

TŘETÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Třetí dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s účinností od 17. června 2020 a pozměněné Dodatkem č. 1 uzavřeného s účinností od 14. září 2021, Dodatkem č. 2. uzavřeného s účinností od 3. 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, zastoupené Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci („**AbbVie**“) a **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 652 69 705, DIČ: CZ65269705, zastoupenou MUDr. Ivo Rovným, **Zdravotnické zařízení**

_____ přednostou Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno („**Hlavní zkoušející**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M19-708** s názvem „**Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 s 2 rameny hodnotící venetoclax a azacitidin oproti nejlepší podpůrné péči v udržovací léčbě u pacientů s akutní myeloidní leukémií při první remisi po konvenční chemoterapii (VIALE-M)**“.

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, Dodatku 2 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 nabývá platnosti okamžikem podpisu všech smluvních stran a účinnosti okamžikem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registraci smluv.

THIRD AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Third Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 17 June 2020 and amended by Amendment no. 1 effective 14 September 2021, by Amendment no. 2 effective 3 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, represented by Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Manager, based on Power of attorney („**AbbVie**“) and **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 652 69 705, VAT ID: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, director **Institution**

_____ Chief Physician of Internal Hematology and Oncology Clinic of Fakultní nemocnice Brno („**Principal Investigator**“) for services relating to Protocol No. **M19-708** entitled „**A Multicenter, Phase 3 Study of Venetoclax and Oral Azacitidine Versus Oral Azacitidine as Maintenance Therapy for Patients with Acute Myeloid Leukemia in First Remission After Conventional Chemotherapy (VIALE-M)**“.

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, Amendment 2 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 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 Brno

