

**PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Smlouva**“), uzavřené s účinností od 21. května 2021, 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, MBA, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED]

[REDACTED] přednosta Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno („**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 ruší 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 nabývá platnosti okamžikem podpisu všech smluvních stran a účinnosti okamžikem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registraci smluv.

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

First Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement („**Agreement**“) effective as of 21 May 2021, 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 (the „**Institution**“) and [REDACTED]

[REDACTED], Chief Physician of Internal Hematology and Oncology Clinic of Fakultní nemocnice Brno (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 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: _____

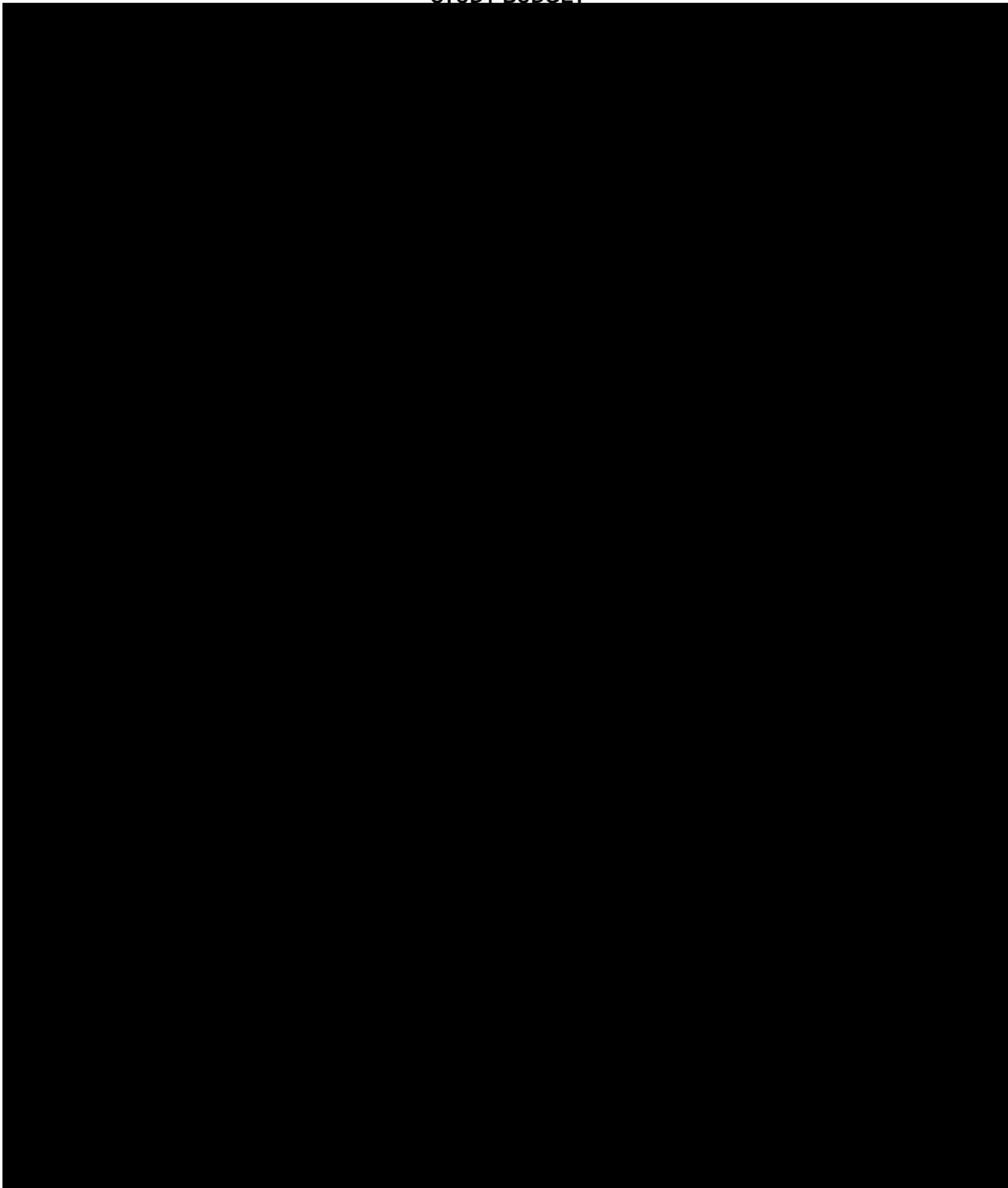
Name / jméno: 

