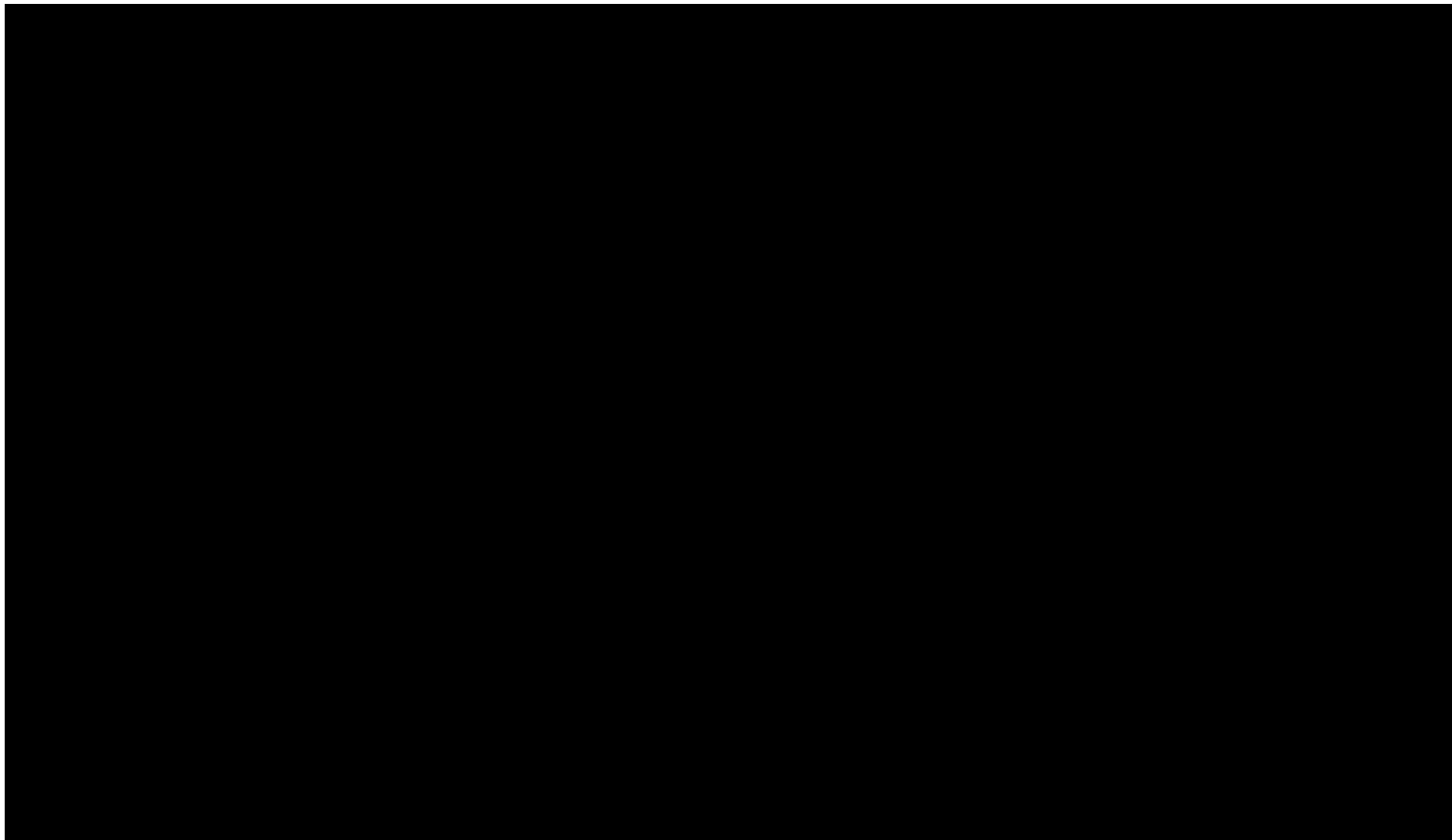
Page 11 of 47

2024-10-21T04:39:10

Attachment 5 to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

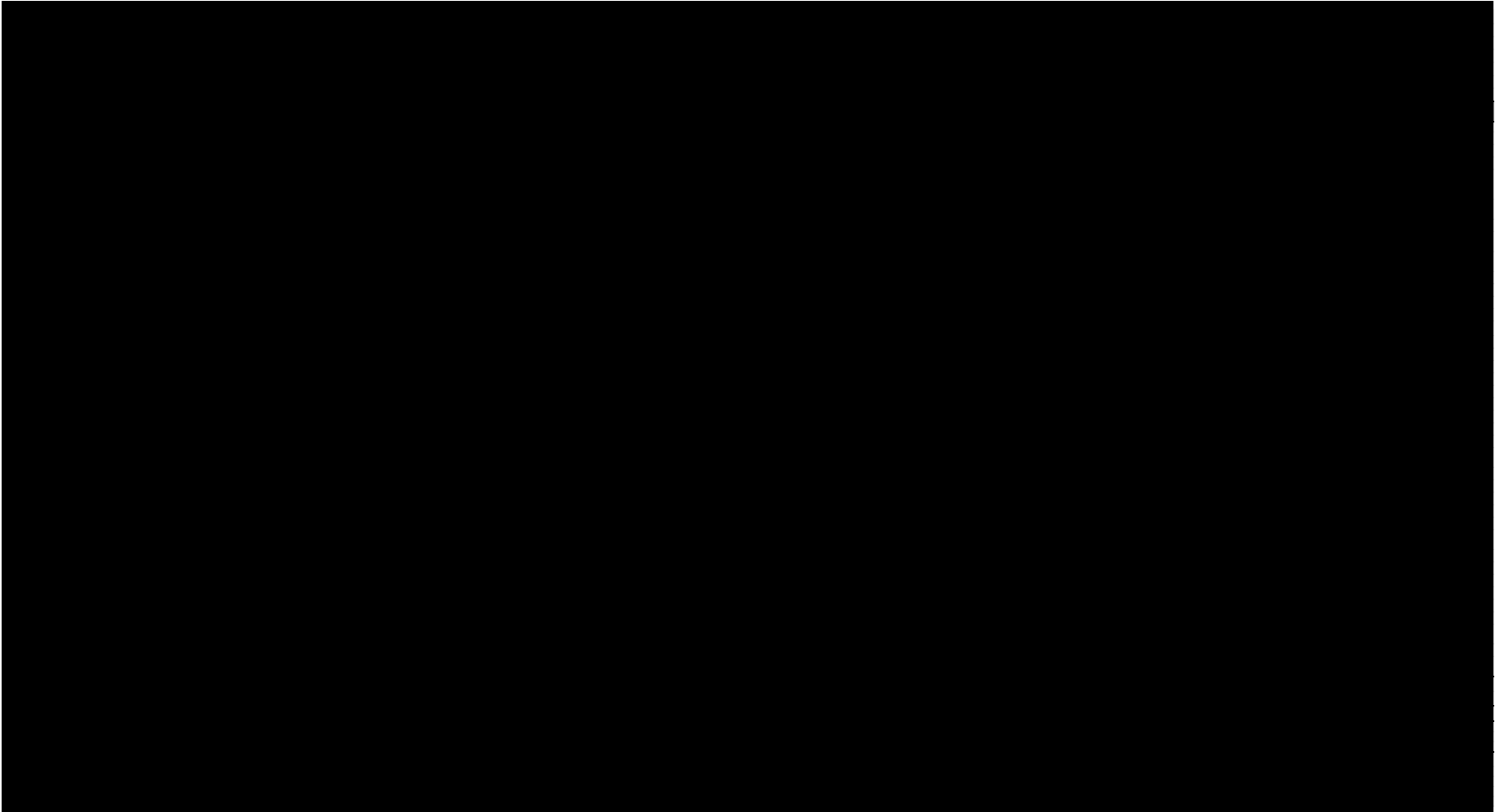
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 13 of 47

2024-10-21T04:39:10

Attachment 6A to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**

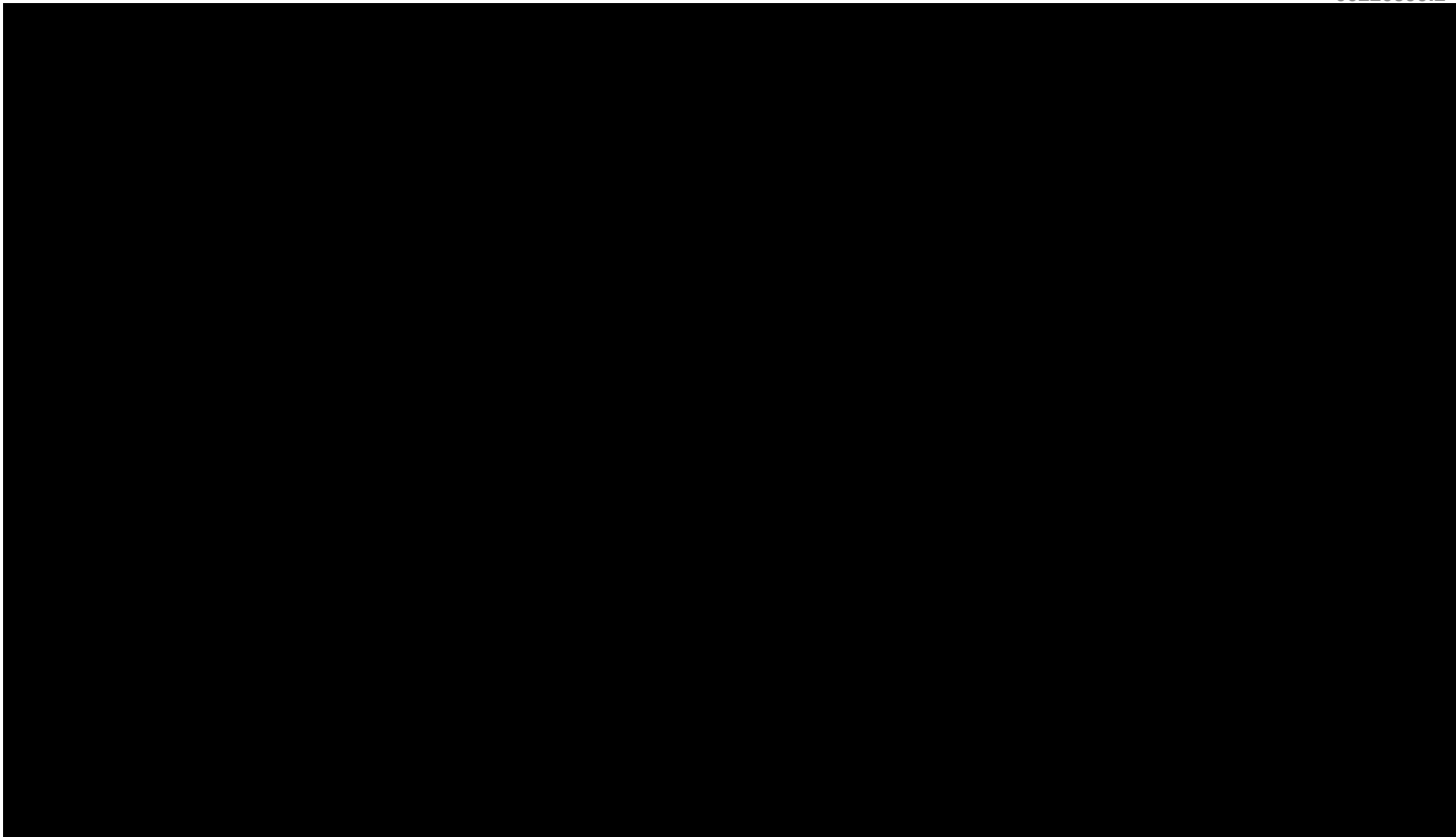
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 14 of 47

2024-10-21T04:39:10



**CONFIDENTIAL**

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

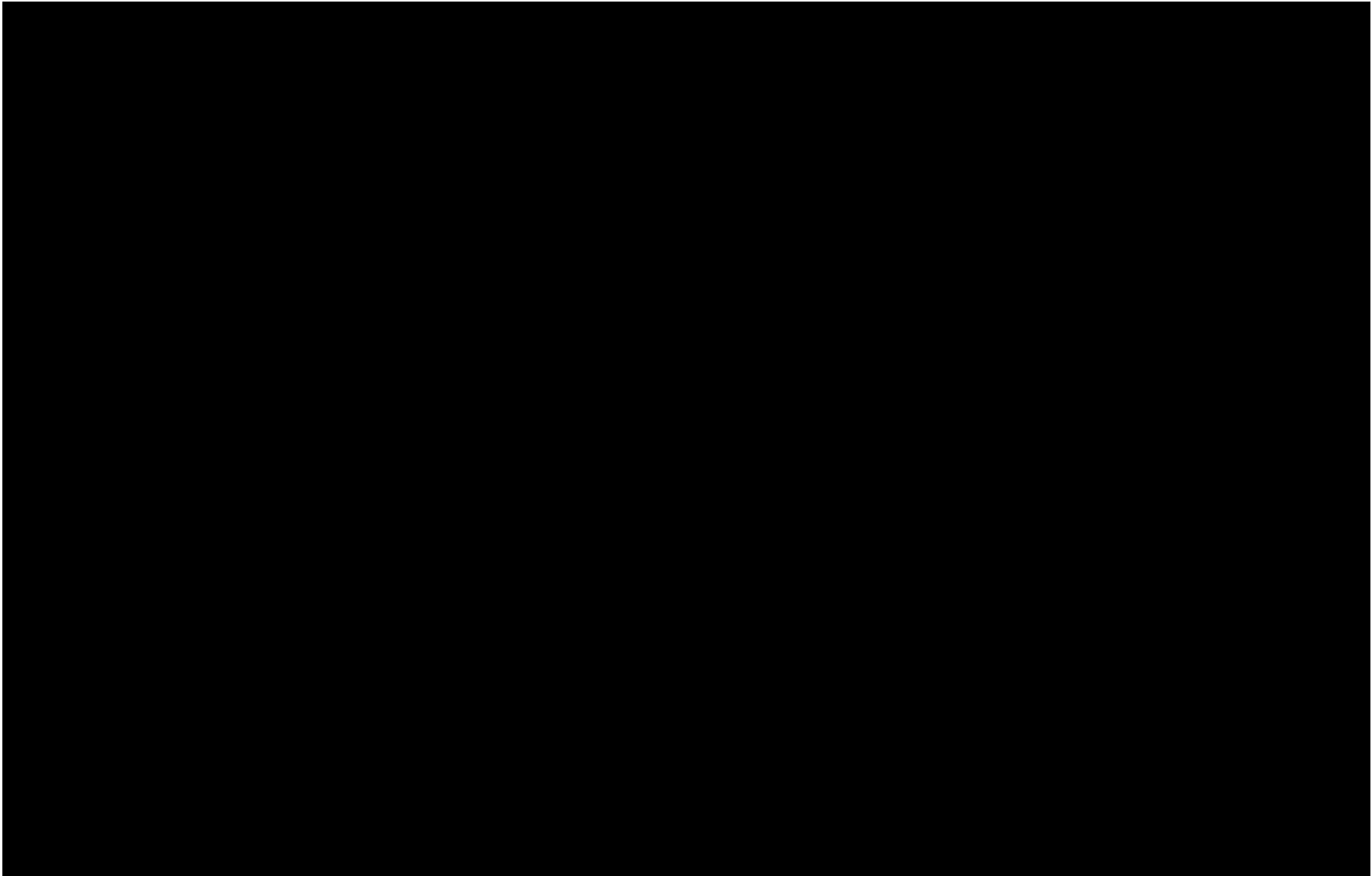
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