By / podpis: _____

By / podpis: _____

Name / jméno: **Mgr. Jan Balzer**

Name / jméno: **MUDr. Ivo Rovný, MBA**

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

Title / funkce: Director / ředitel

Date / datum: _____

Date / datum _____

By / podpis: _____

Name / jméno: _____

Title / funkce: Principal Investigator / Hlavní Zkoušející

Date / datum _____

CONFIDENTIAL

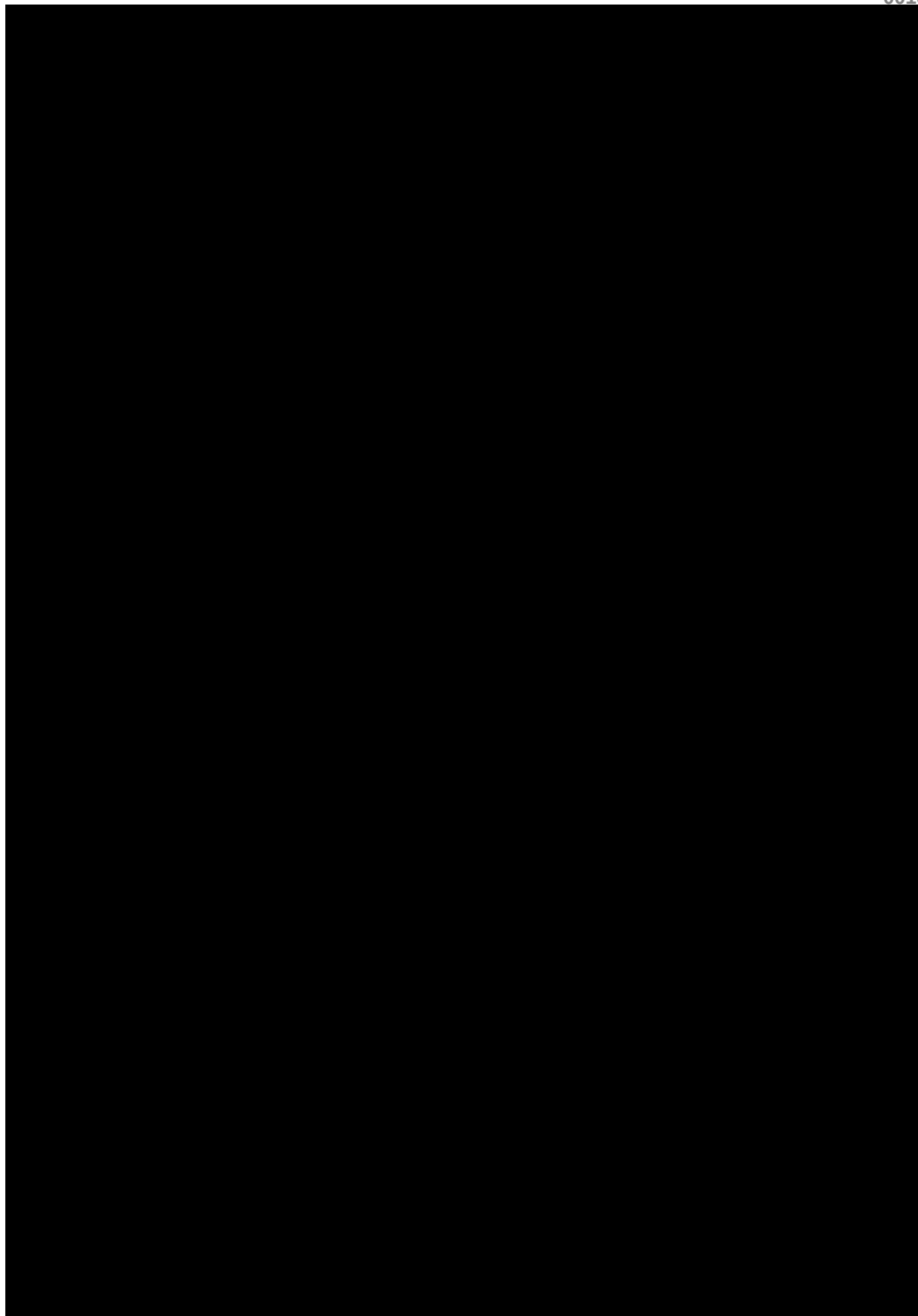
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181468.3_AMD 3_INST_Fakultni nemocnice Brno_ M19-708_CZ_14Nov24