Title / funkce: Principal Investigator / Hlavní Zkoušející

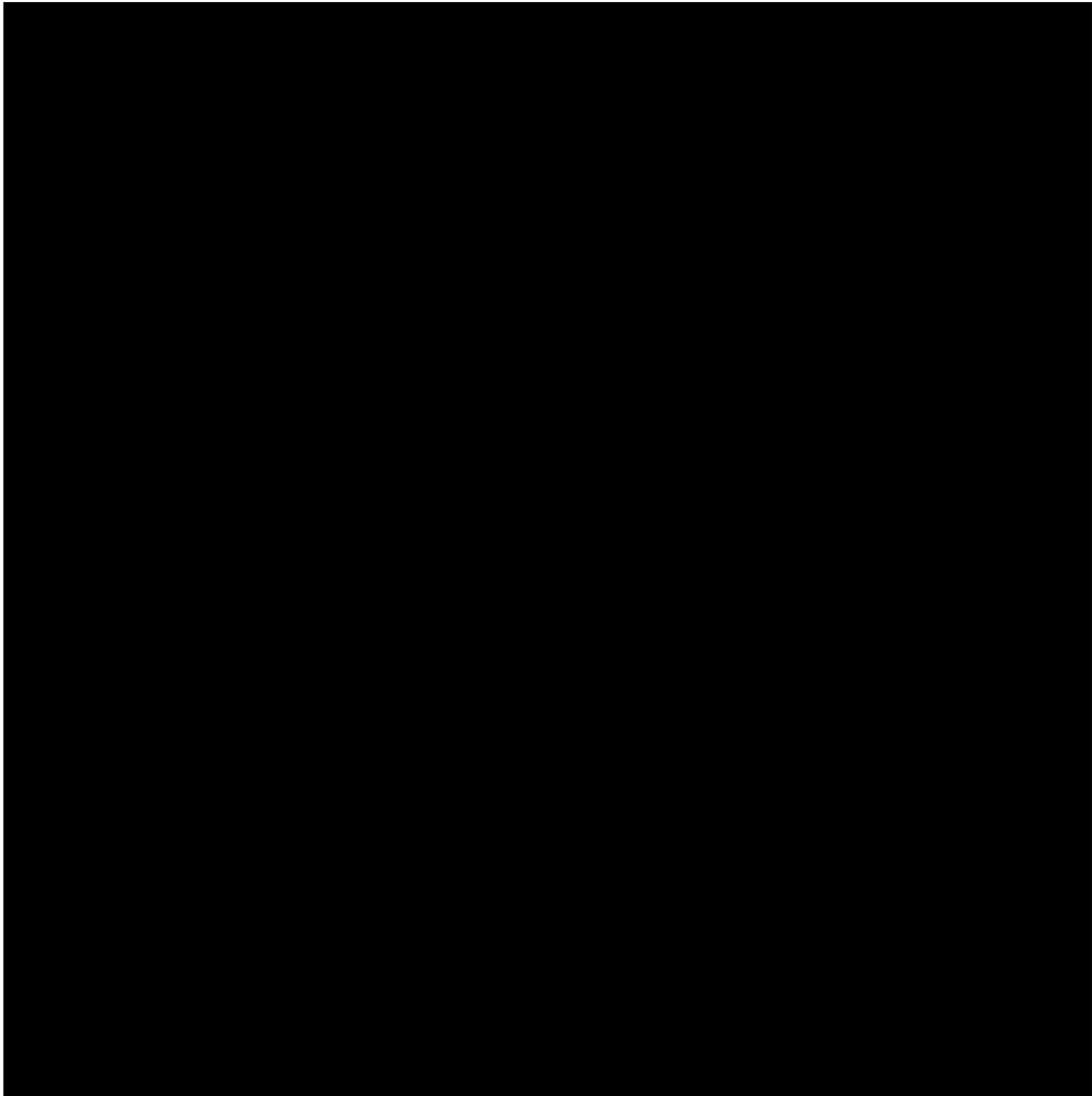
Date / datum _____

CONFIDENTIAL

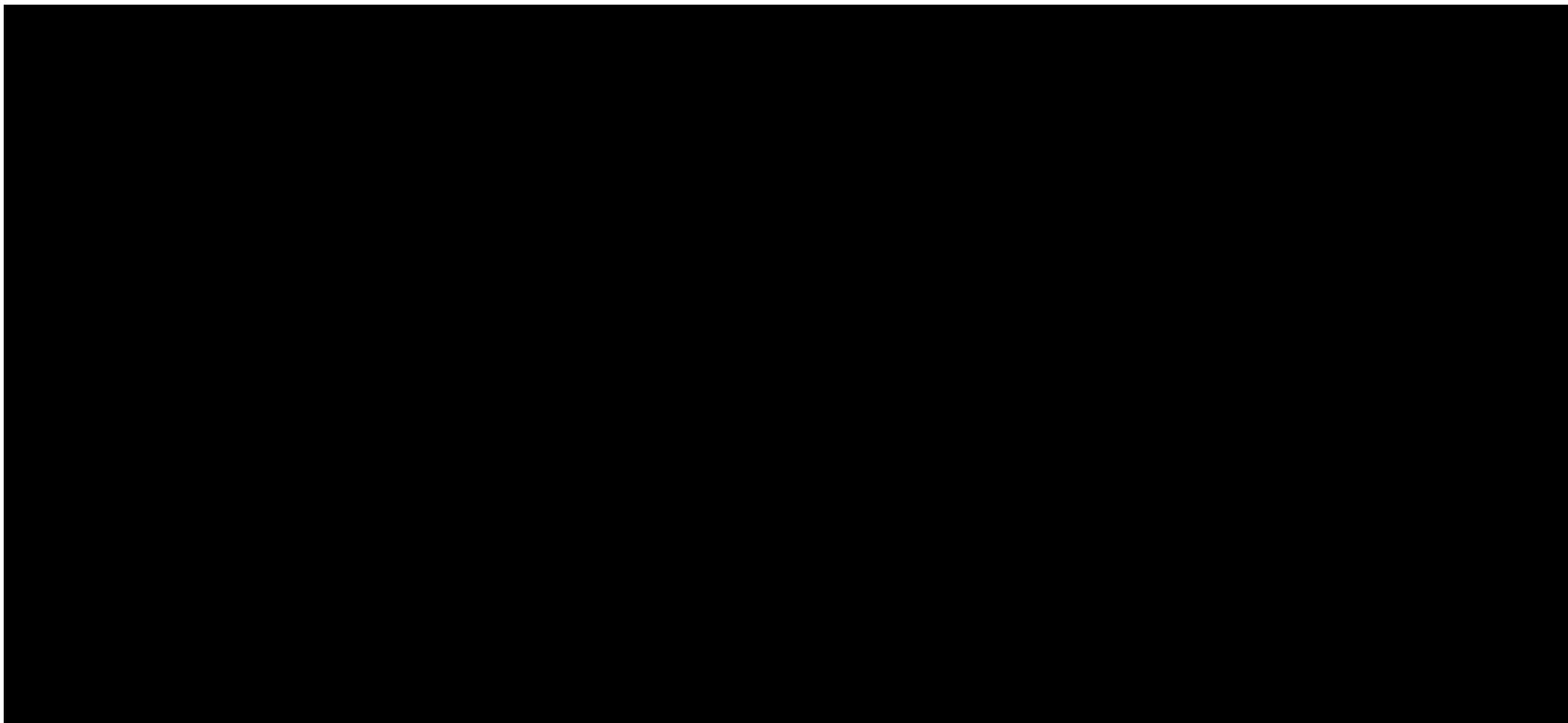