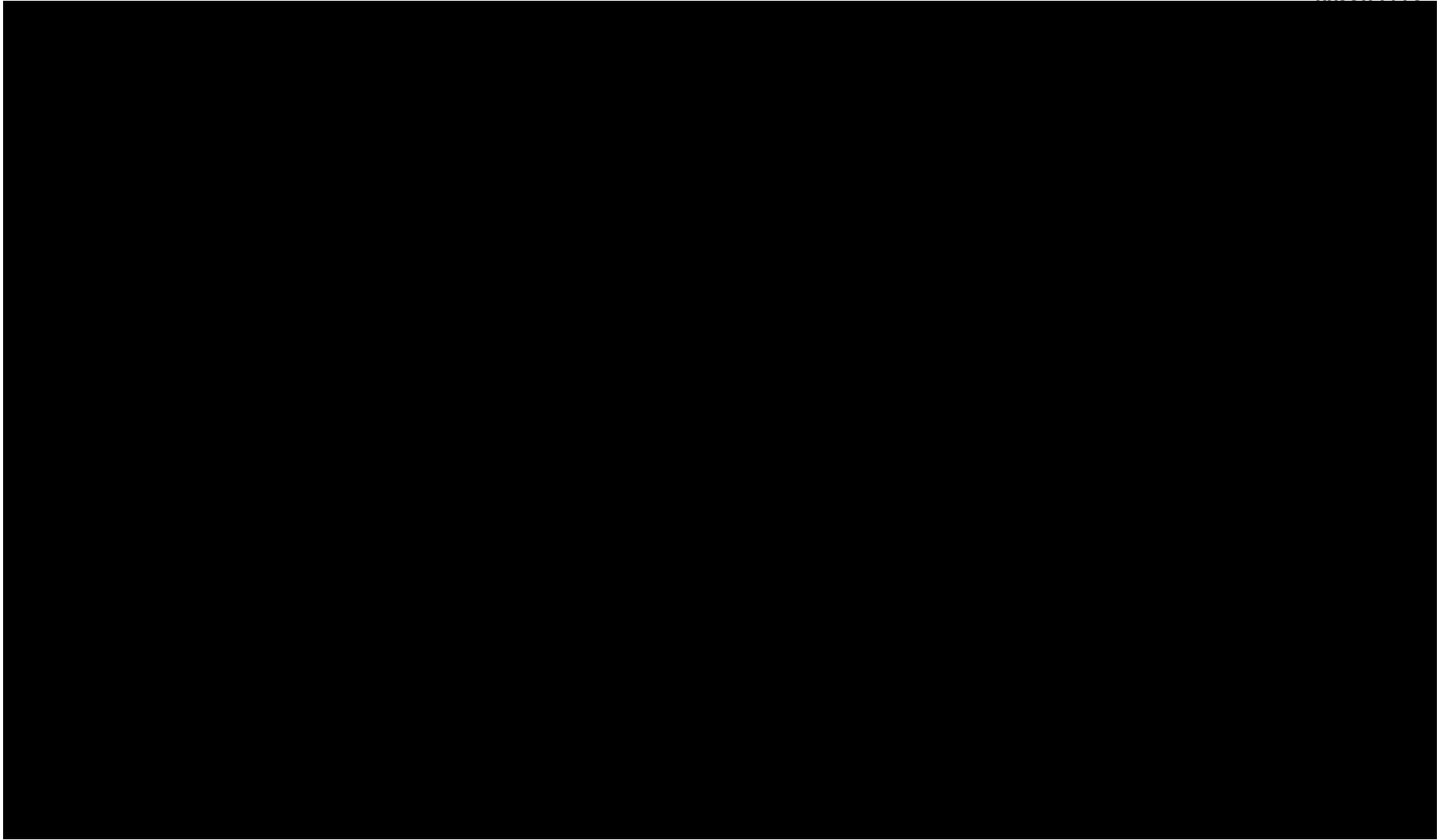
Page 15 of 47

2024-10-21T04:39:10

Attachment 6B to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

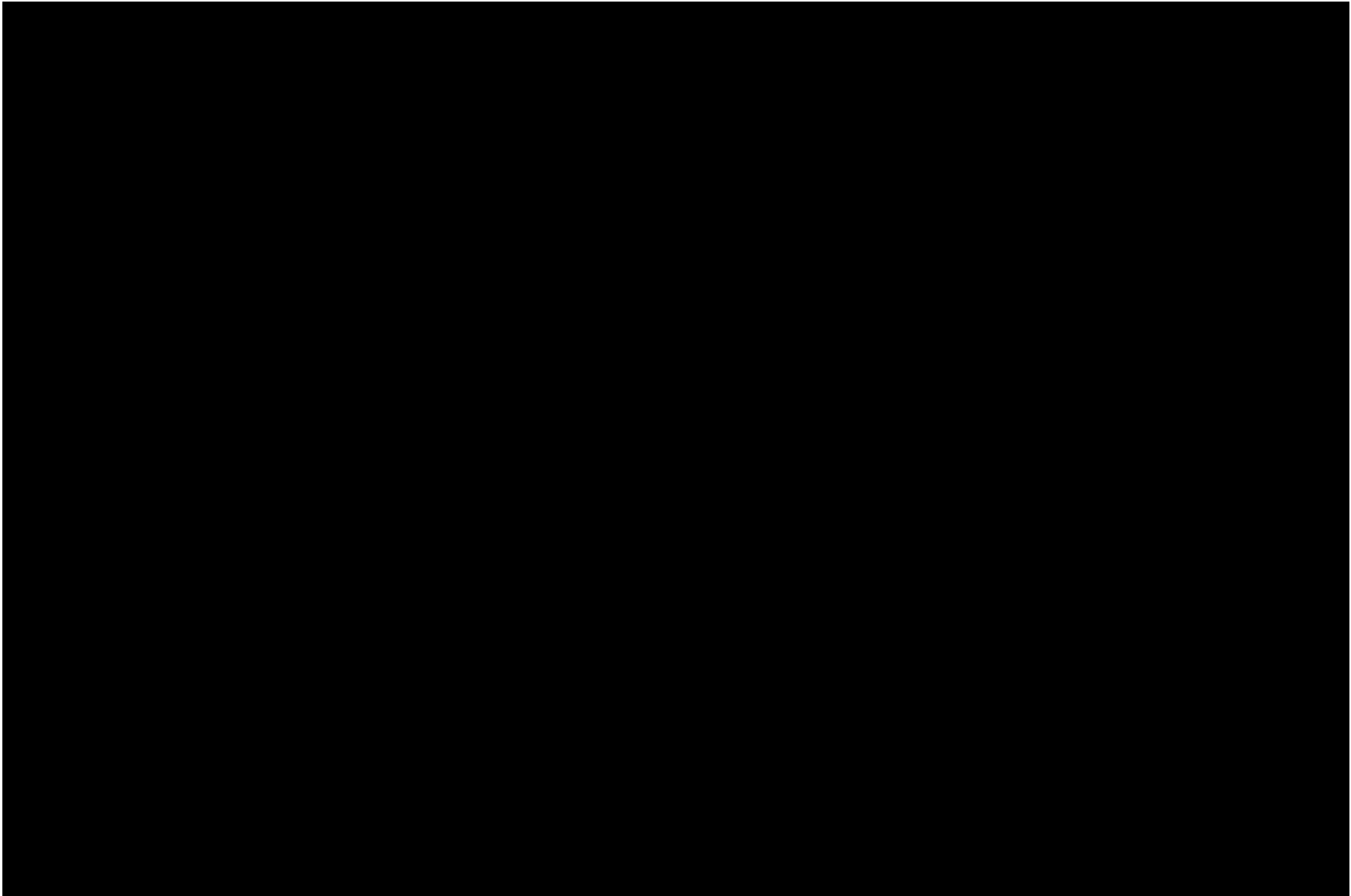
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakulni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

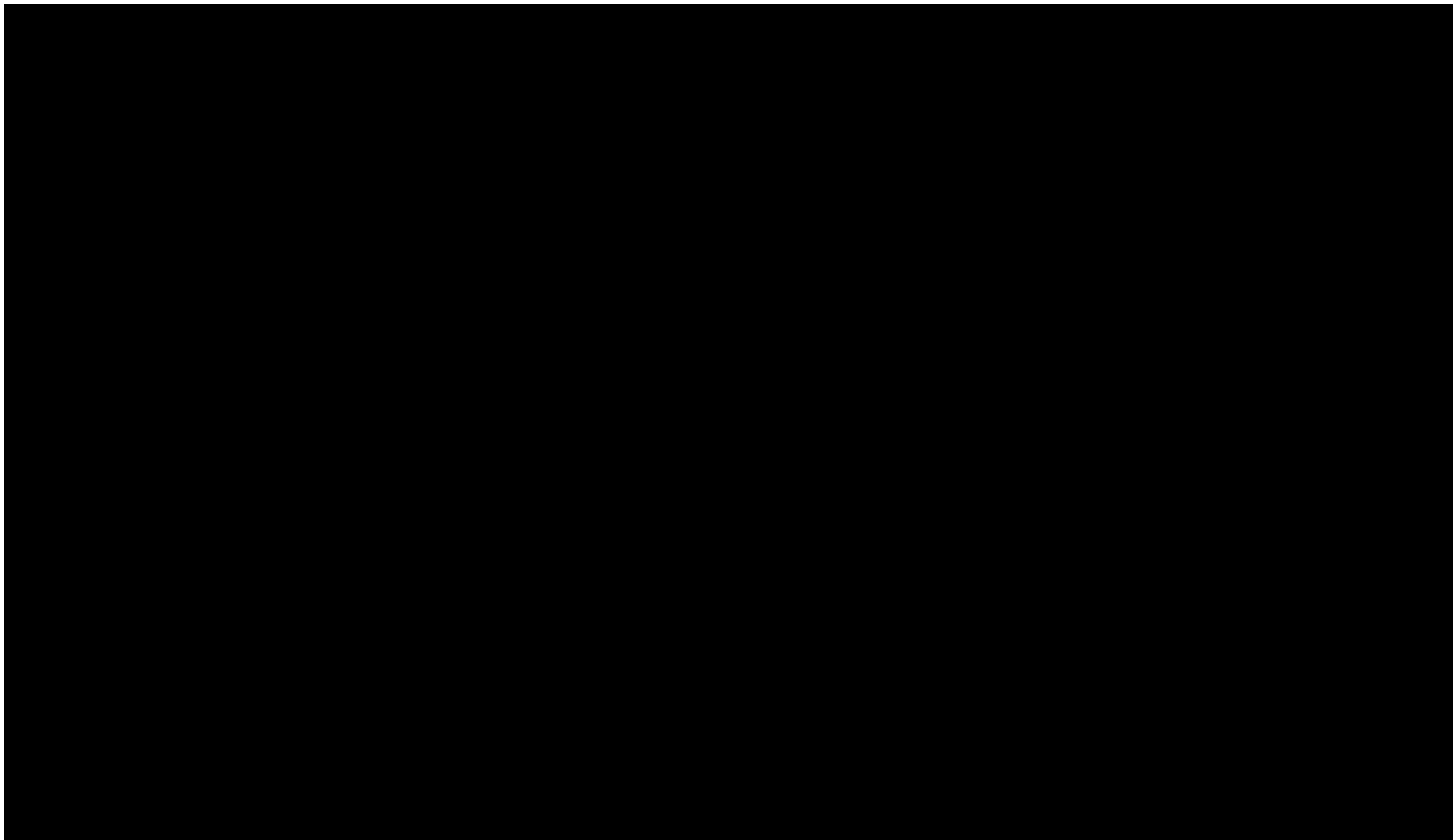
Page 17 of 47

2024-10-21T04:39:10

Attachment 7 to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

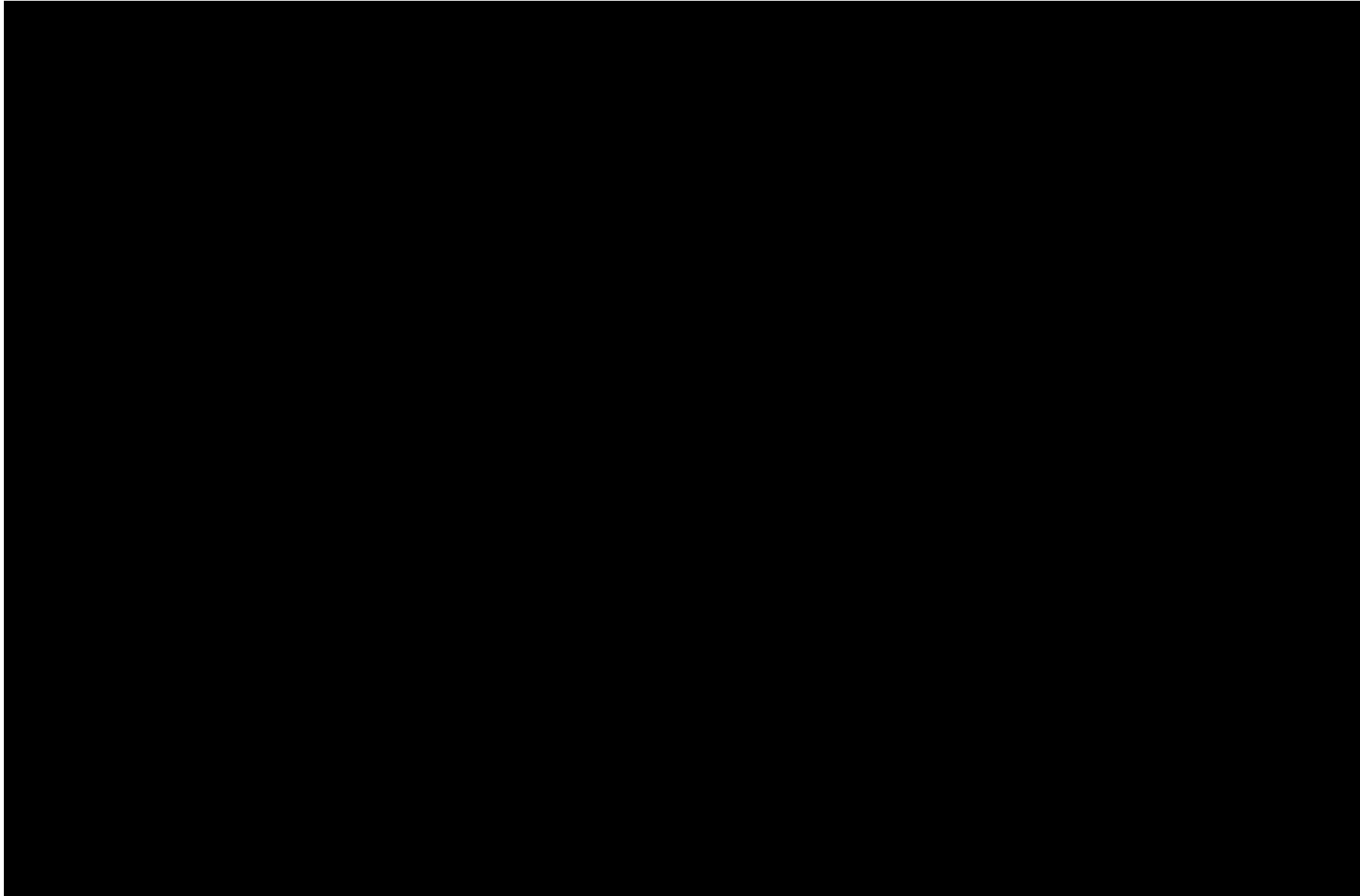
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