Version: 11/15/2024 10:26 AM, 4,008

Page 2 of 11

2024-10-11T06:04:19



CONFIDENTIAL

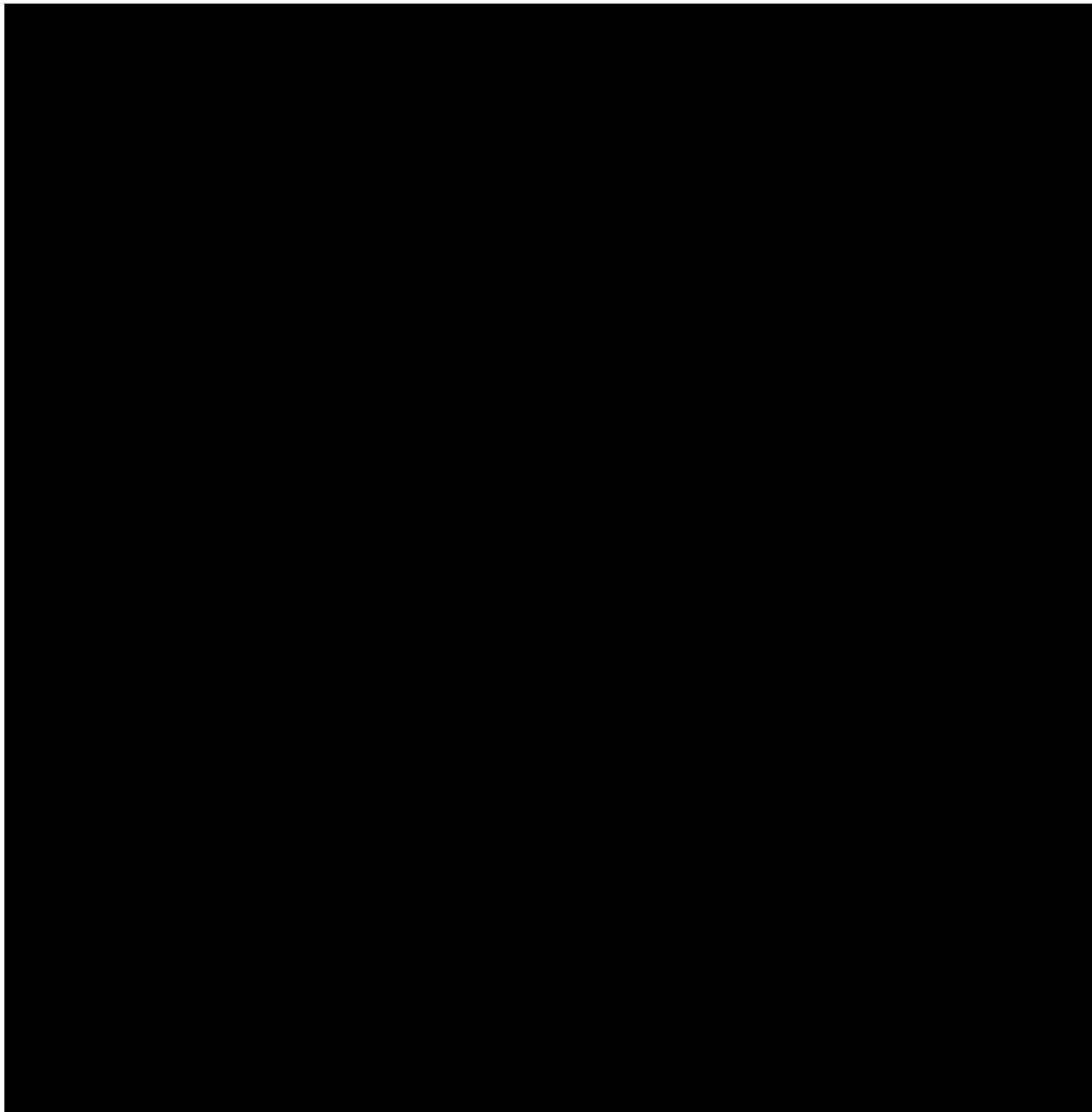
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181468.3_AMD 3_INST_Fakultni nemocnice Brno_ M19-708 _CZ_14Nov24