Exhibit A – INSTITUTION
STUDY BUDGET



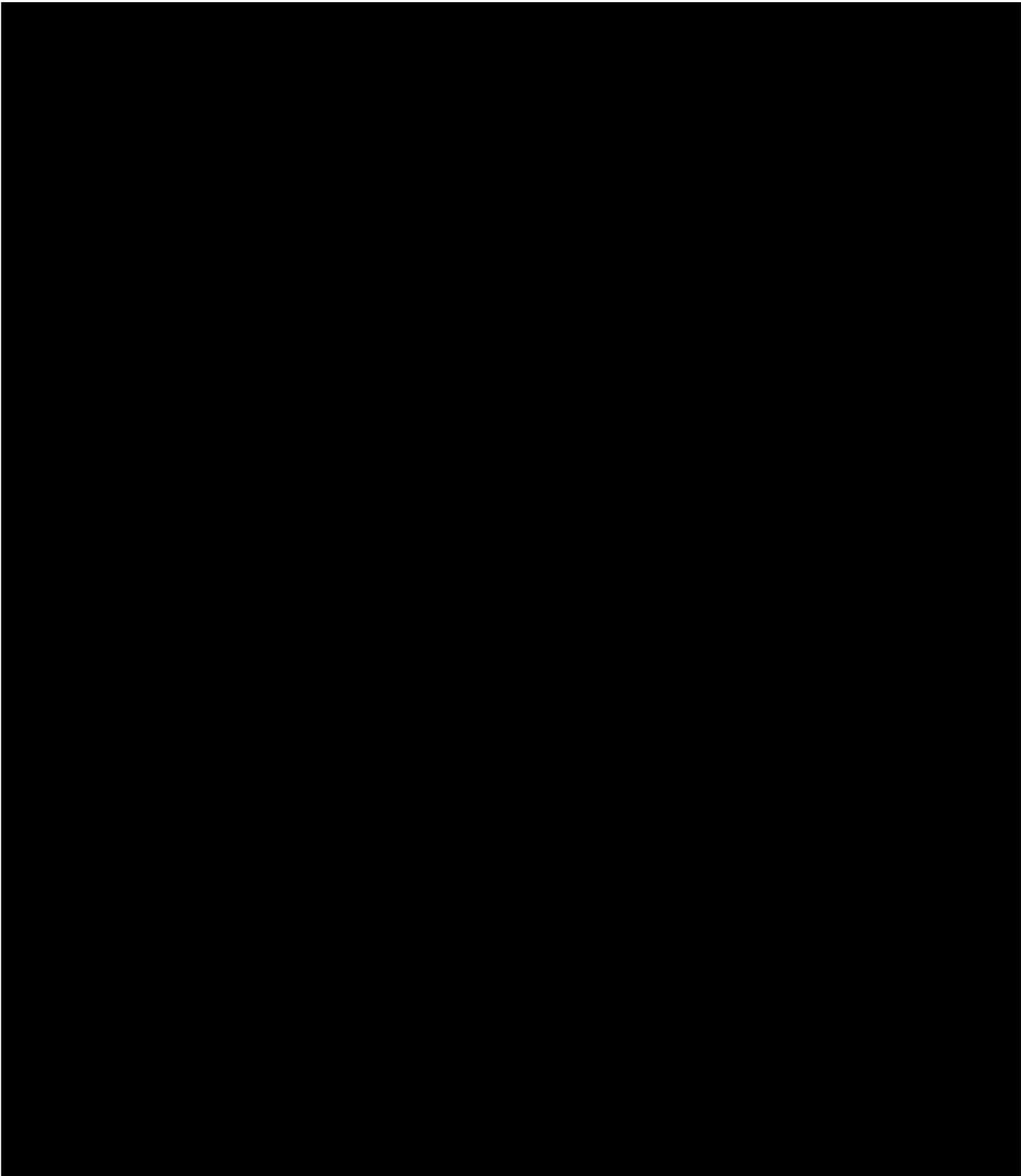
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