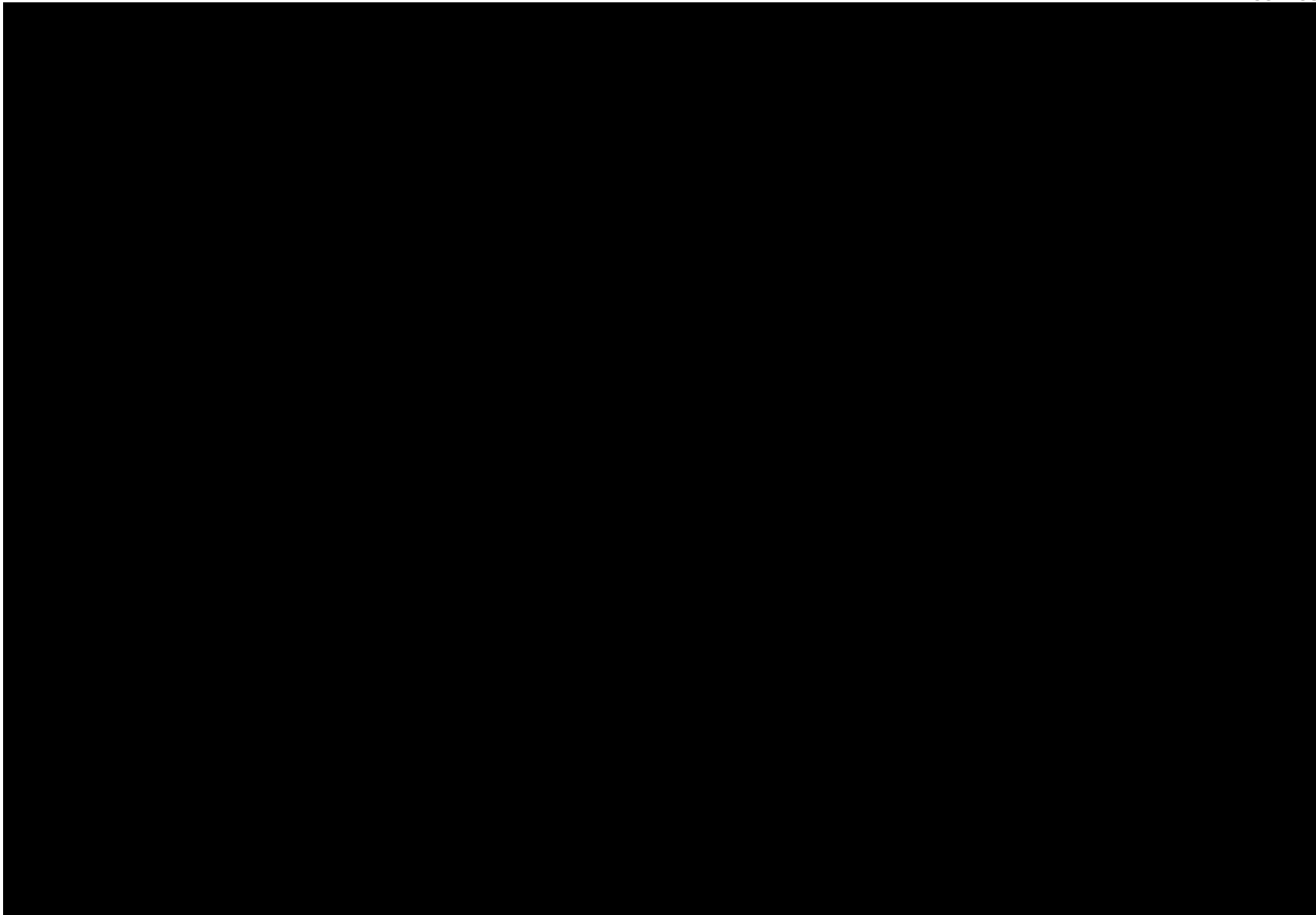
Page 19 of 47

2024-10-21T04:39:10

Attachment 8 to Exhibit A

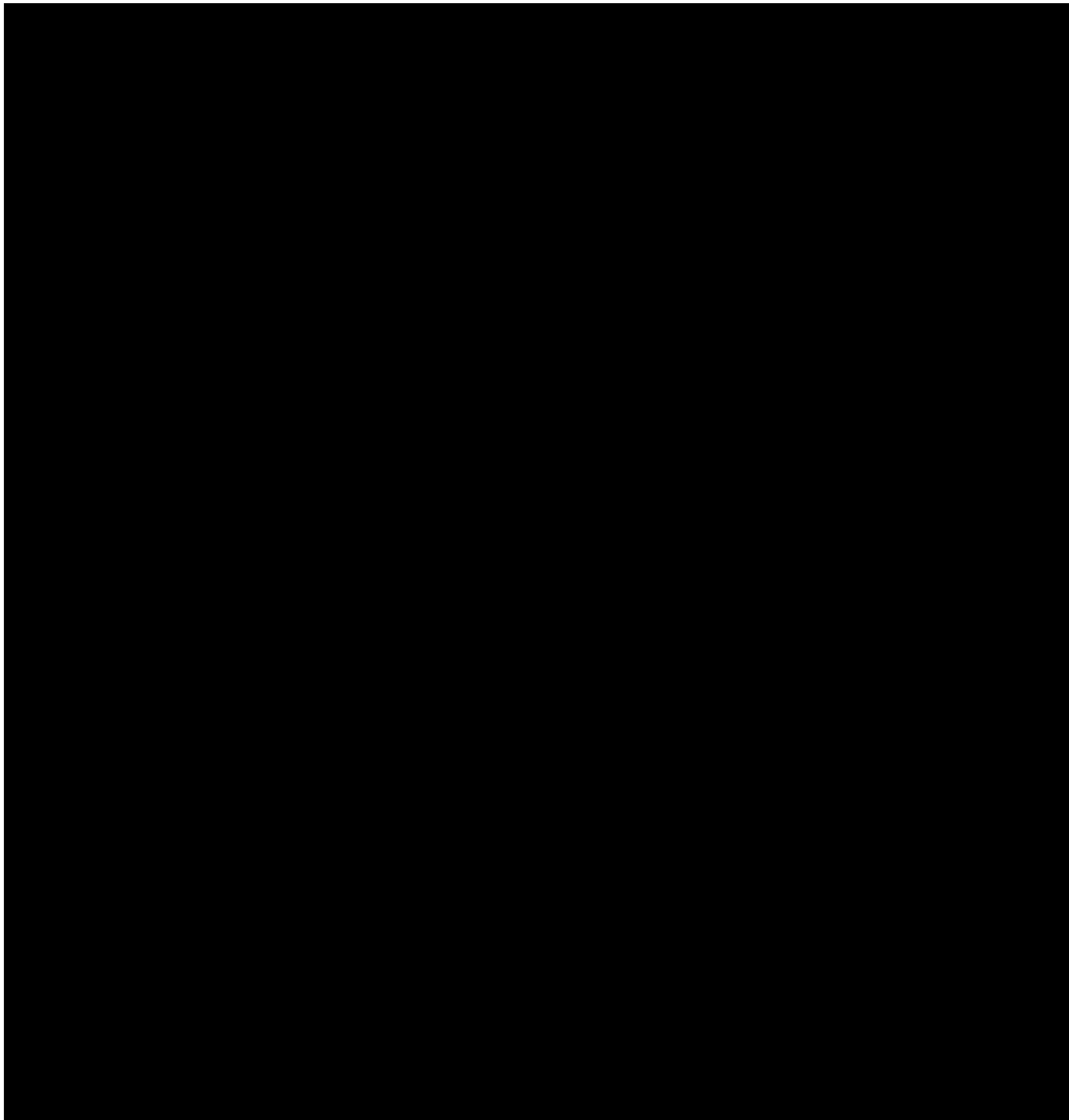


**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

Attachment 9 to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**

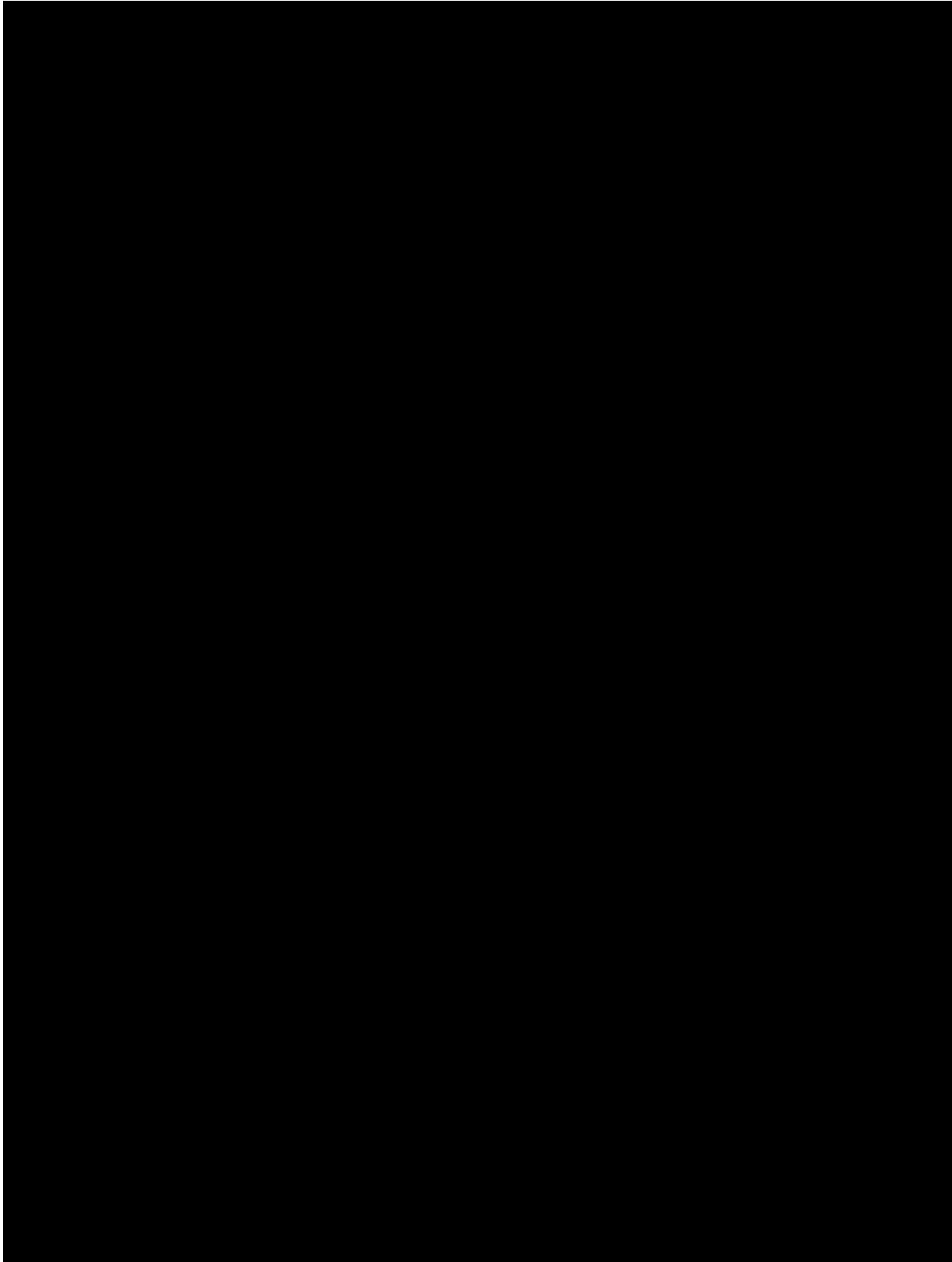
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 22 of 47

2024-10-21T04:39:10



**CONFIDENTIAL**

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

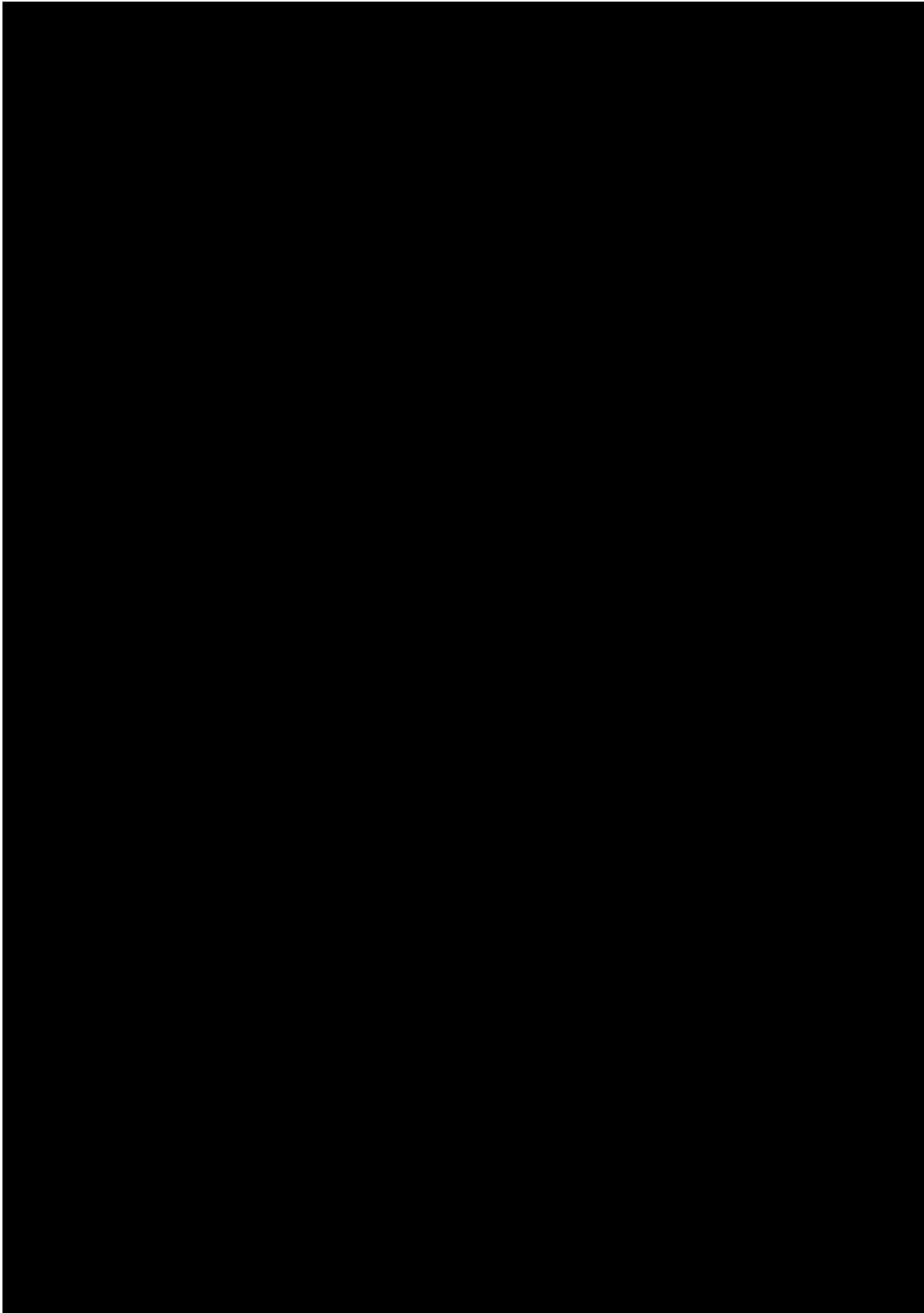
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 23 of 47