Version: 11/15/2024 10:26 AM, 4,008

Page 3 of 11

2024-10-11T06:04:19



CONFIDENTIAL

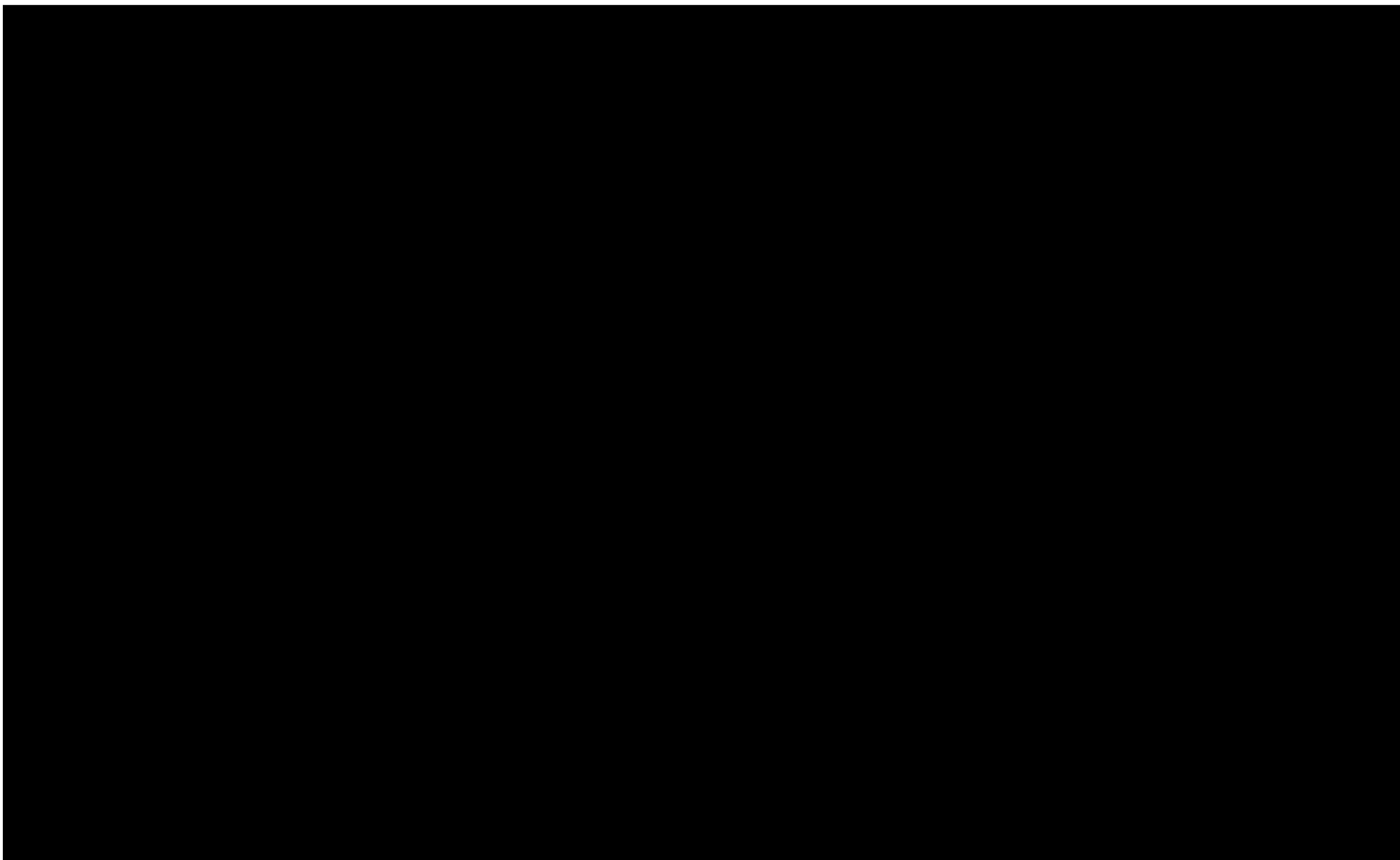
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181468.3_AMD 3_INST_Fakultni nemocnice Brno_ M19-708 _CZ_14Nov24

Version: 11/15/2024 10:26 AM, 4,008

Page 4 of 11

2024-10-11T06:04:19



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181468.3_AMD 3_INST_Fakultni nemocnice Brno_ M19-708 _CZ_14Nov24

Version: 11/15/2024 10:26 AM, 4,008

Page 5 of 11

2024-10-11T06:04:19

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181468.3_AMD 3_INST_Fakultni nemocnice Brno_M19-708_CZ_14Nov24