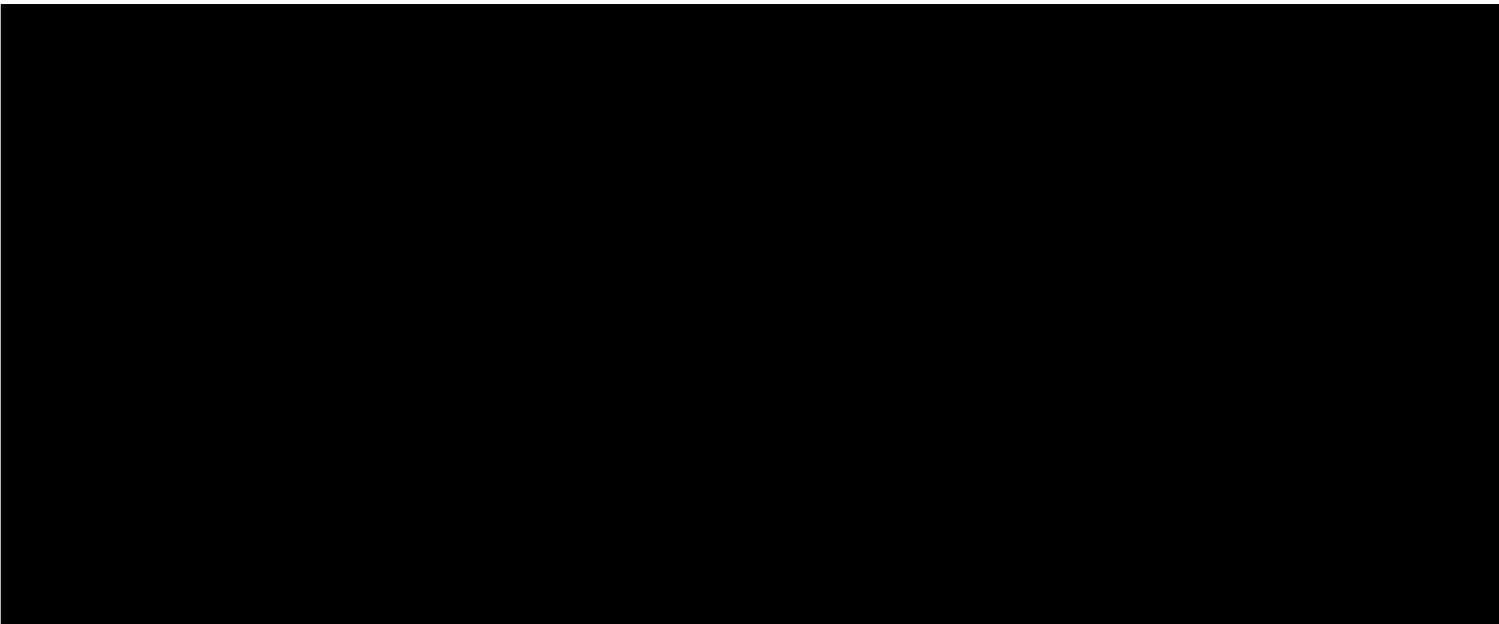


CONFIDENTIAL

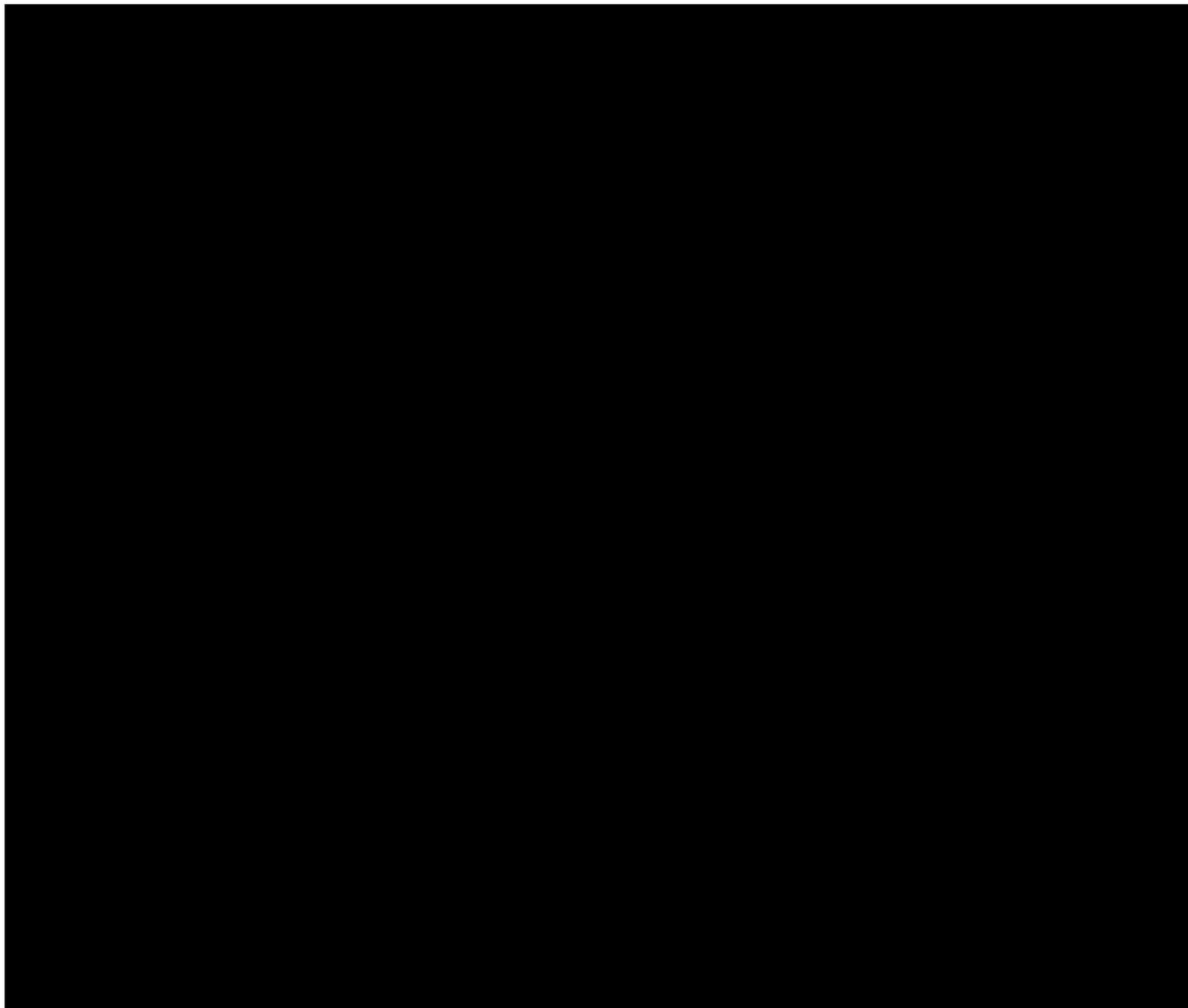


CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