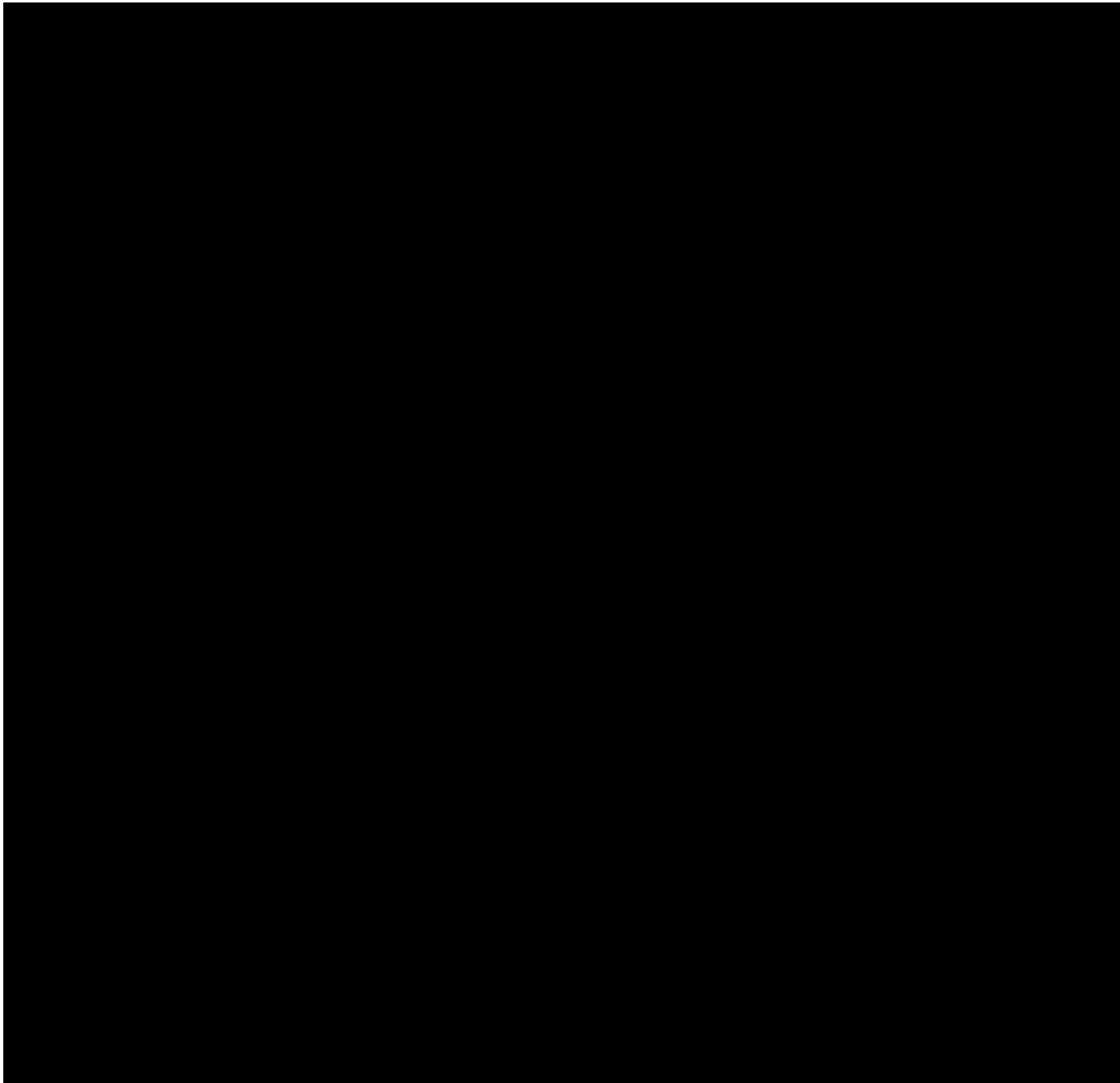
2024-10-21T04:39:10

Attachment 10 to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**

Attachment 11 to Exhibit A



**CONFIDENTIAL**

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

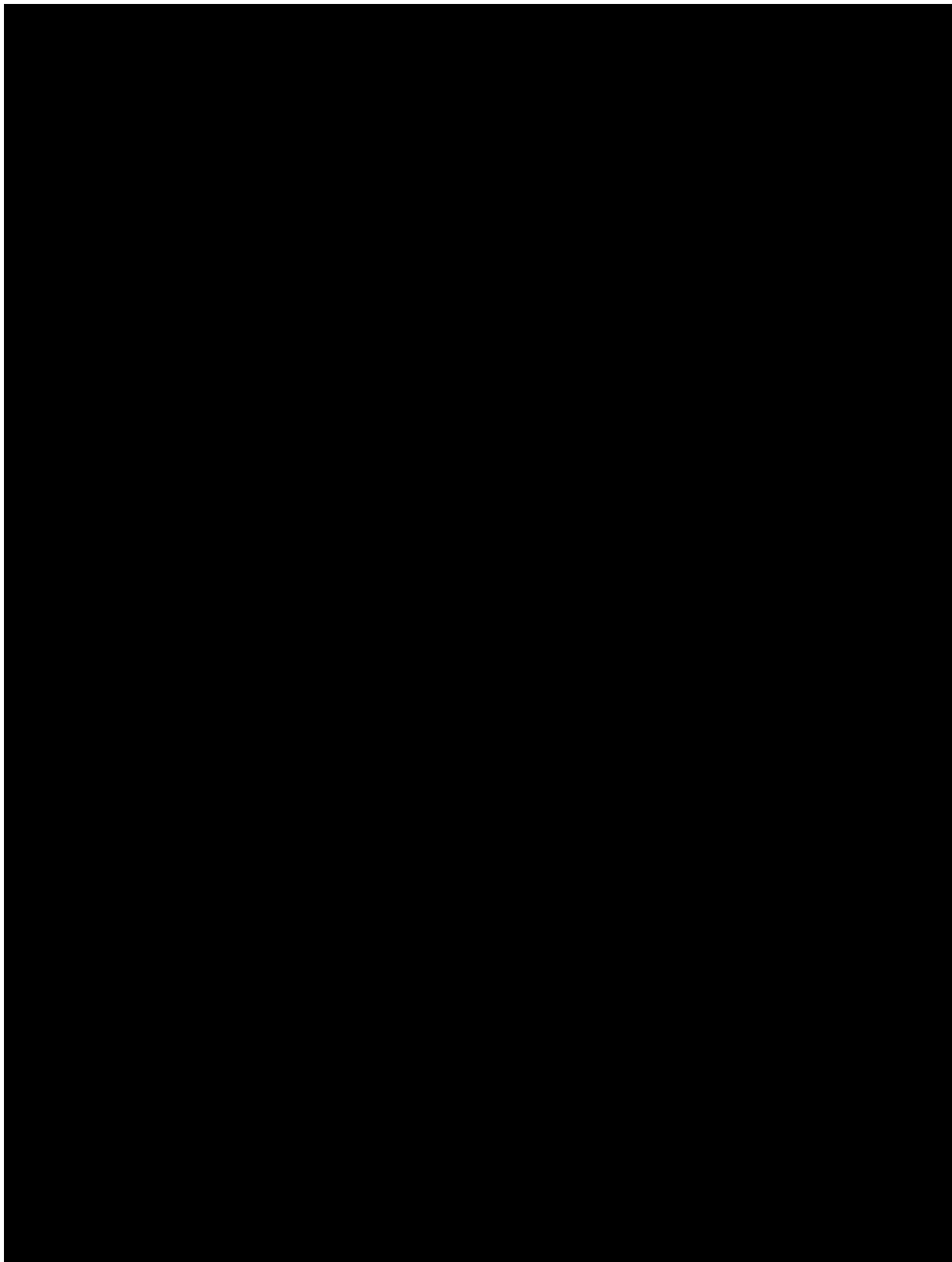
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 25 of 47

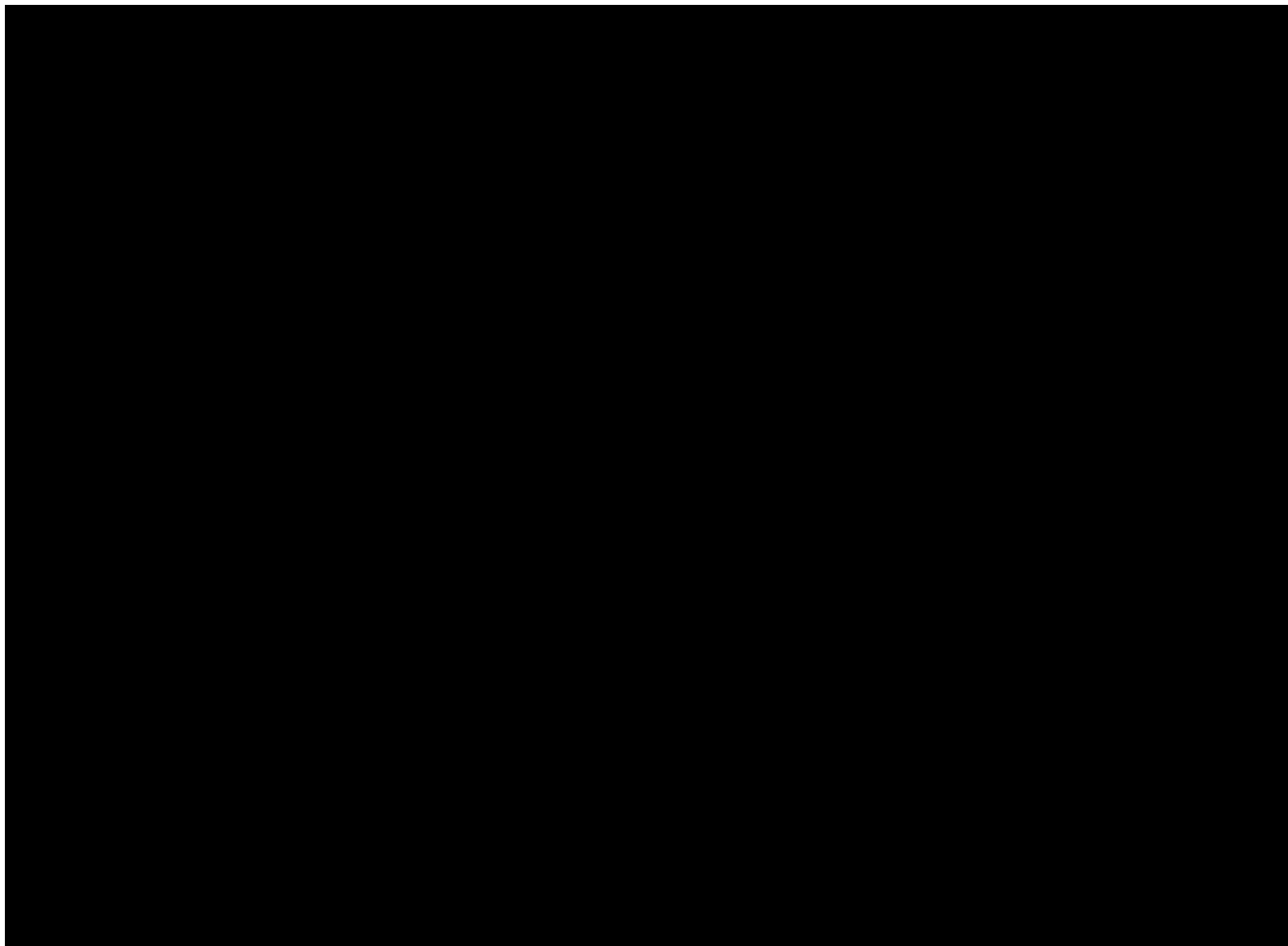
2024-10-21T04:39:10

**Příloha A**  
**SOUHRN ROZPOČTU A HARMONOGRAM PLATEB**

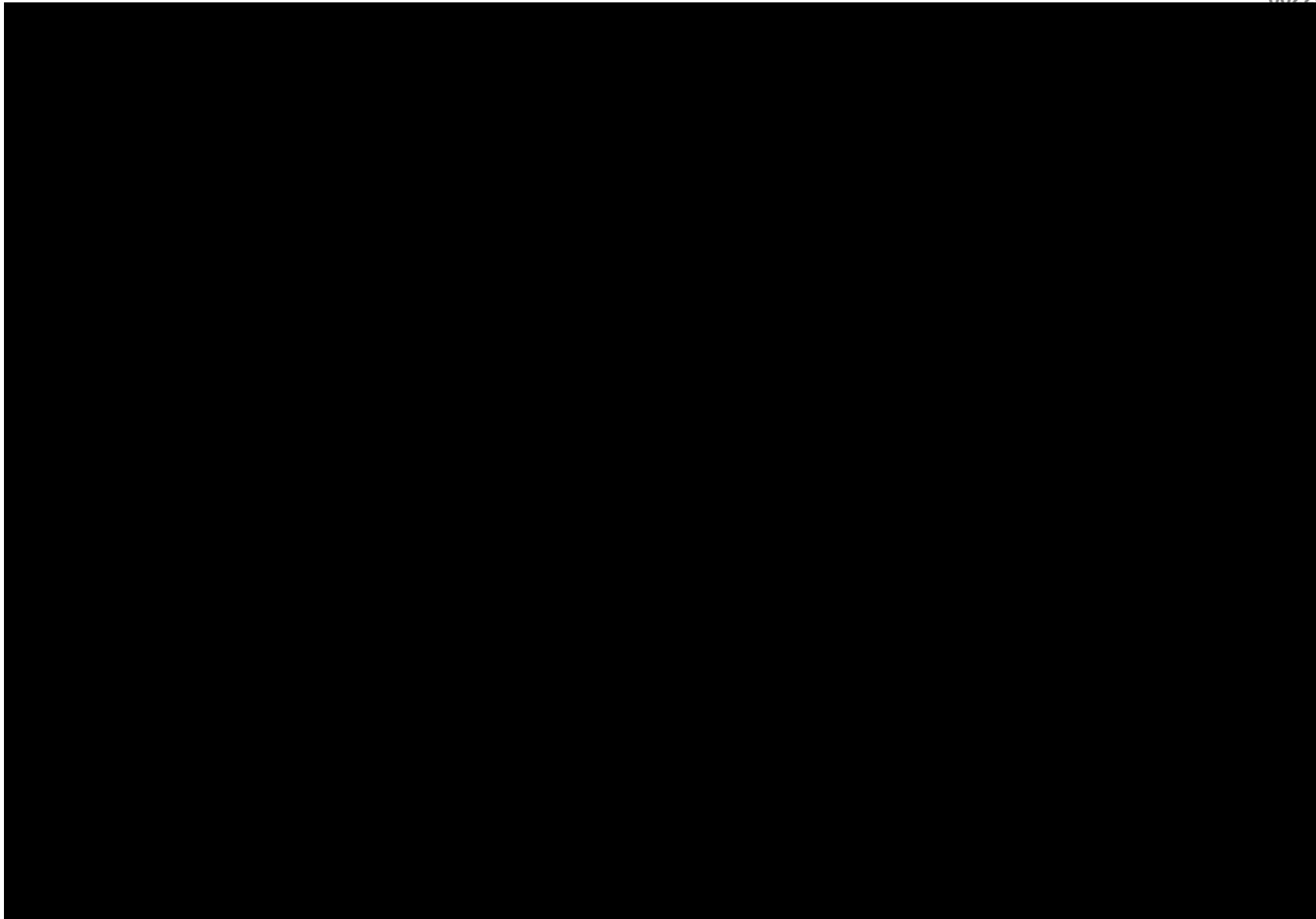


**CONFIDENTIAL**

Dodatek 1 k Příloze A



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

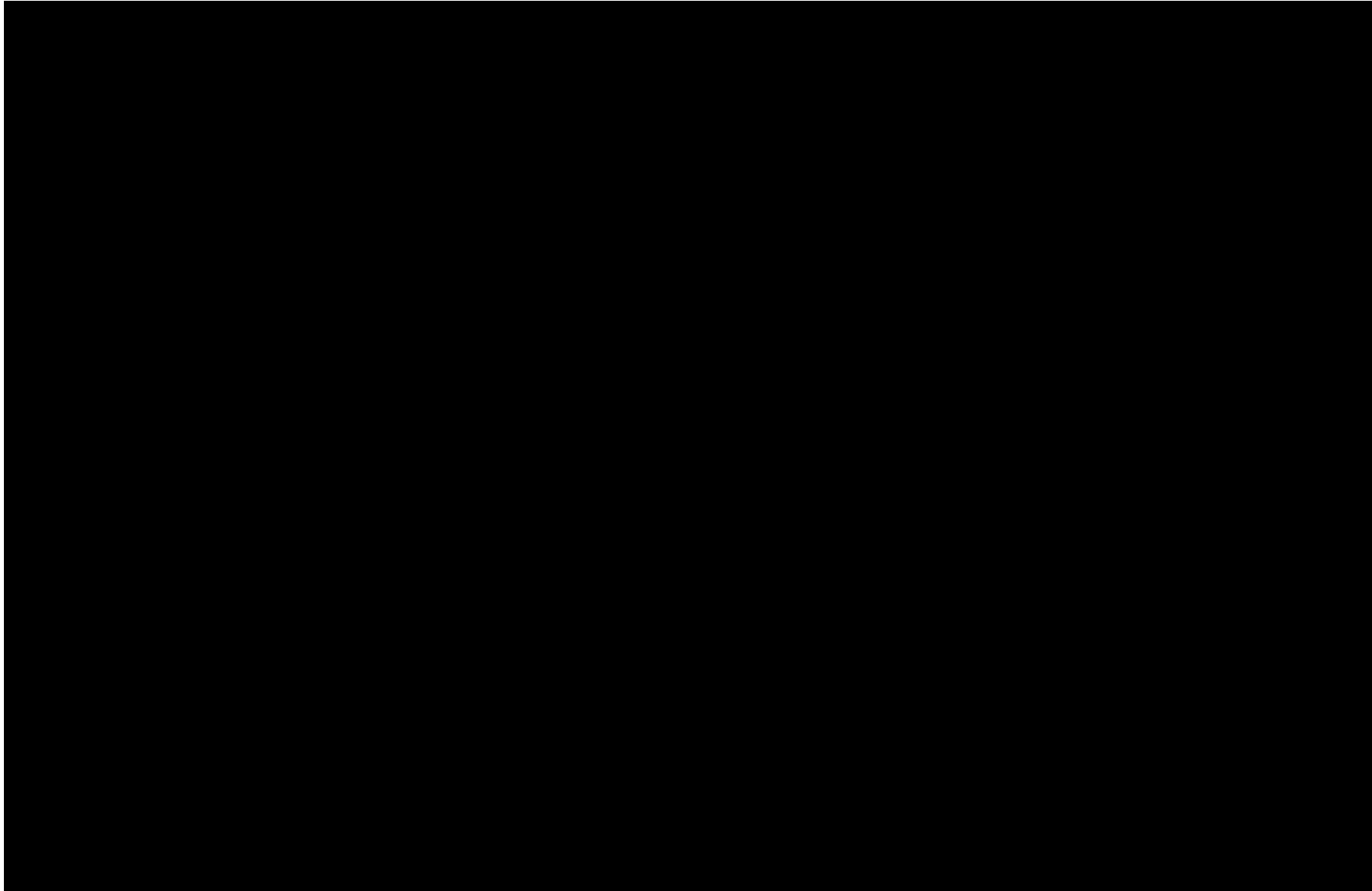
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