Version: 11/15/2024 10:26 AM, 4,008

Page 6 of 11

2024-10-11T06:04:19

CONFIDENTIAL

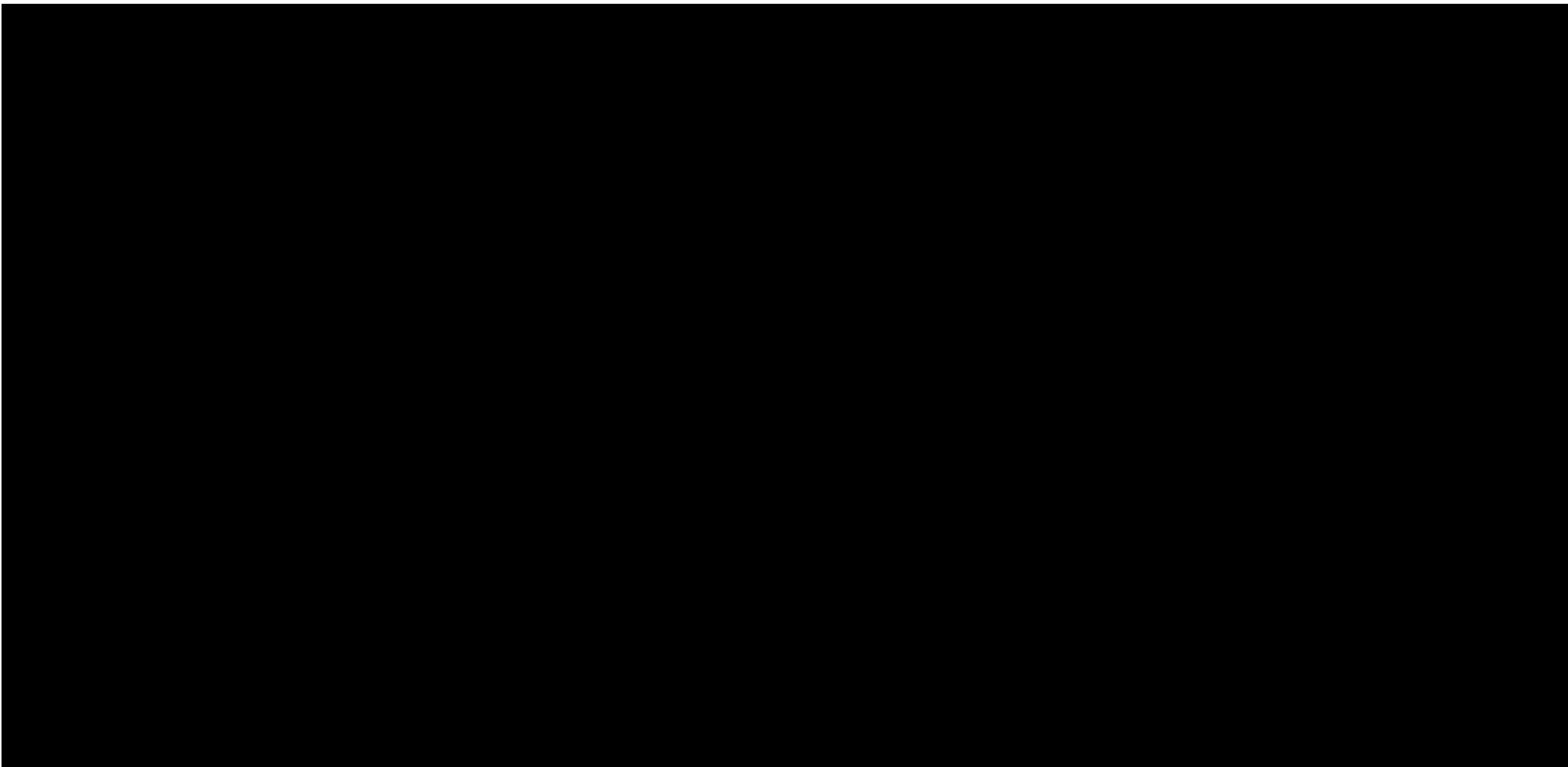
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181468.3_AMD 3_INST_Fakultni nemocnice Brno_M19-708_CZ_14Nov24

Version: 11/15/2024 10:26 AM, 4,008

Page 7 of 11

2024-10-11T06:04:19



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181468.3_AMD 3_INST_Fakultni nemocnice Brno_ M19-708 _CZ_14Nov24