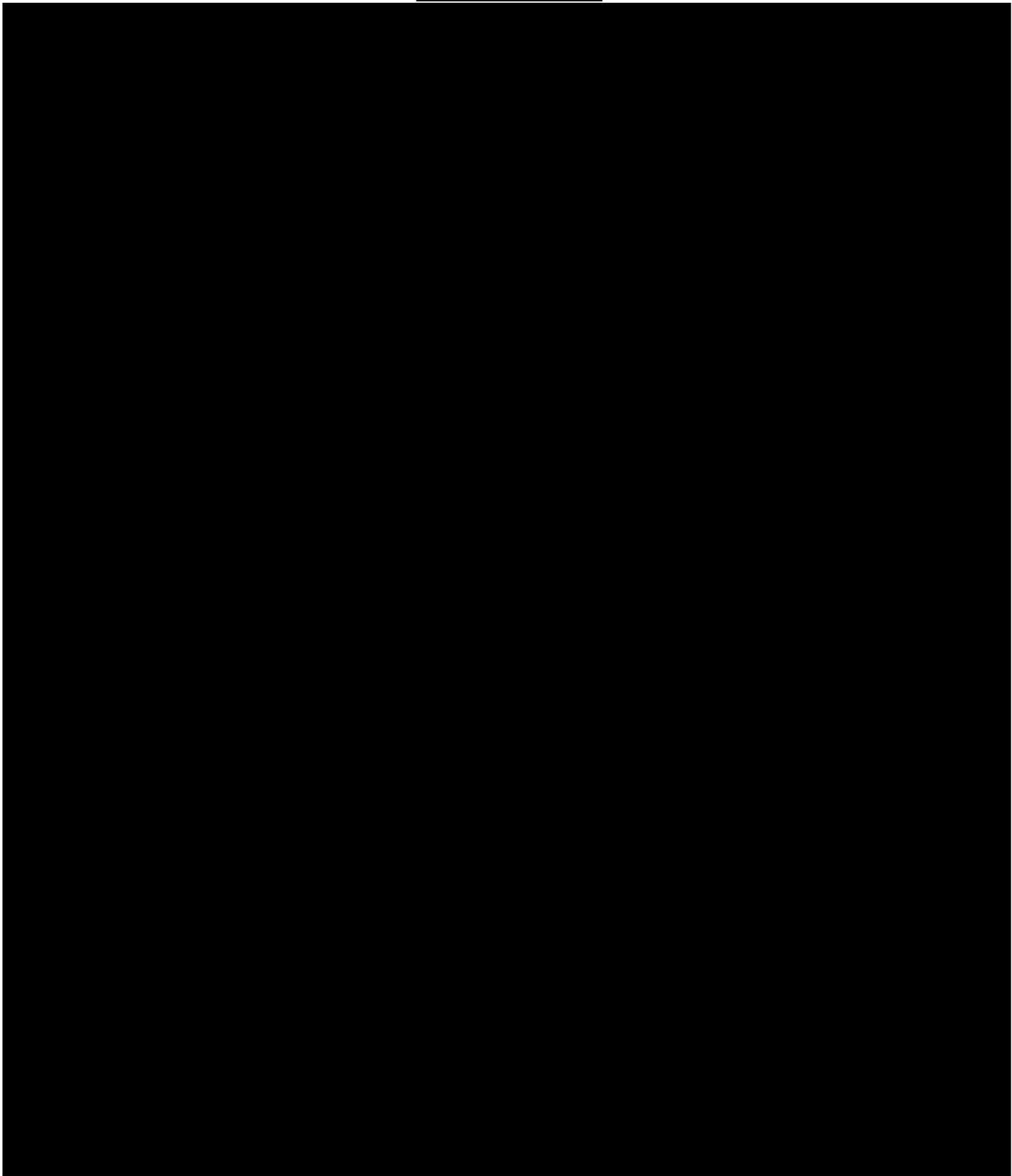


CONFIDENTIAL

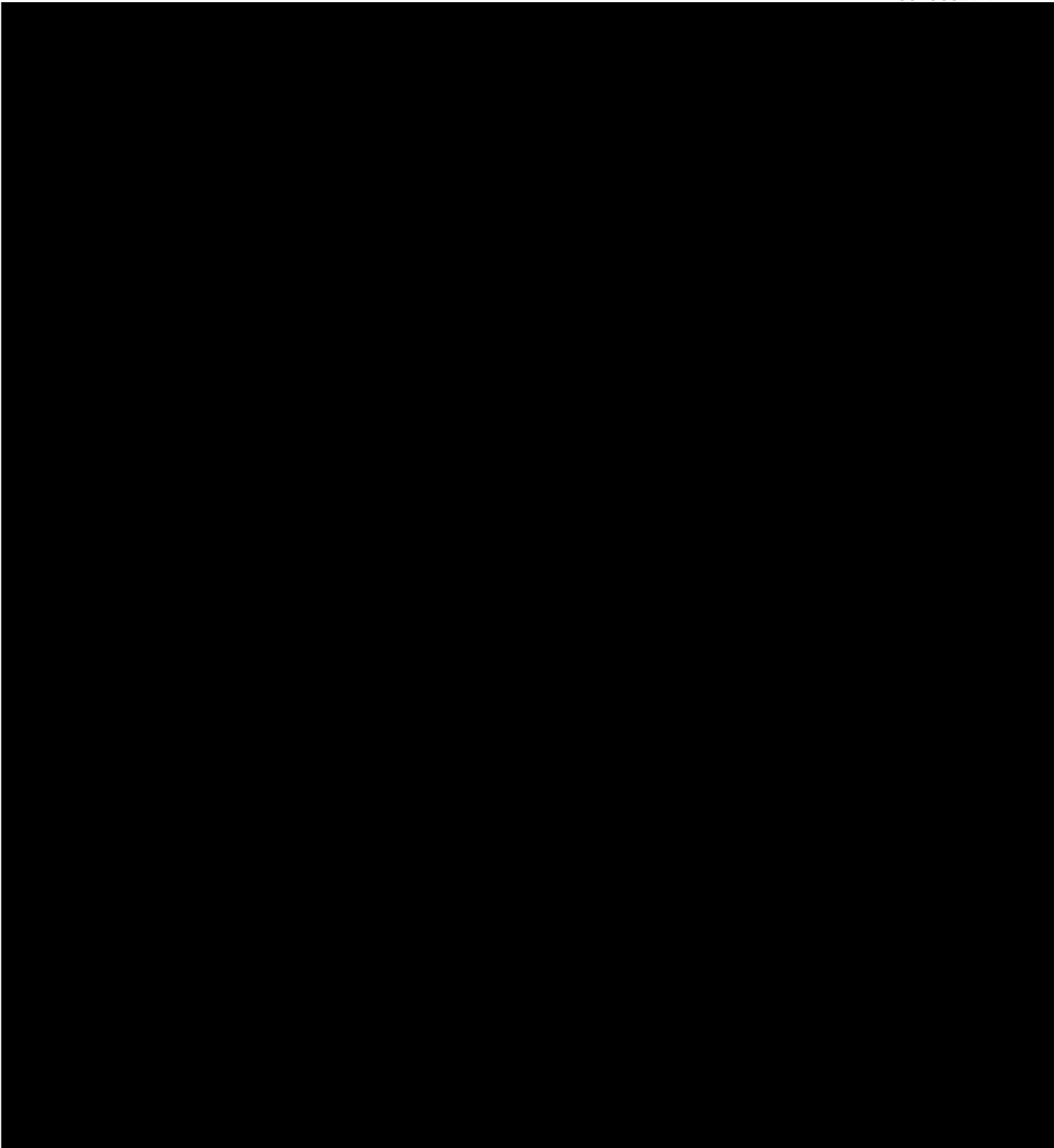


CONFIDENTIAL