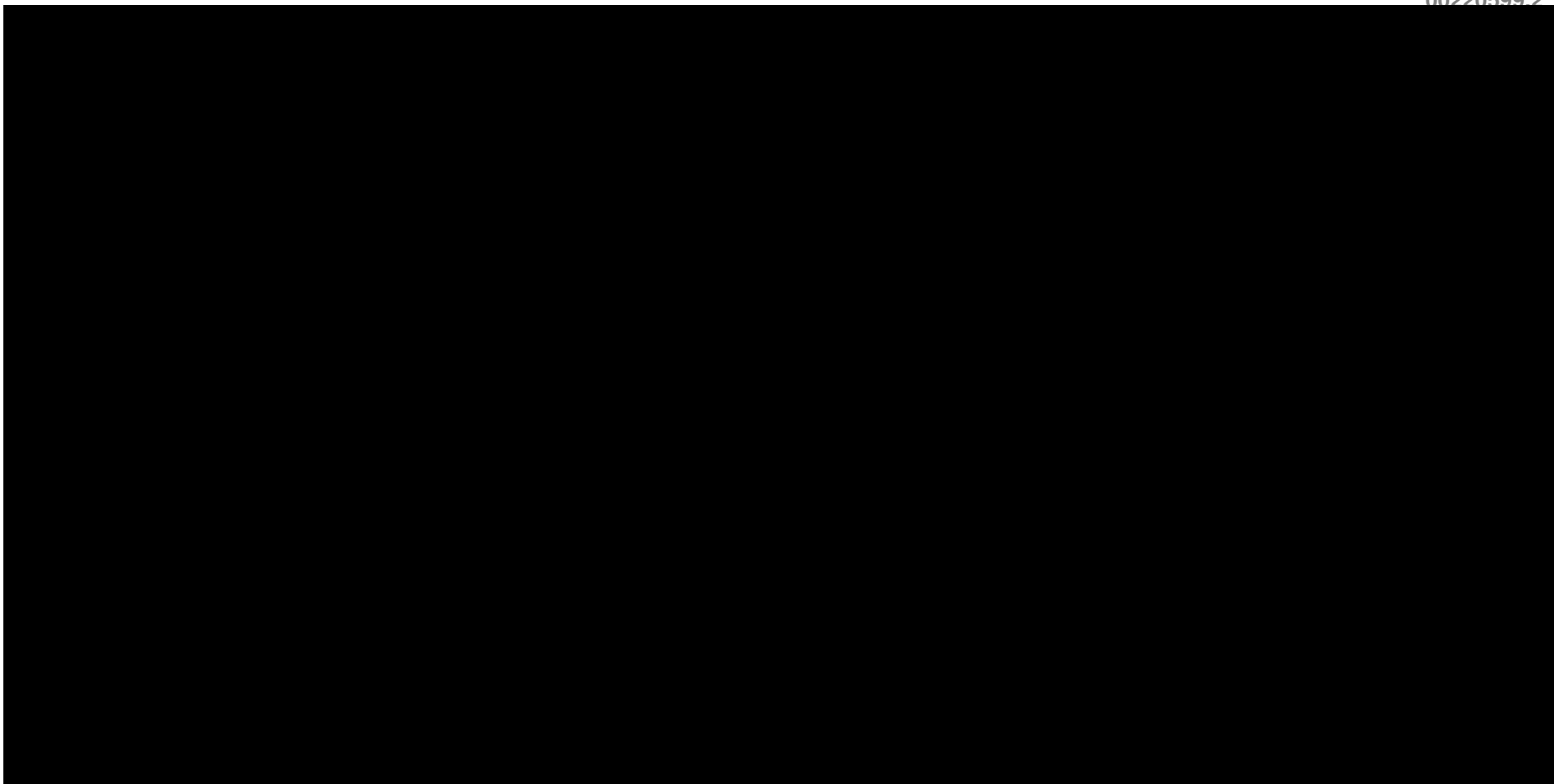
Page 28 of 47

2024-10-21T04:39:10

Dodatek 2 k Příloze A



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

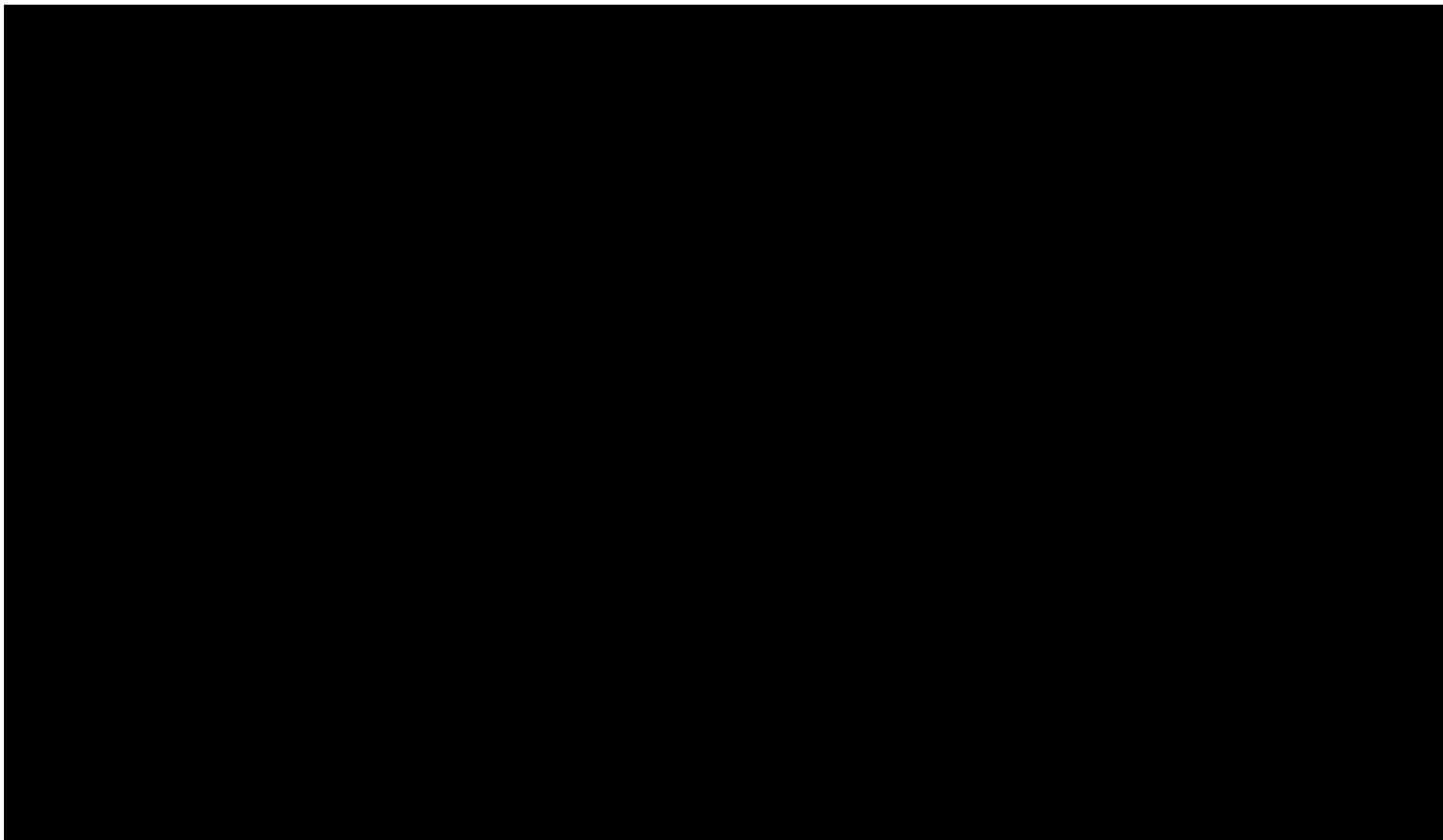
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 30 of 47

2024-10-21T04:39:10

Dodatek 3 k Příloze A



**CONFIDENTIAL**

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

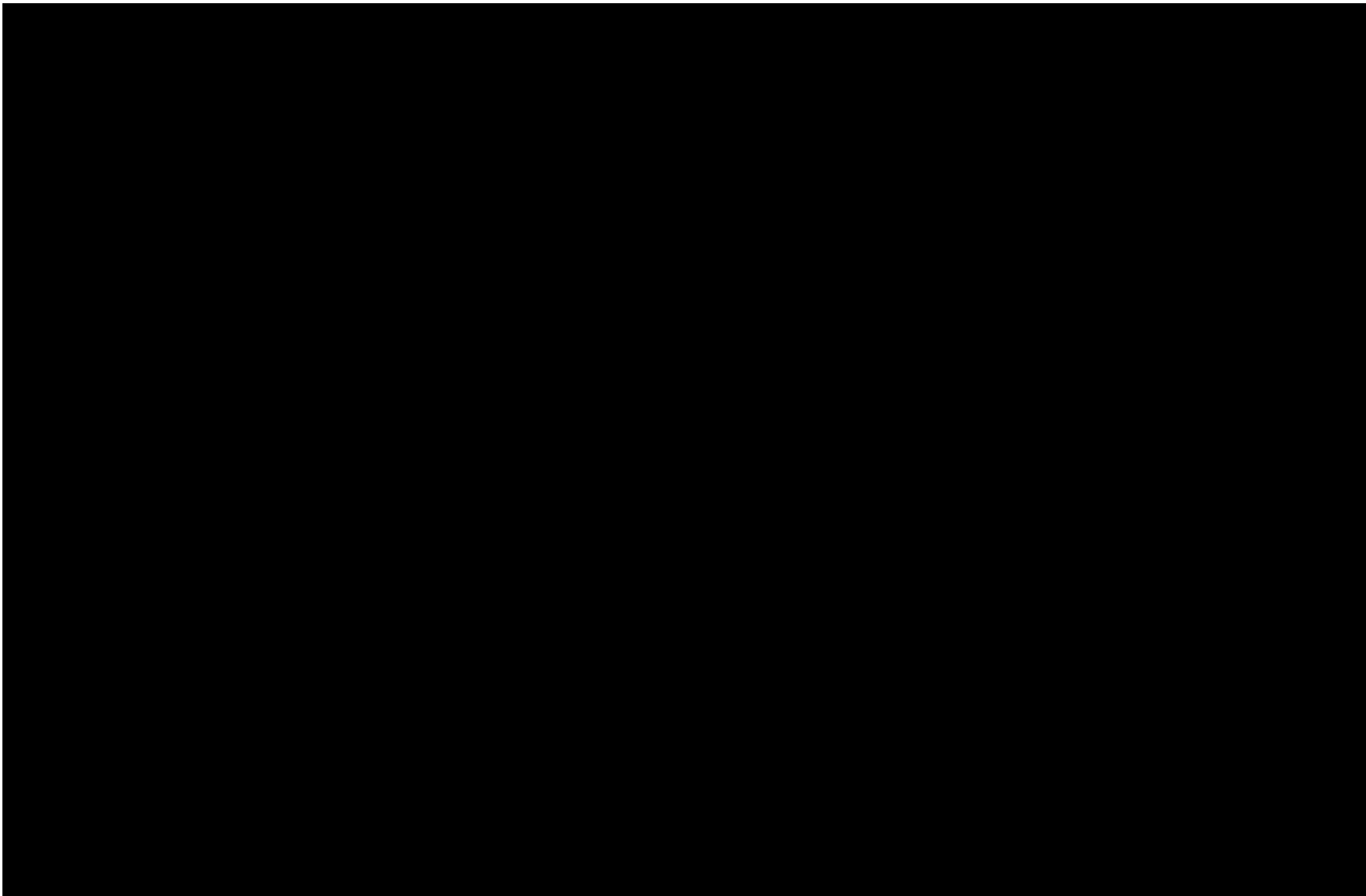
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

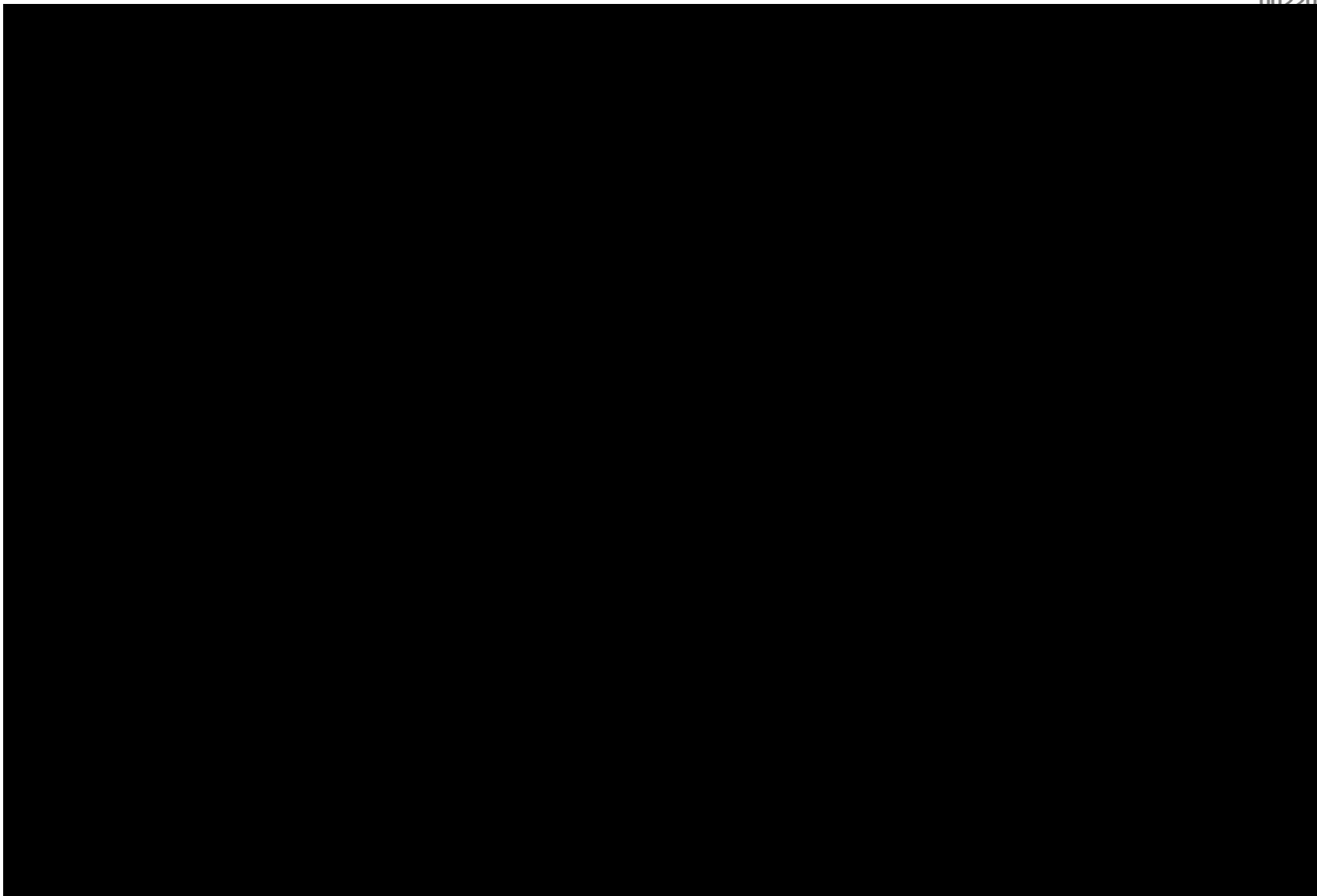
Page 31 of 47

2024-10-21T04:39:10

Dodatek 4 k Příloze A



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

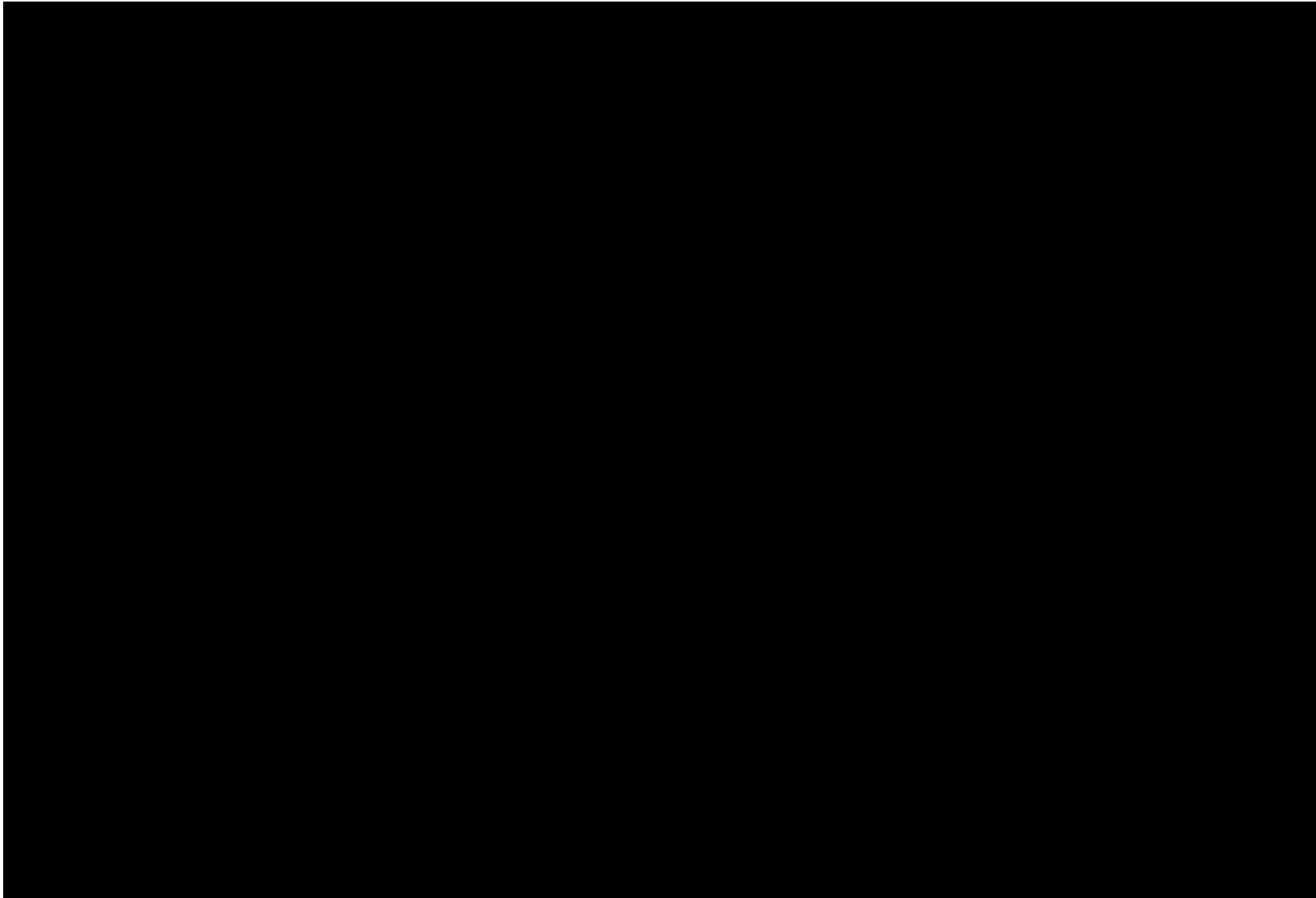
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakulni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