Version: 11/15/2024 10:26 AM, 4,008

Page 8 of 11

2024-10-11T06:04:19

CONFIDENTIAL

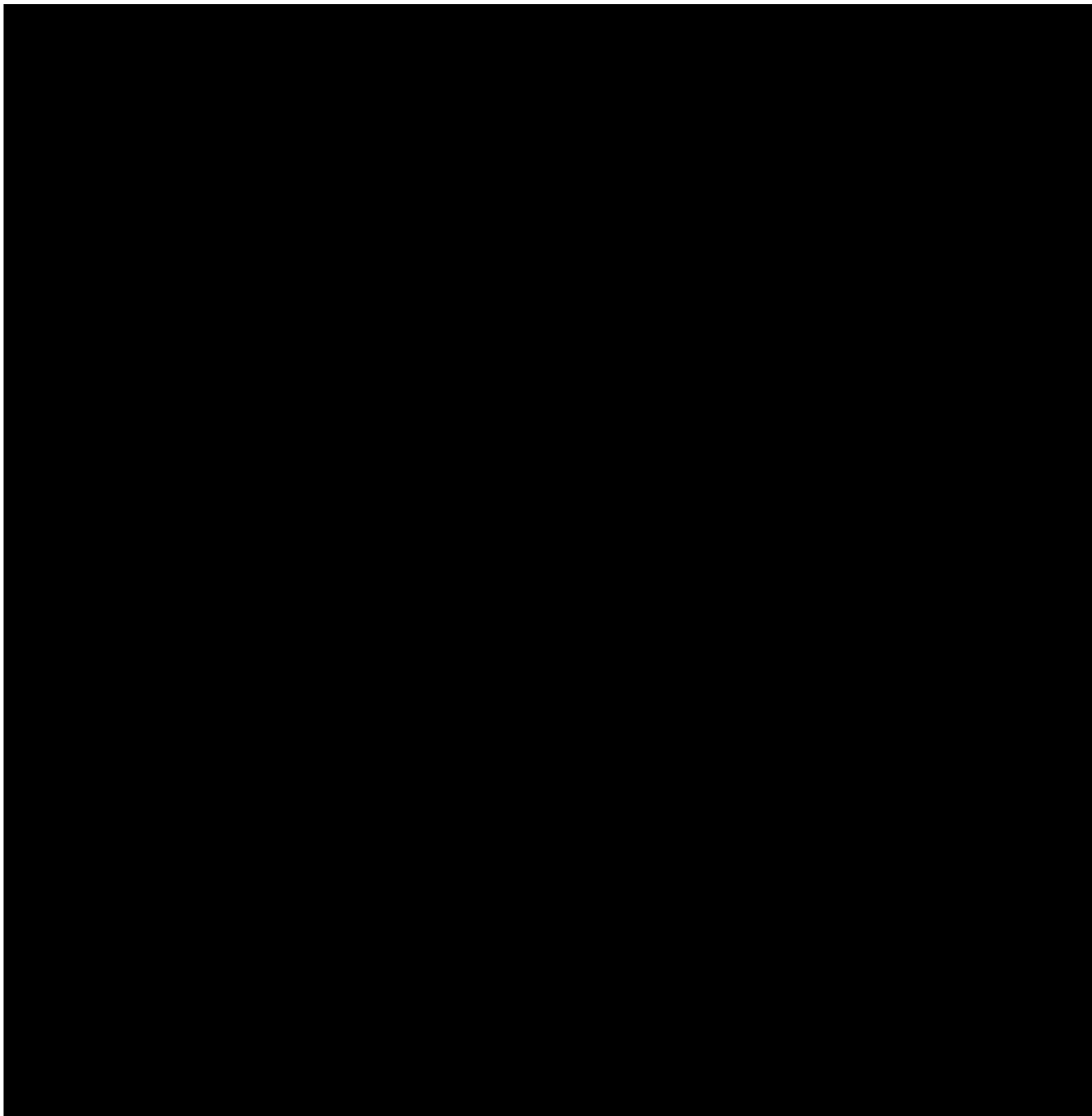
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181468.3_AMD 3_INST_Fakultni nemocnice Brno_M19-708_CZ_14Nov24