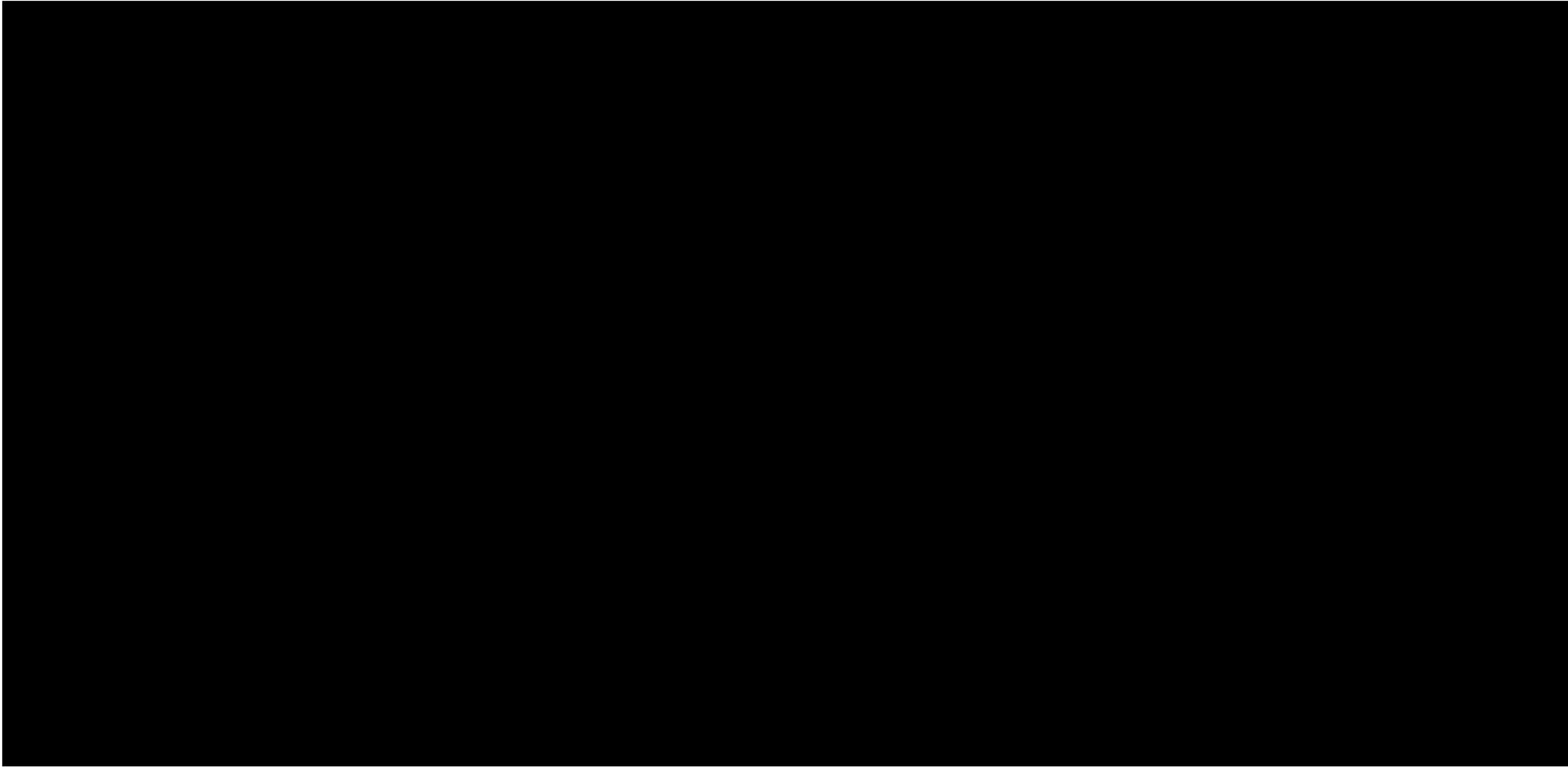
Příloha A – ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
ROZPOČET STUDIE