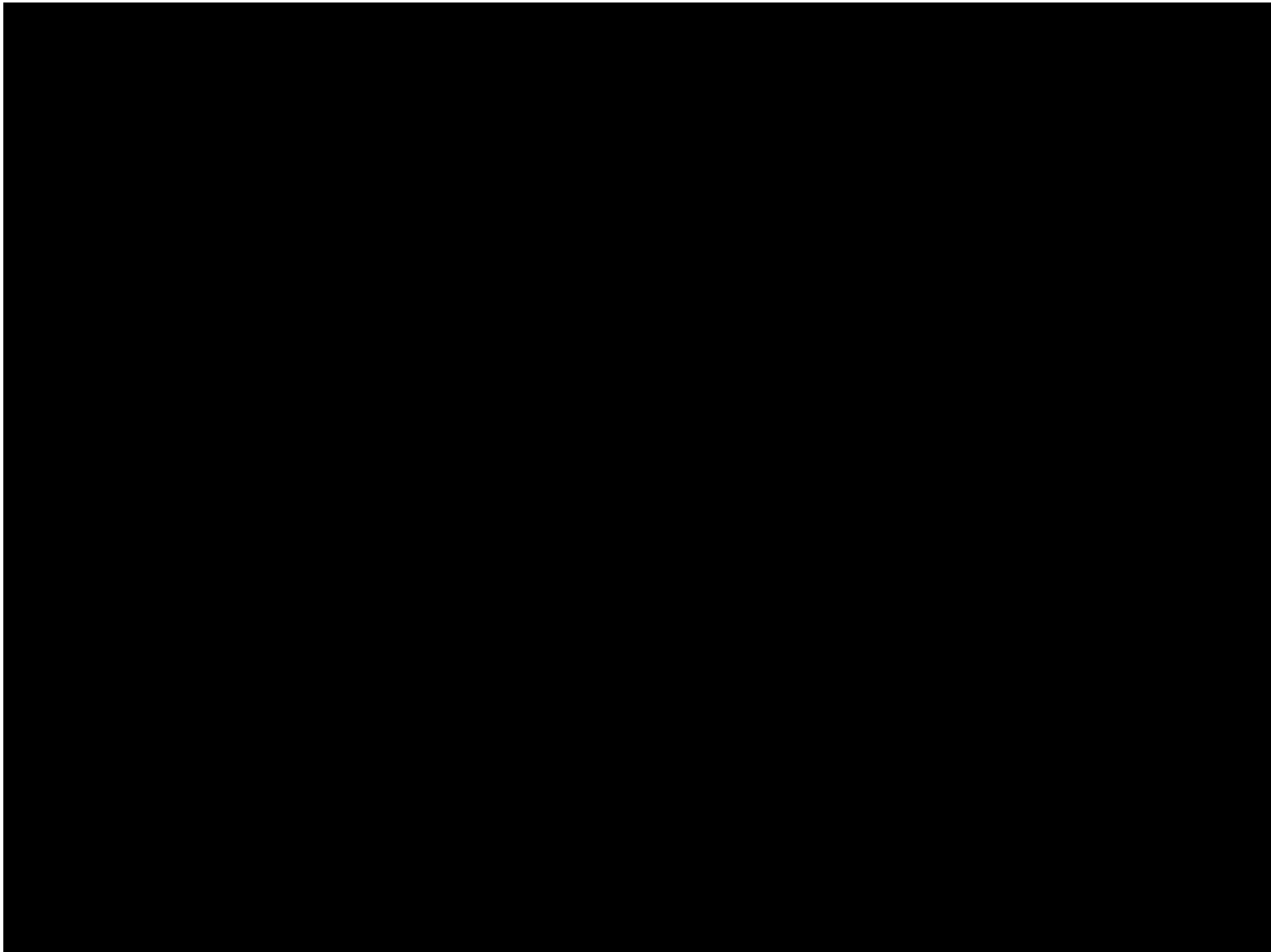
Page 33 of 47

2024-10-21T04:39:10

Dodatek 5 k Příloze A

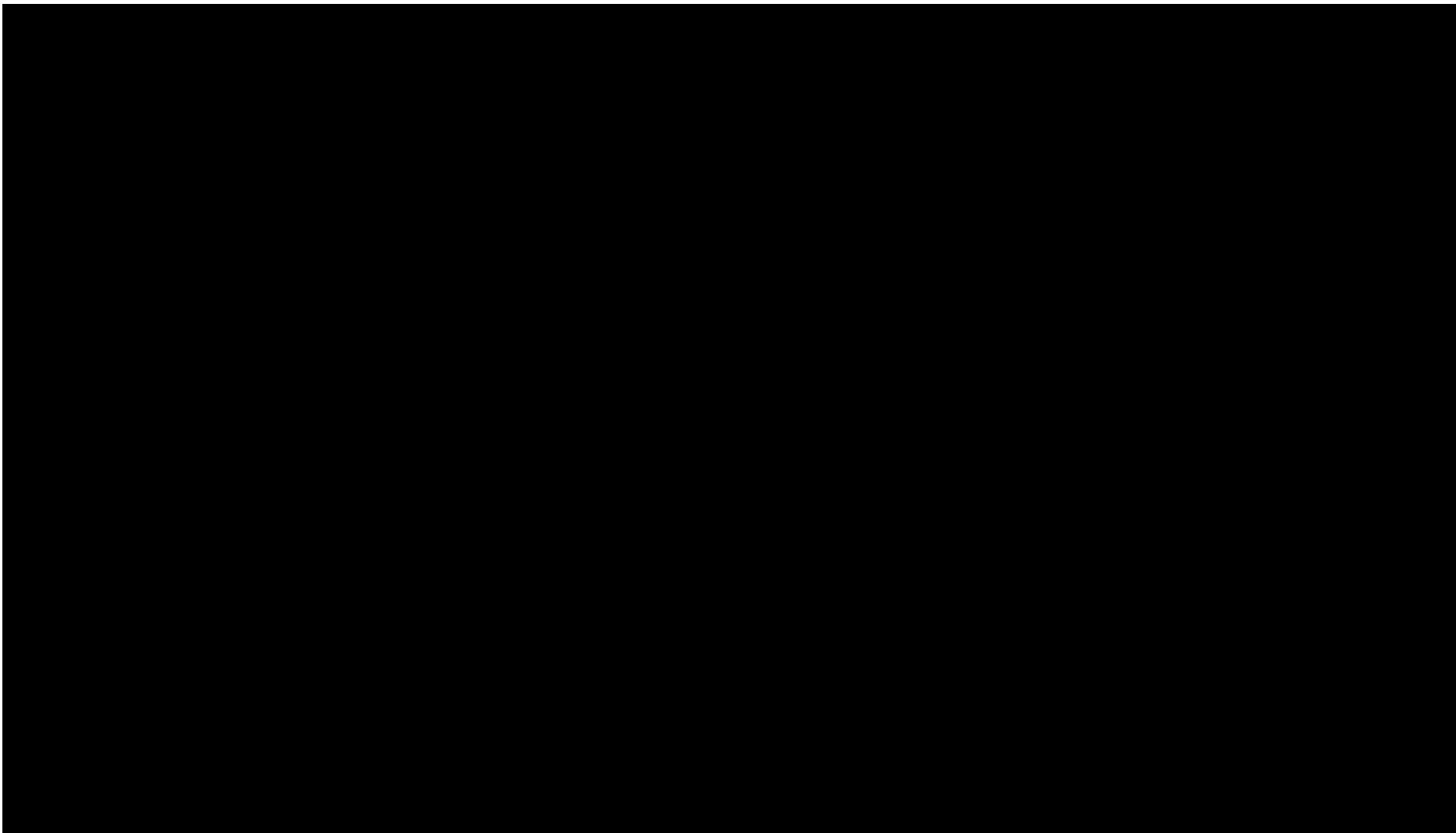


**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

Dodatek 6A k Příloze A



**CONFIDENTIAL**

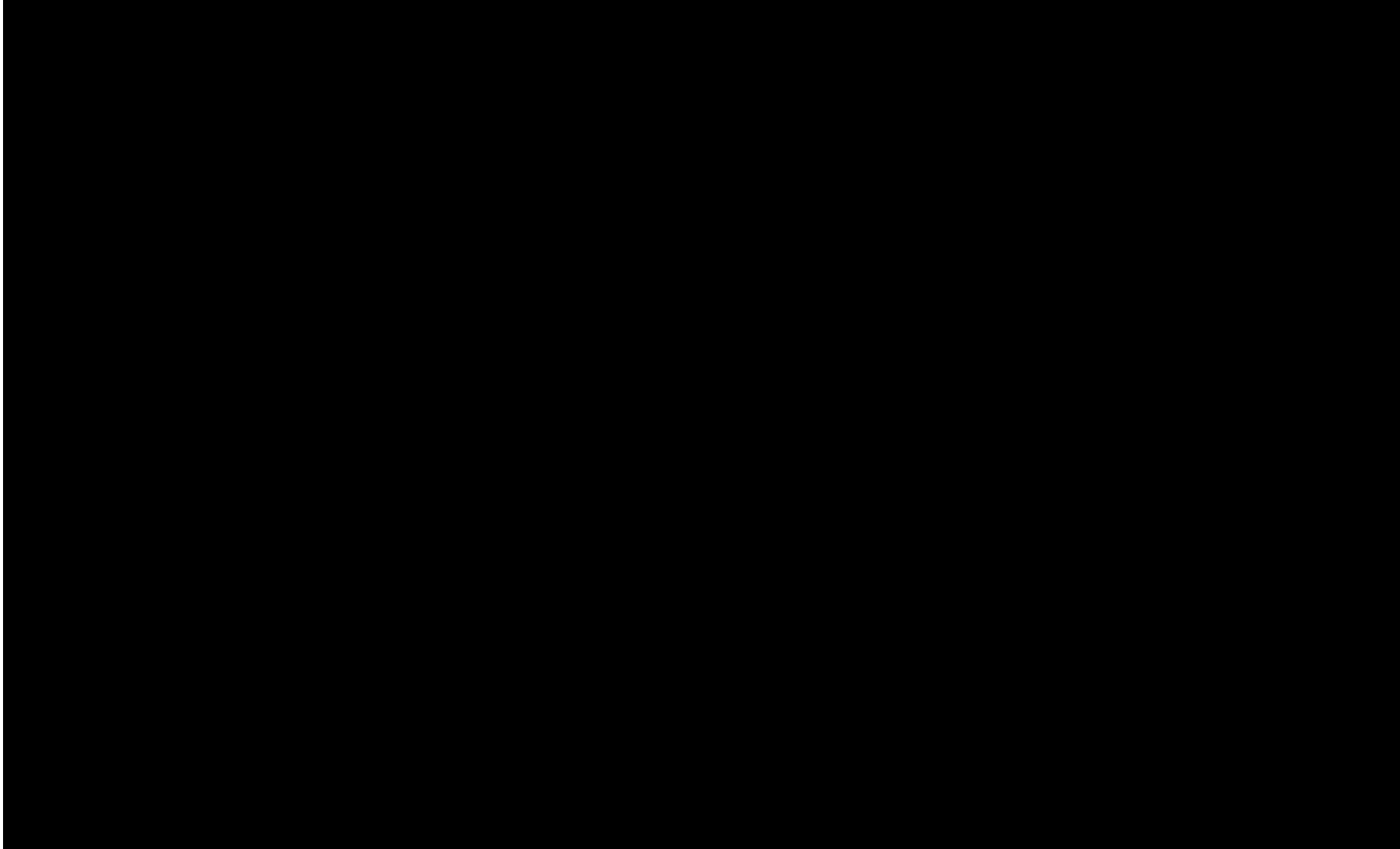
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 36 of 47

2024-10-21T04:39:10



**CONFIDENTIAL**

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

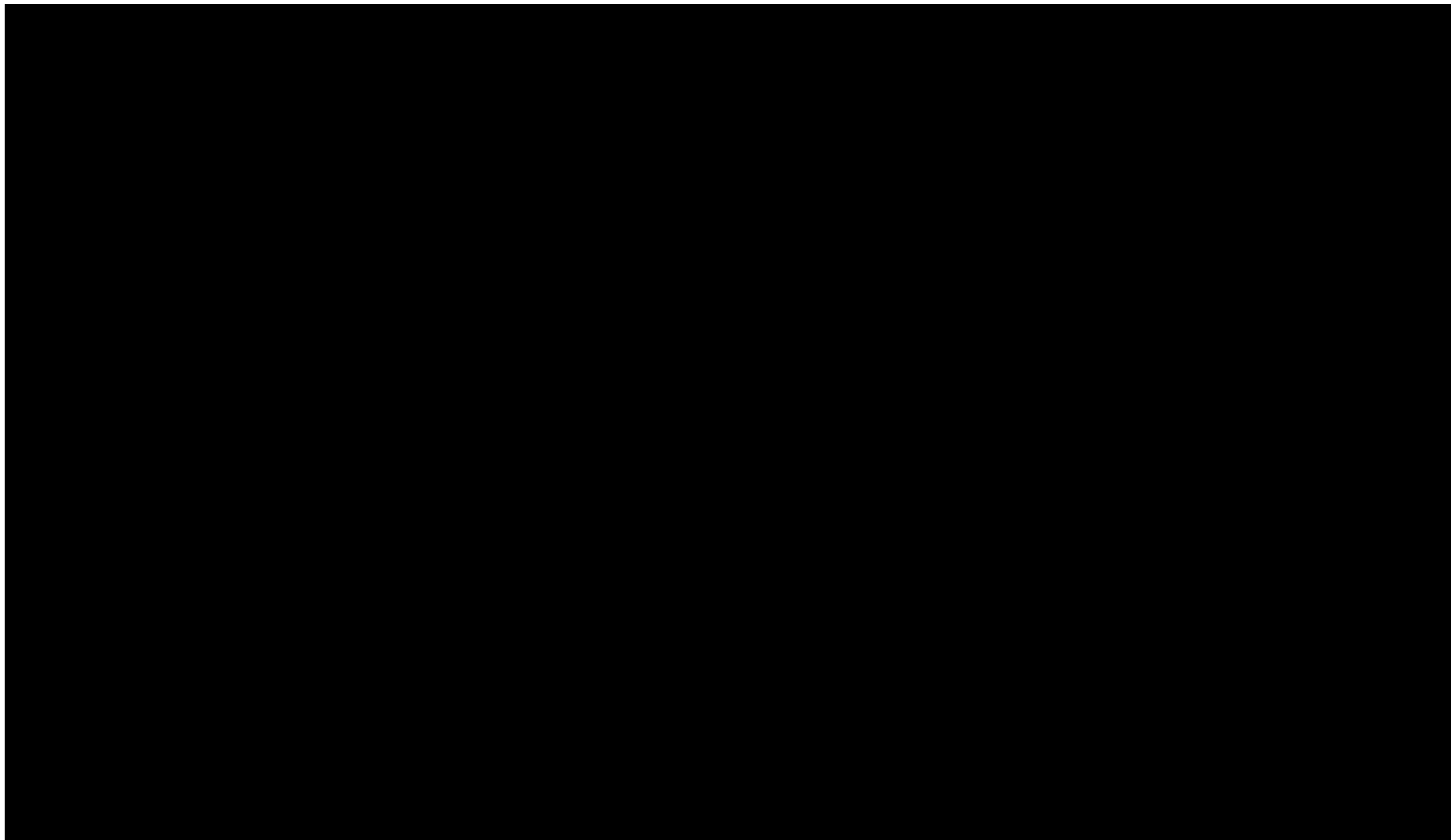
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakulni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 37 of 47