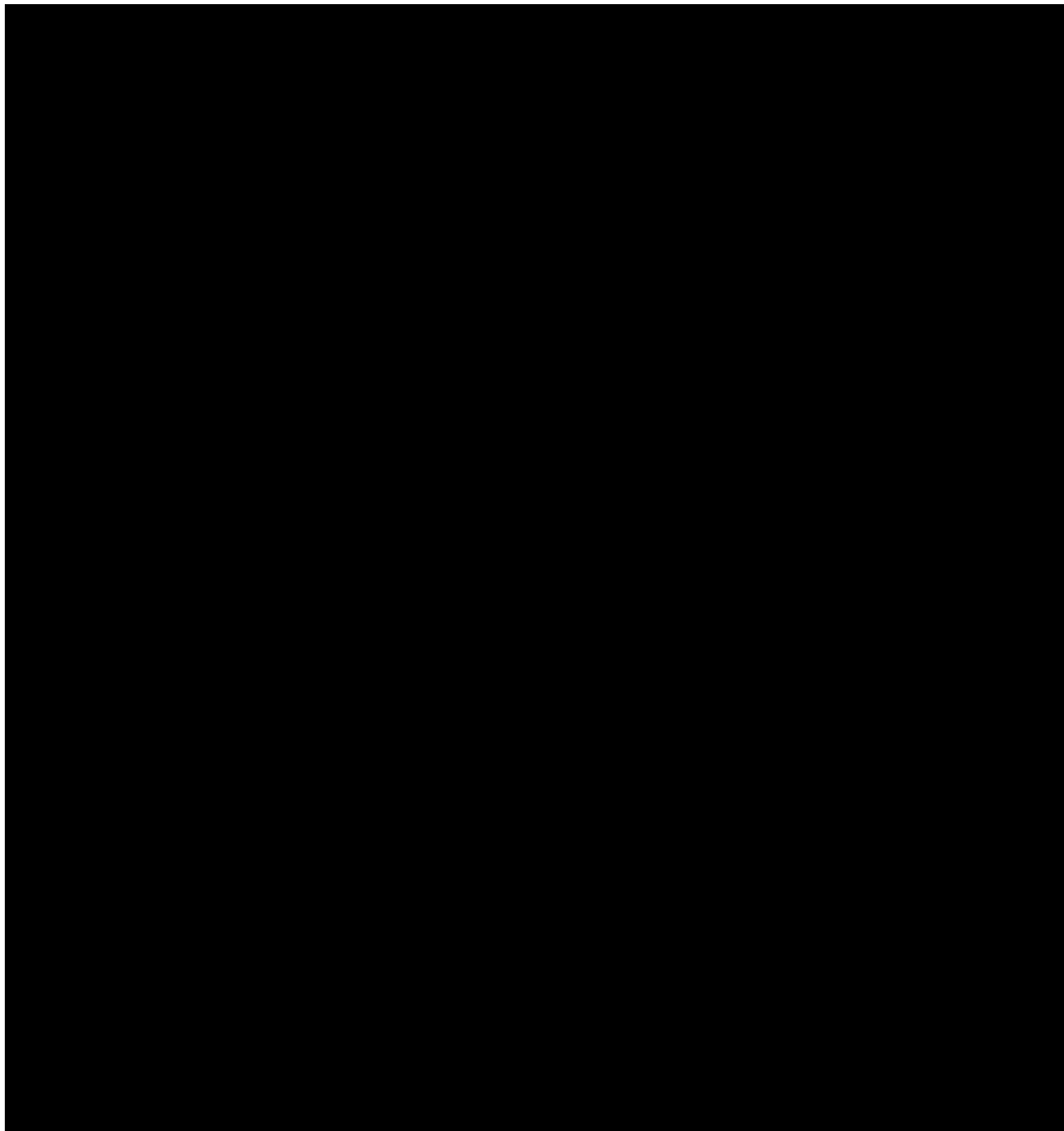
Version: 11/15/2024 10:26 AM, 4,008

Page 9 of 11

2024-10-11T06:04:19



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00181468.3_AMD 3_INST_Fakultni nemocnice Brno_M19-708_CZ_14Nov24

Version: 11/15/2024 10:26 AM, 4,008

Page 11 of 11

2024-10-11T06:04:19