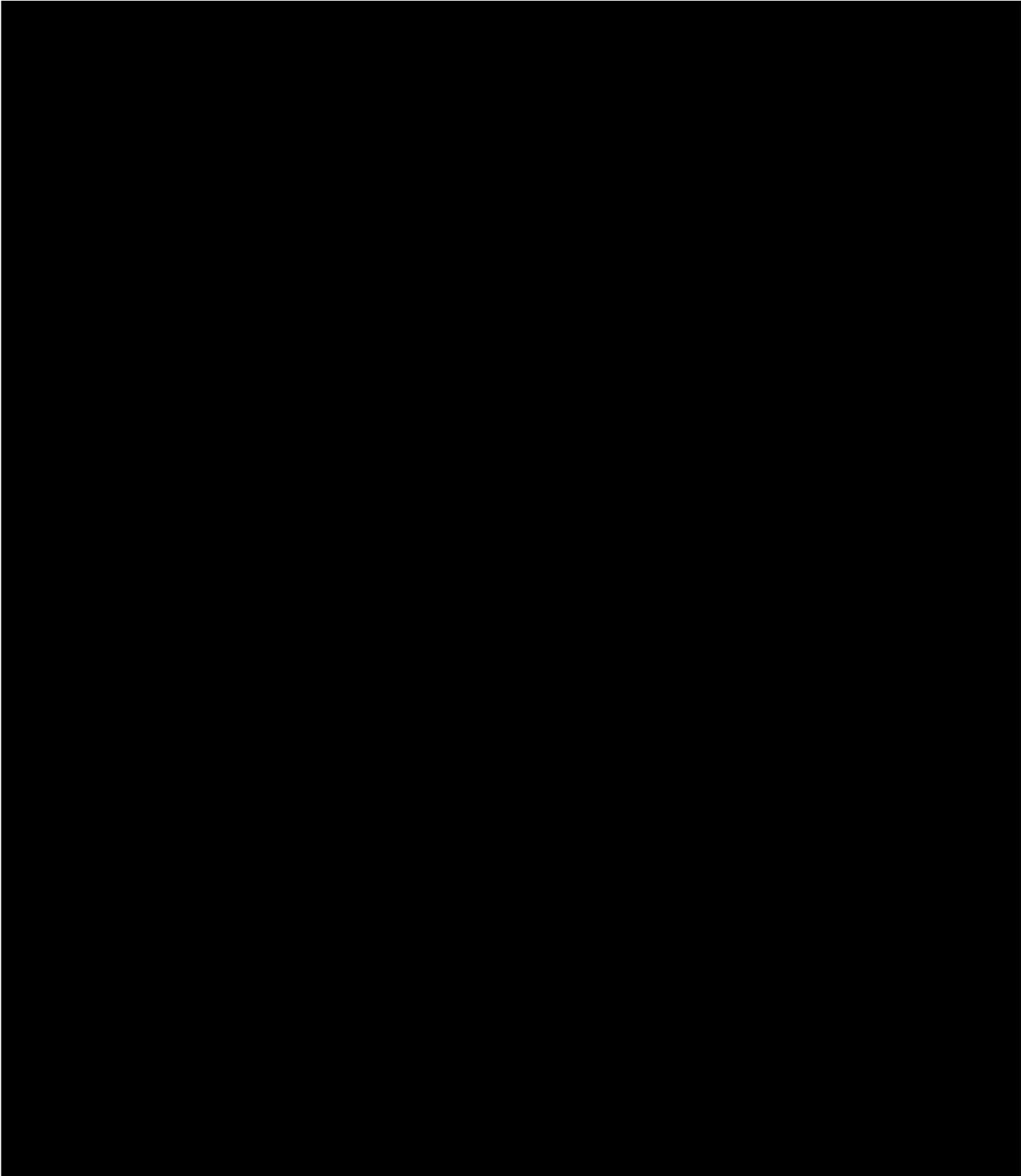
CONFIDENTIAL



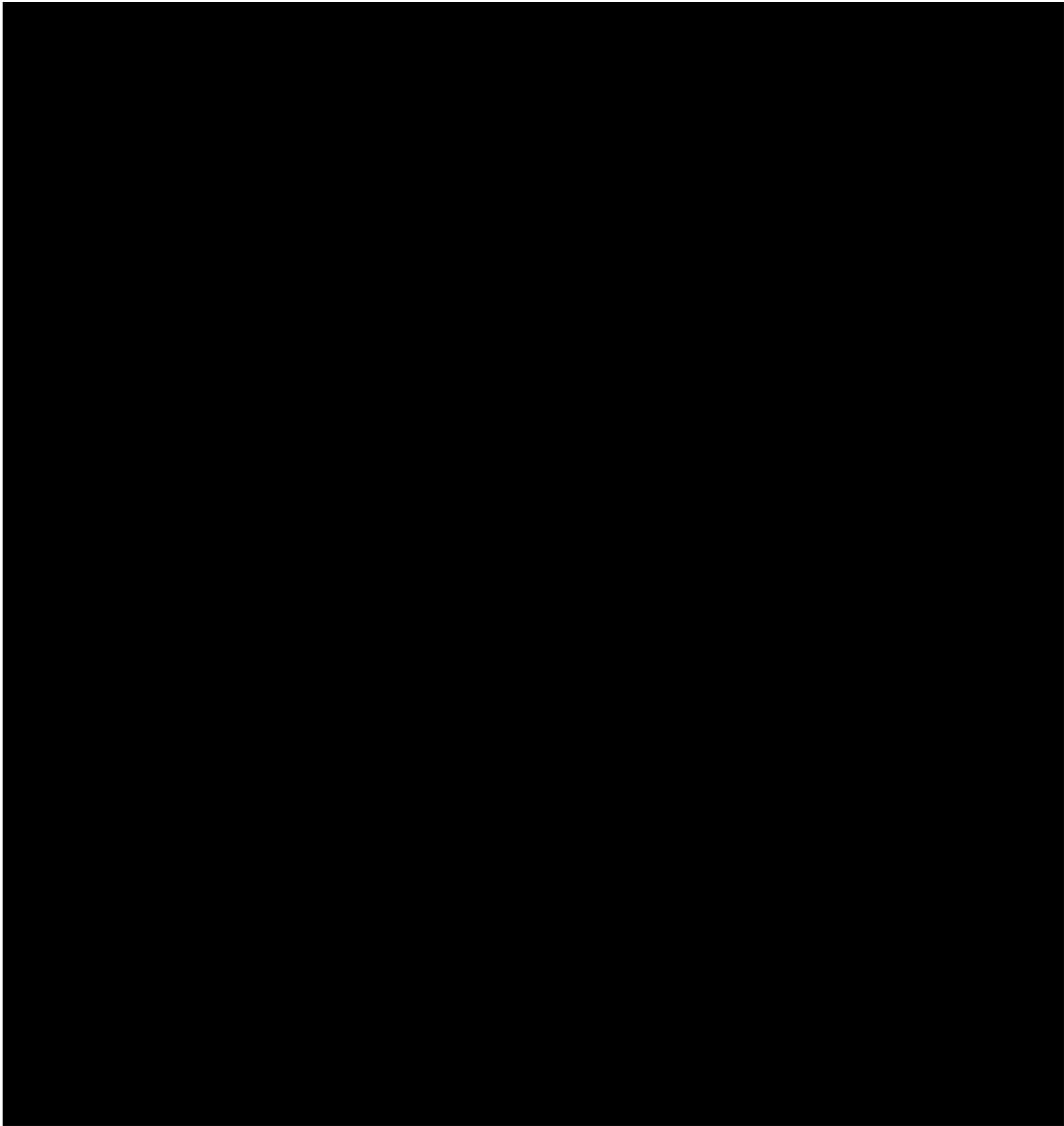