2024-10-21T04:39:10

Dodatek 6B k Příloze A



**CONFIDENTIAL**

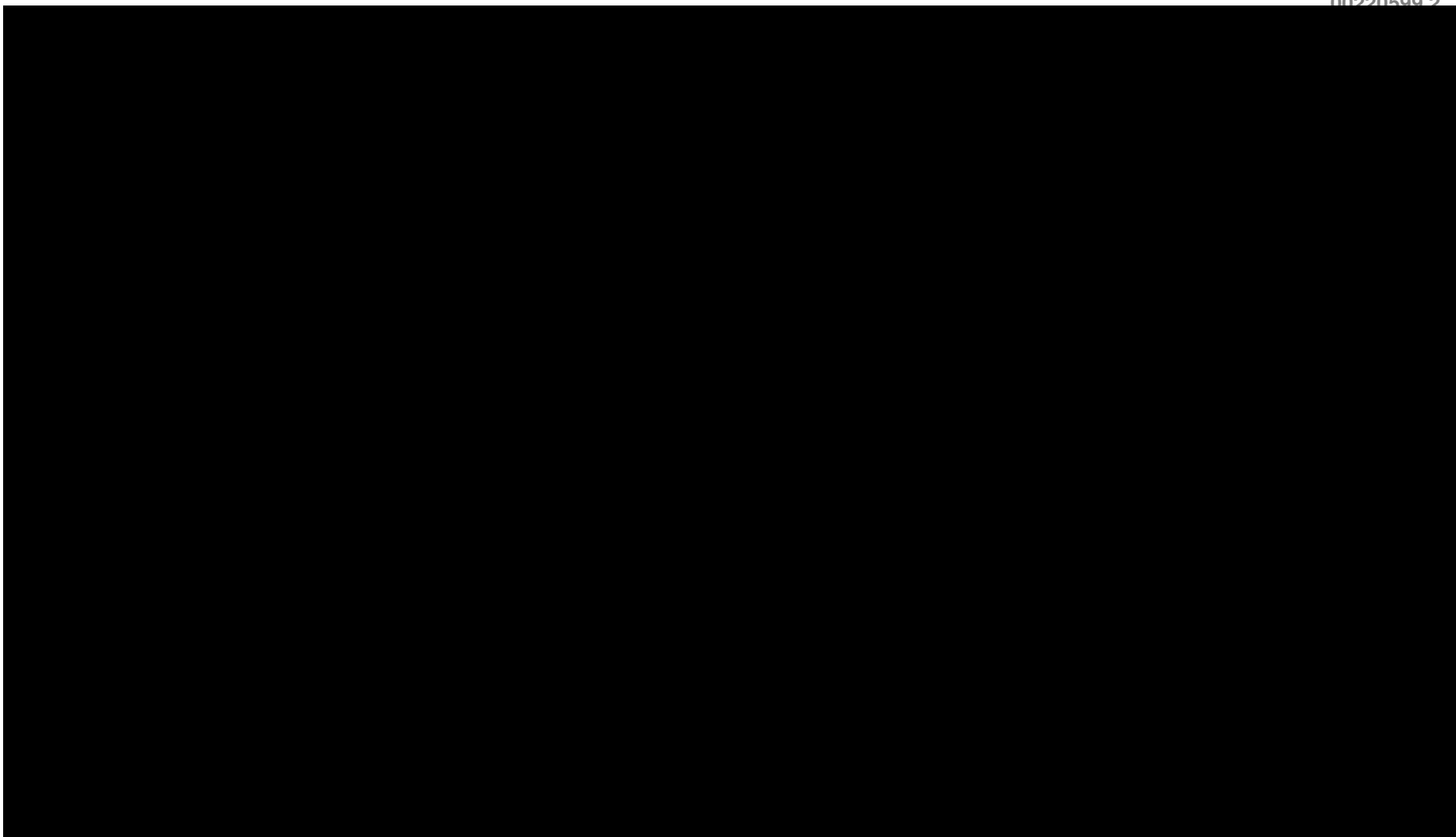
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 38 of 47

2024-10-21T04:39:10



**CONFIDENTIAL**

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

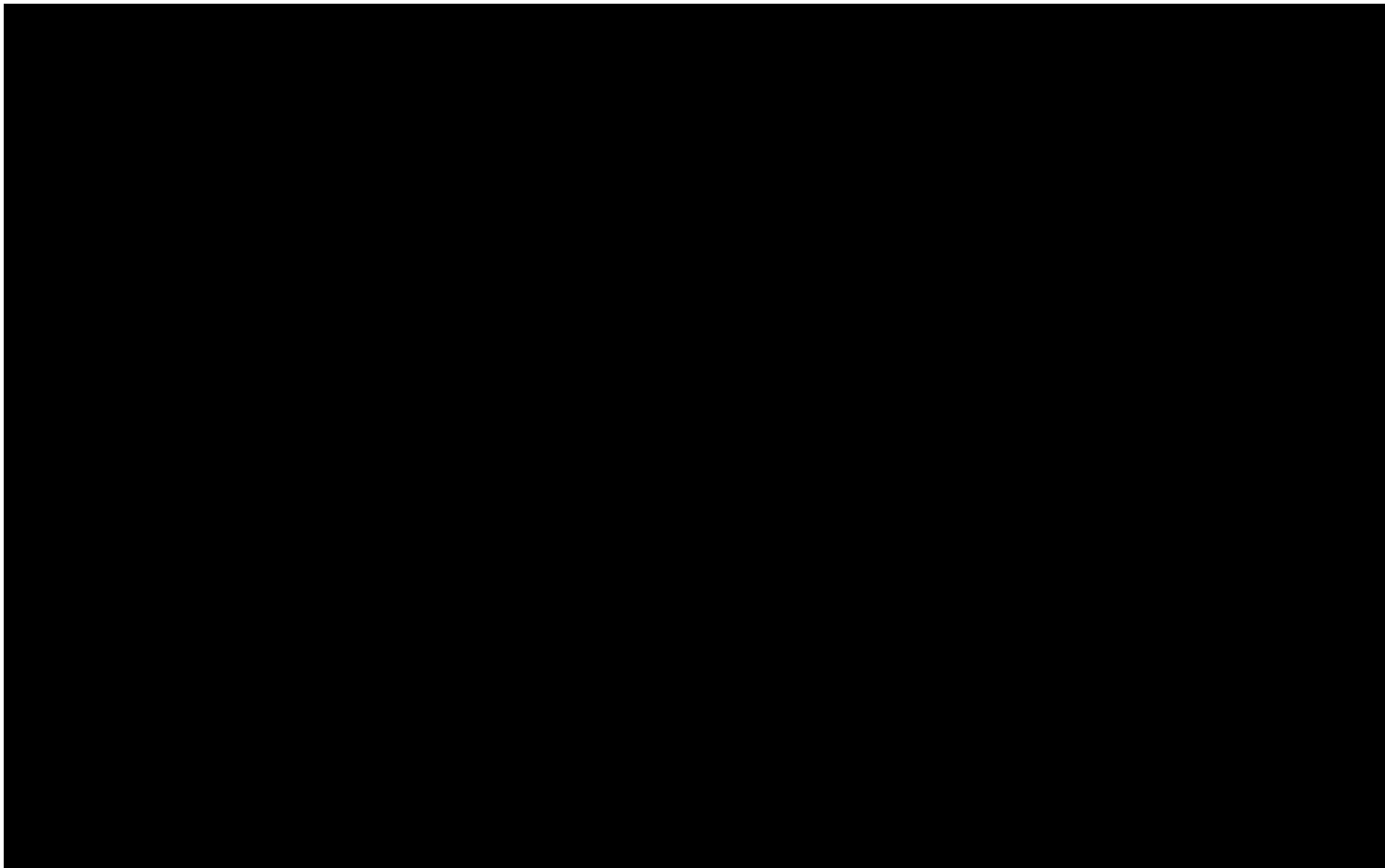
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 39 of 47

2024-10-21T04:39:10

Dodatek 7 k Příloze A



**CONFIDENTIAL**

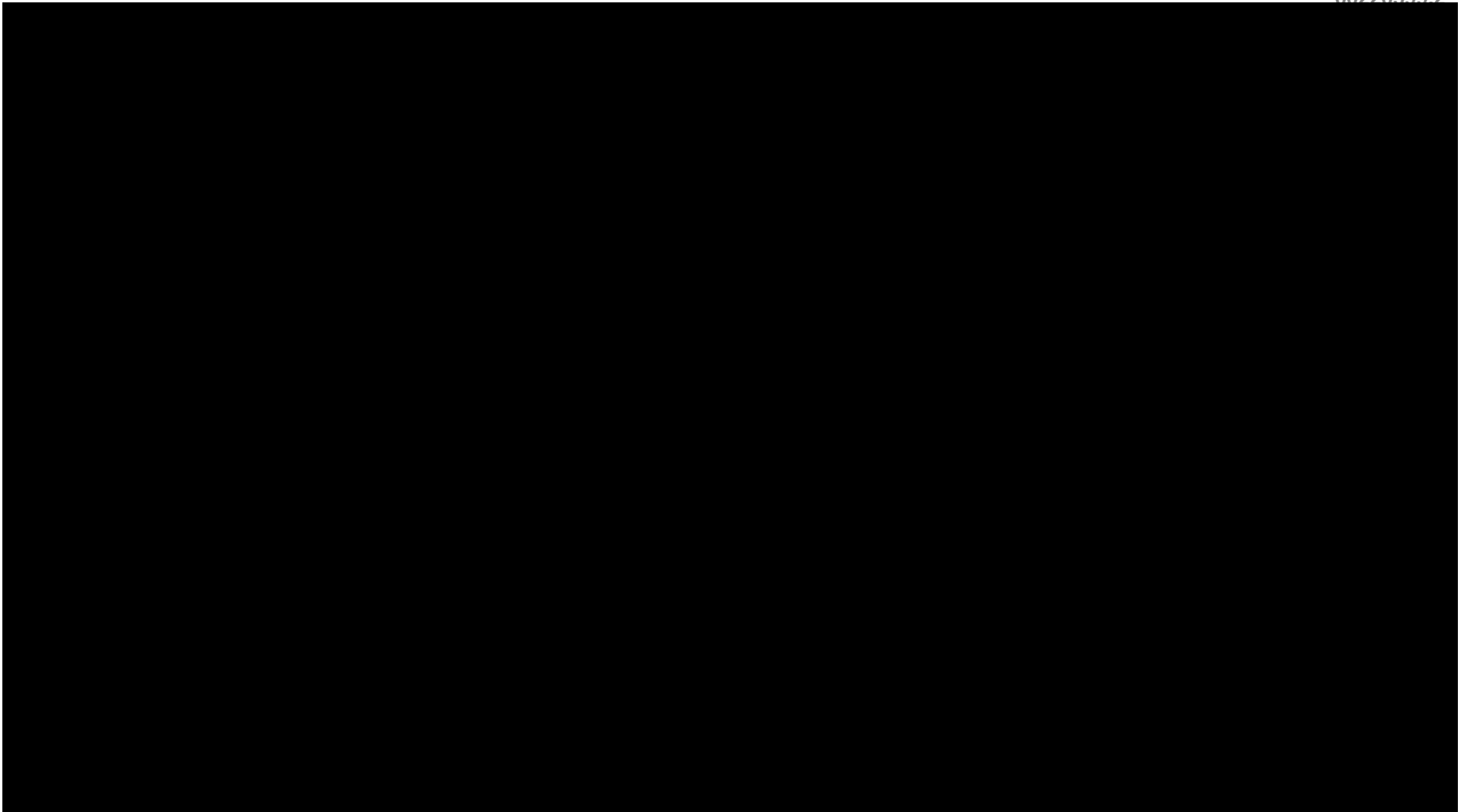
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 40 of 47

2024-10-21T04:39:10



**CONFIDENTIAL**

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

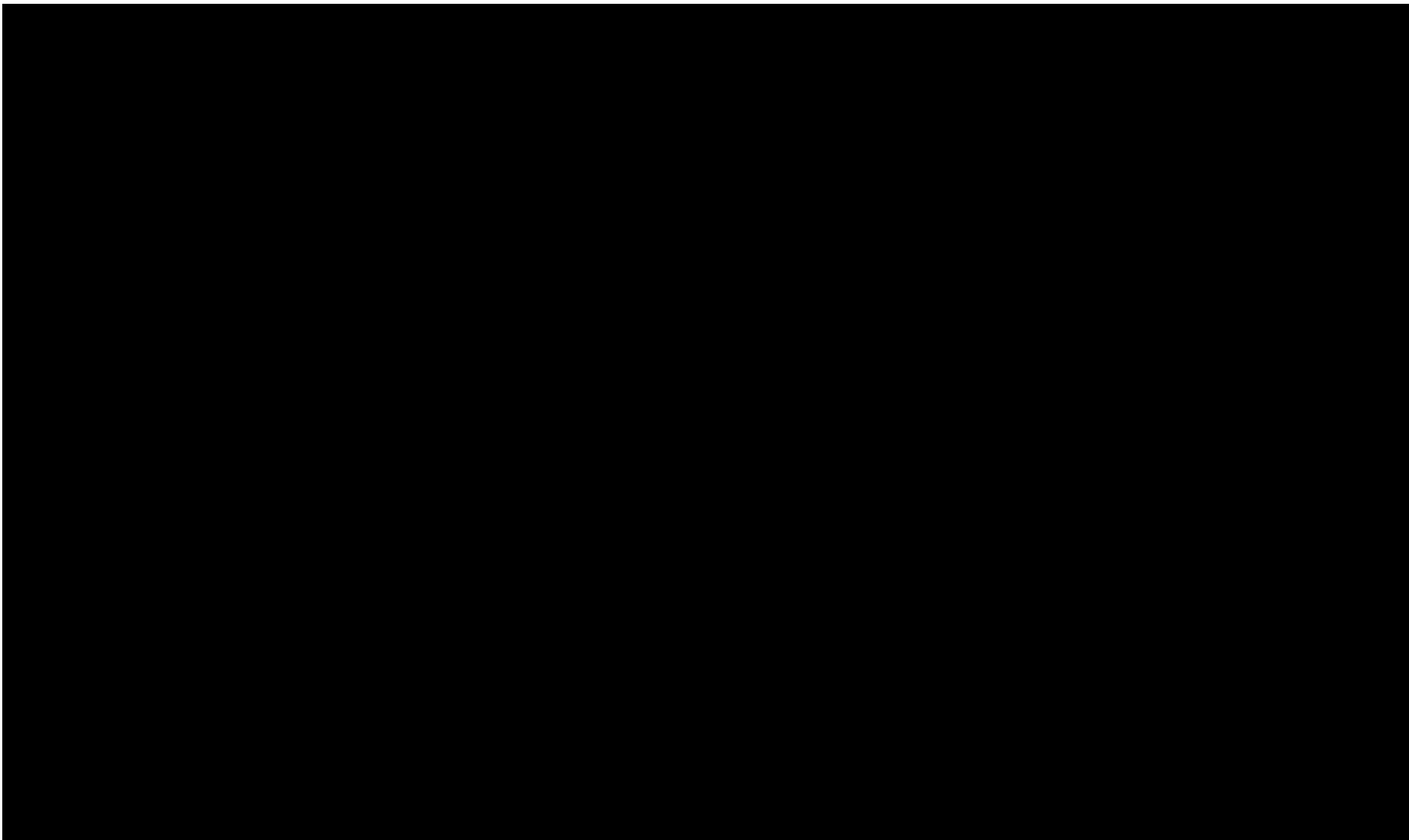
Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 41 of 47

2024-10-21T04:39:10

Dodatek 8 k Příloze A



**CONFIDENTIAL**

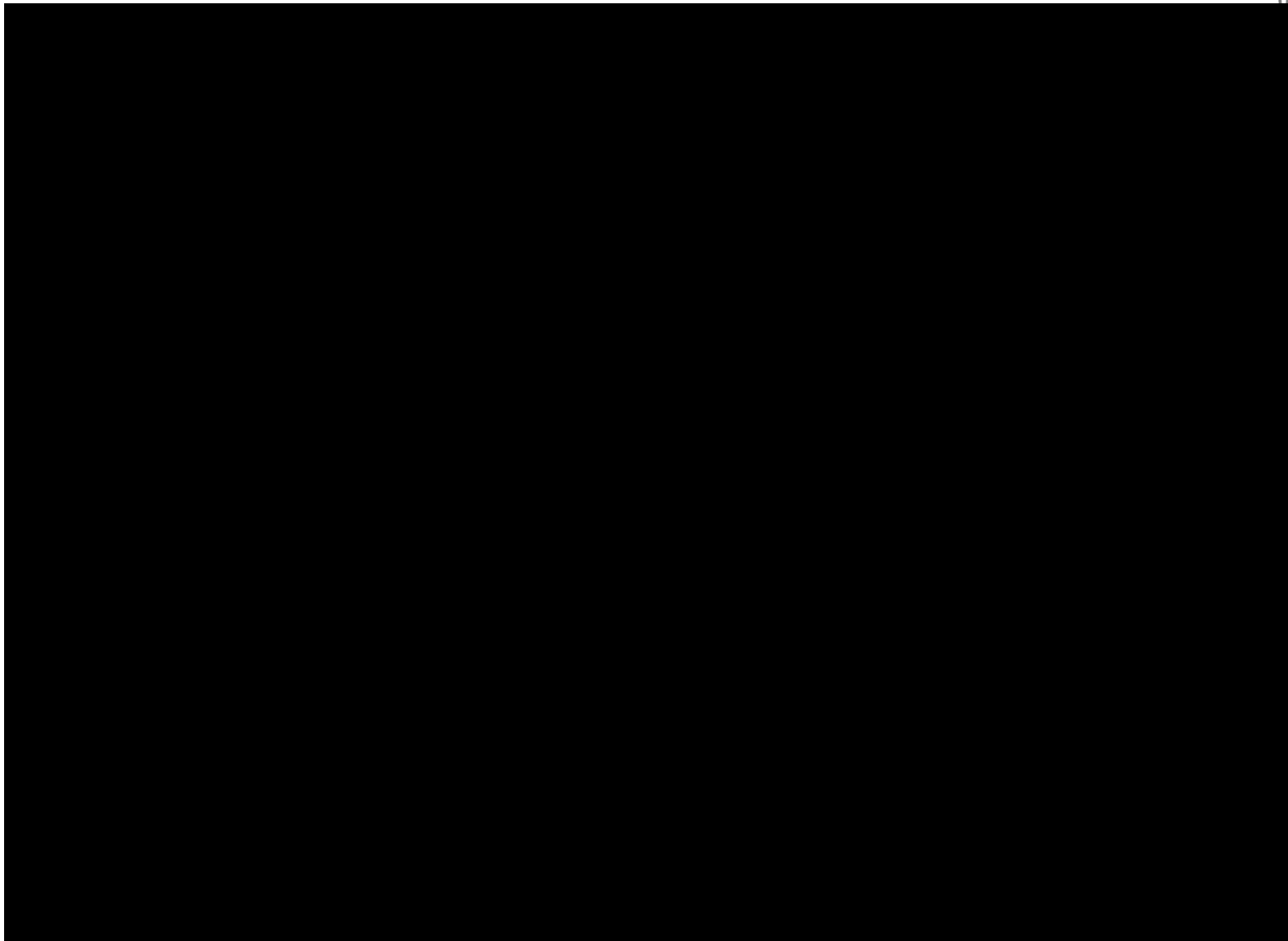
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [REDACTED]\_M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

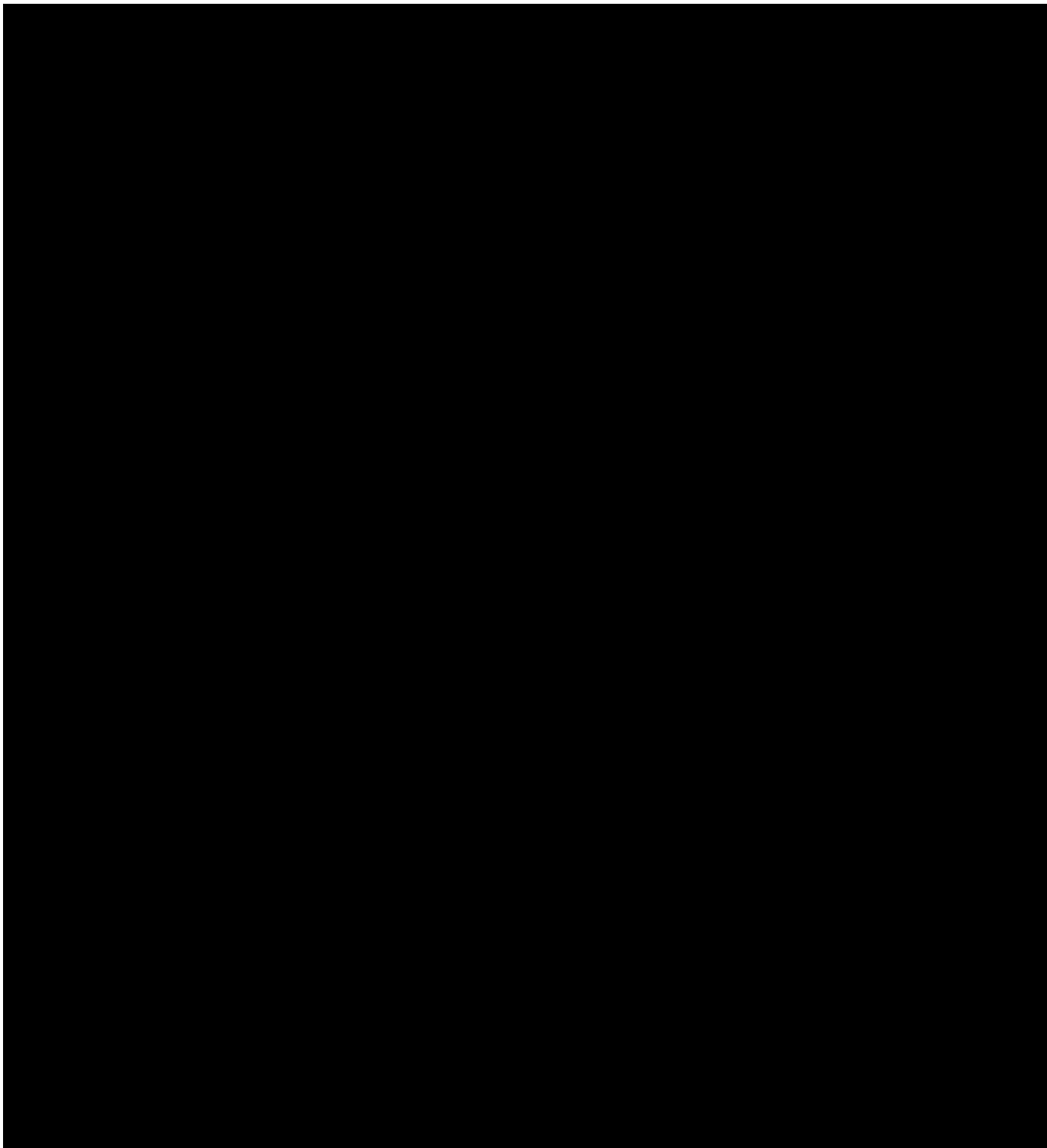
Page 42 of 47

2024-10-21T04:39:10



**CONFIDENTIAL**

Dodatek 9 k Příloze A



**CONFIDENTIAL**

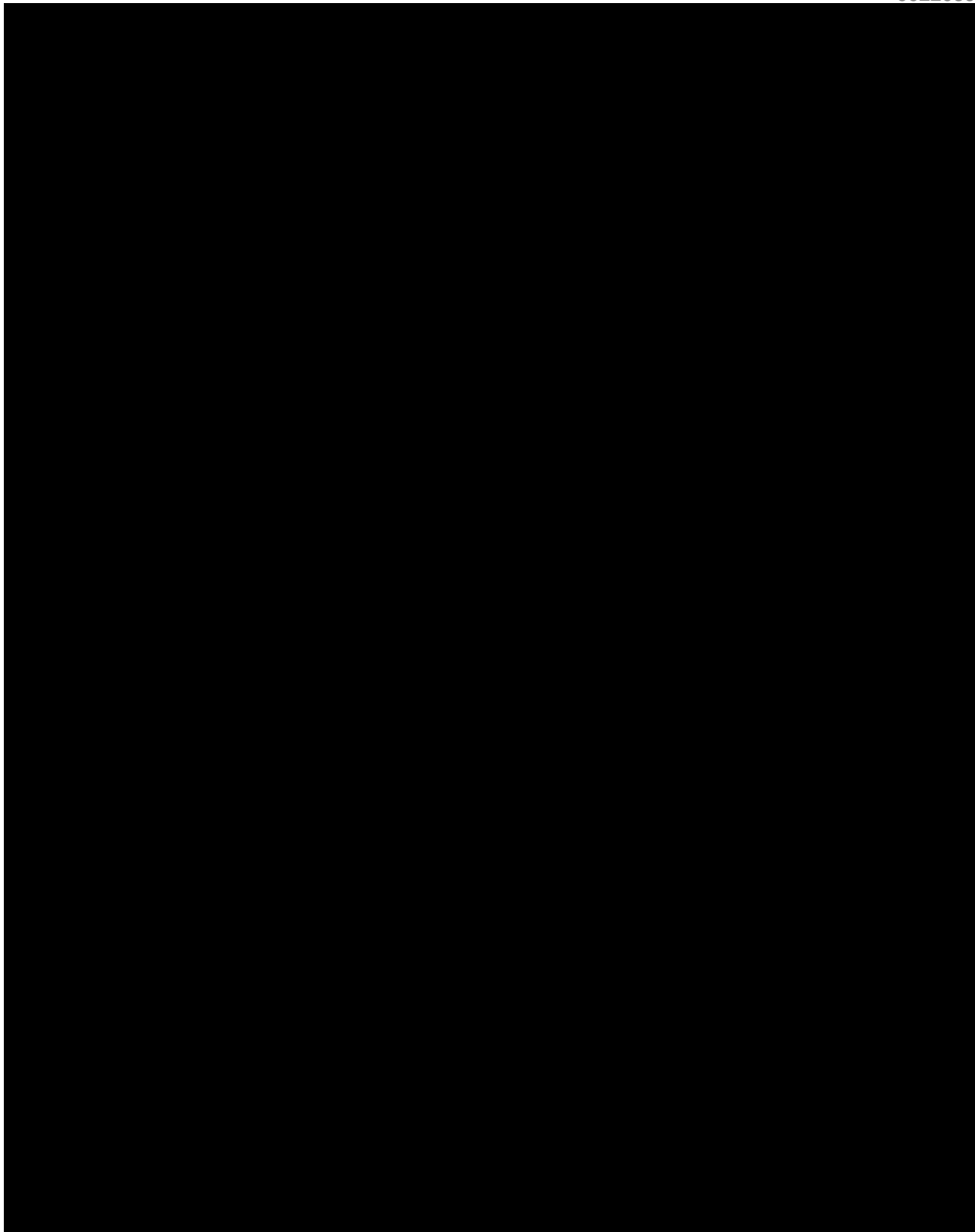
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove\_ M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

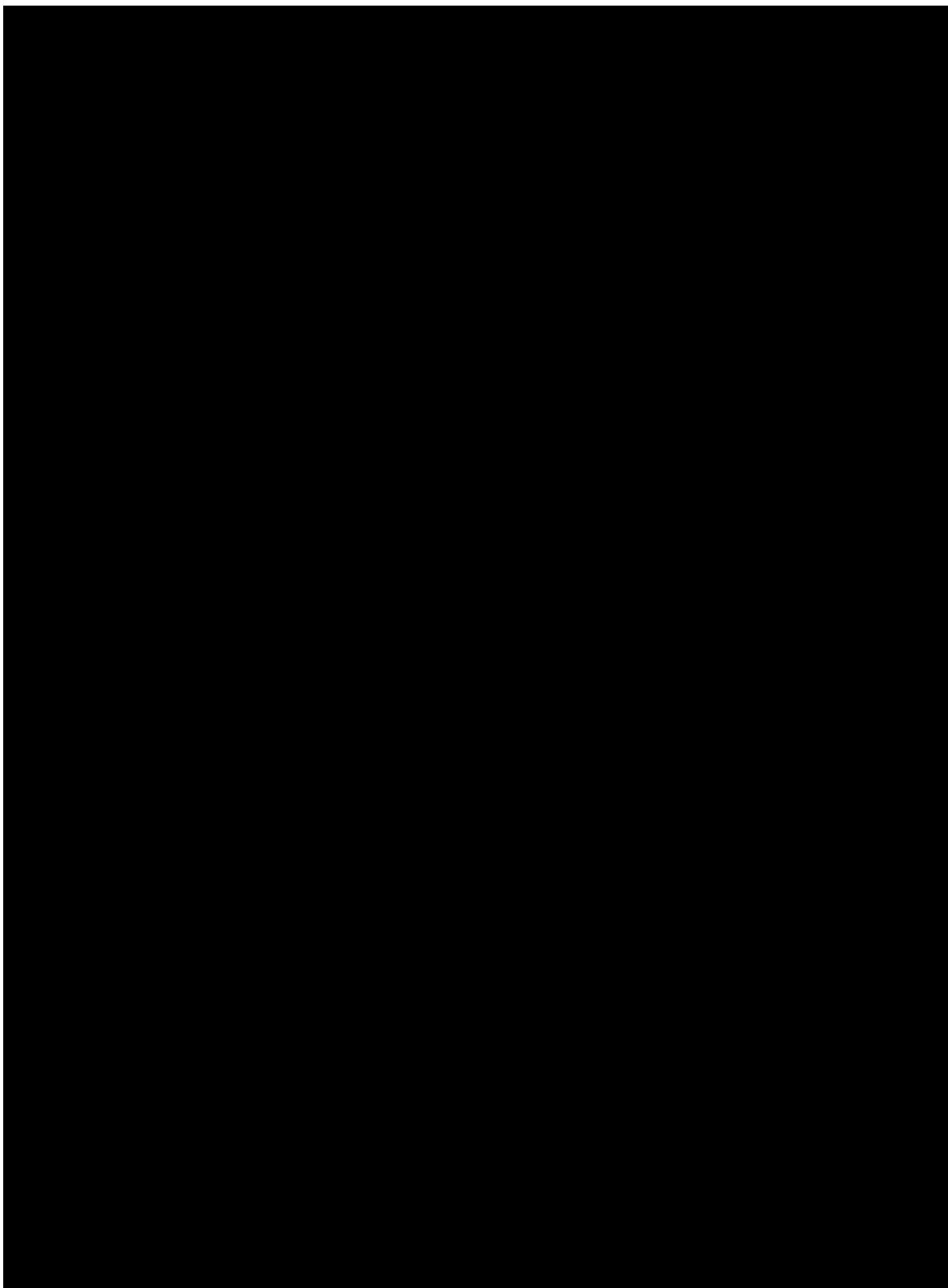
Page 44 of 47

2024-10-21T04:39:10



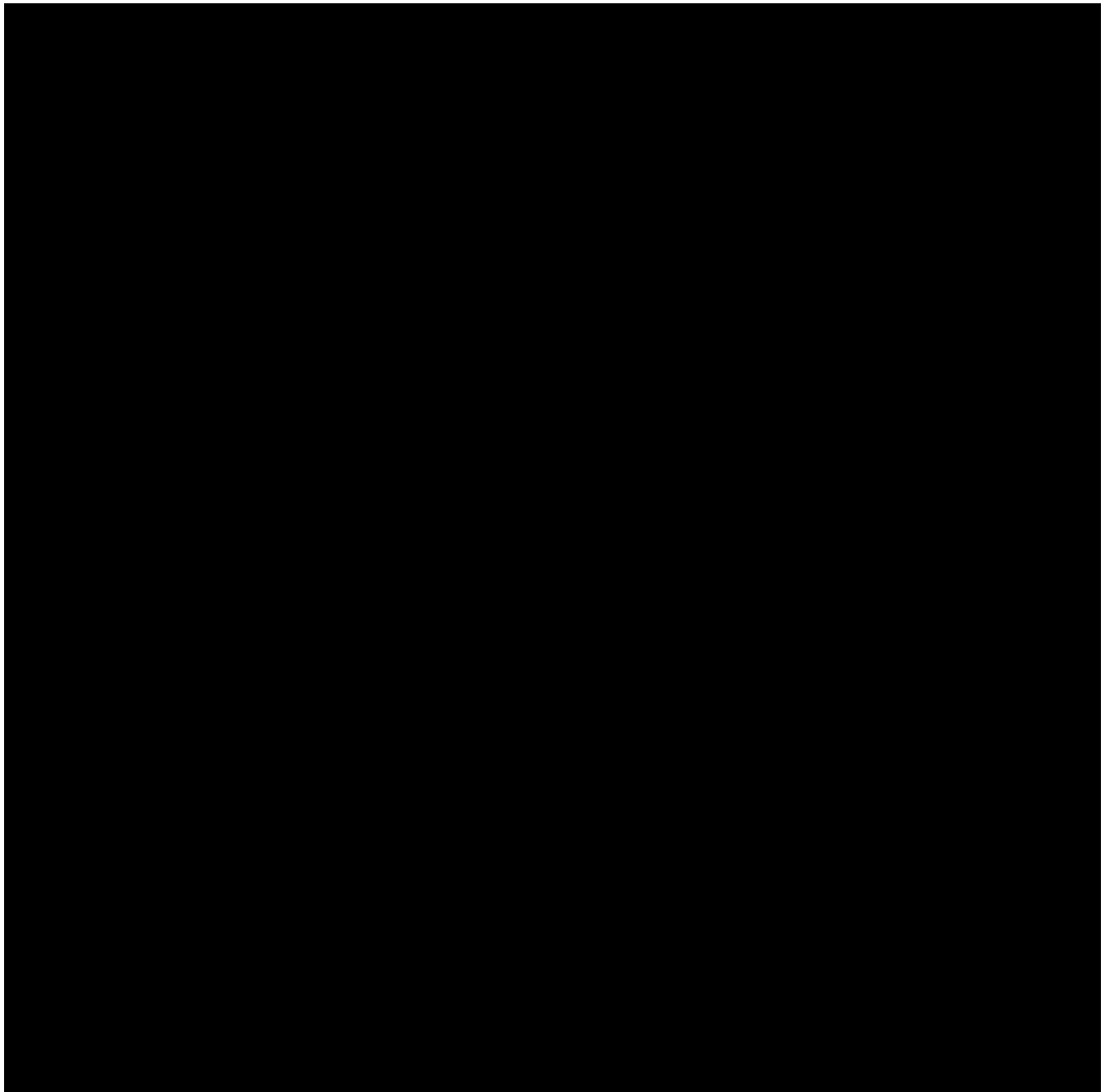
**CONFIDENTIAL**

**Dodatek 10 k Příloze A**



**CONFIDENTIAL**

**Dodatek 11 k Příloze A**



**CONFIDENTIAL**

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

Document Name: 00220599.2\_FINAL WORD\_AMD2\_CSA\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove M22-132\_CZ\_11Dec24

Version: 12/11/2024 2:53 PM, 8103, 0

Page 47 of 47

2024-10-21T04:39:10