CONFIDENTIAL



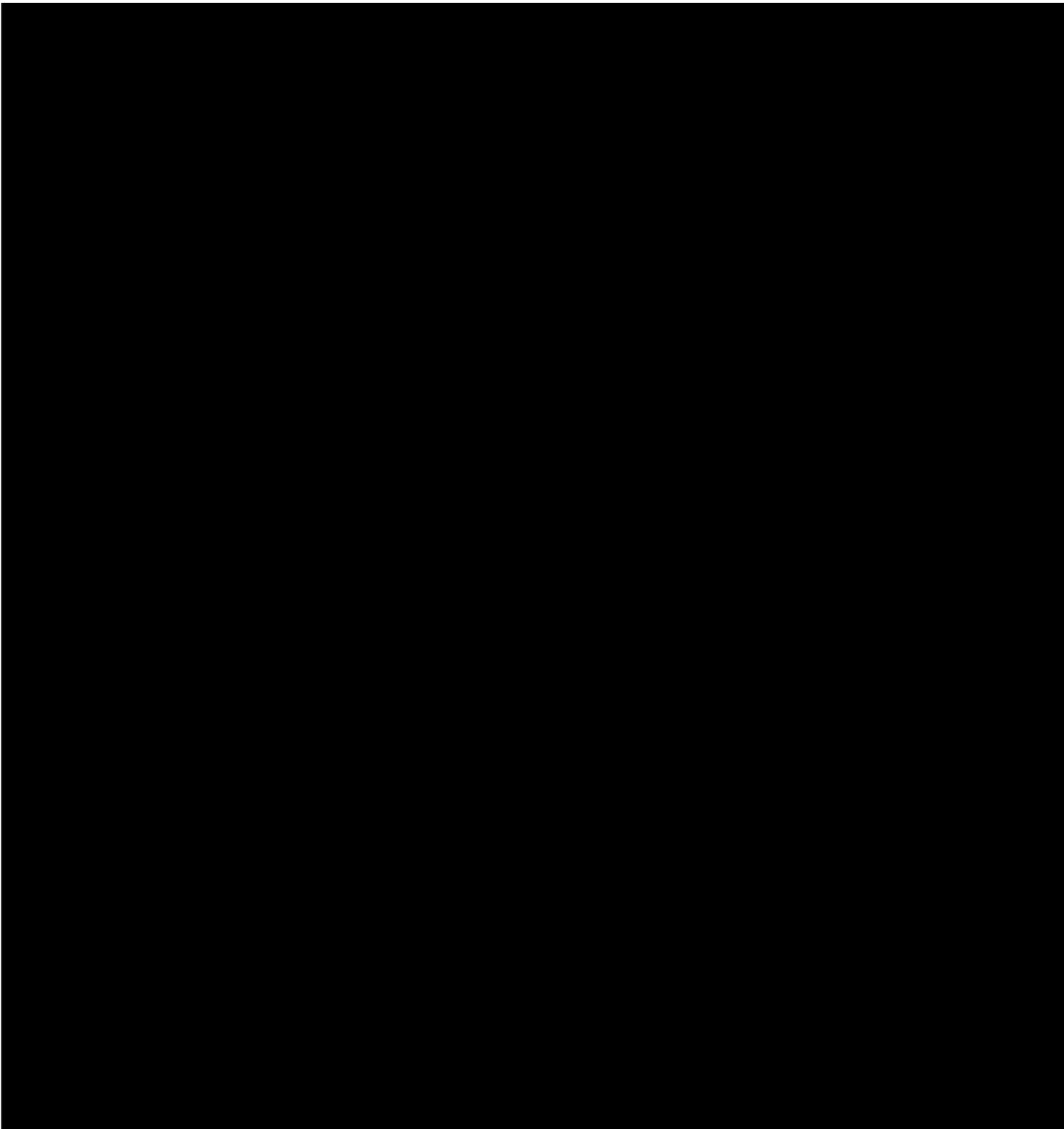
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL