

ČTVRTÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Čtvrtý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s účinností od 11. června 2020 a pozměněné Dodatkem č. 1 uzavřeného s účinností od 22. září 2021, Dodatkem č. 2 uzavřeného s účinností od 19. dubna 2022, Dodatkem č. 3 uzavřeného s účinností 29. ledna 2025 (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 [REDACTED],

[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 tohoto Dodatku je oprávněn jednat a podepisovat: **doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA**, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku („**Zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED]

[REDACTED] Zdravotnického zařízení („**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. 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 Dnem 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 platnosti**“). Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení ve Zdravotnickém

FORTH AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Forth Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 11 June 2020 and amended by Amendment no. 1 effective 22 September 2021, by Amendment no. 2 effective 19 April 2022, by Amendment no. 3 effective 29 January 2025 (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. **doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA**, Deputy Director for Science, Research and Education of the Institution is authorized to execute this Amendment on behalf of the Institution („**Institution**“) and [REDACTED]

[REDACTED] of Institution („**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. Čl. 12 Doba platnosti a ukončení, odst. a) se tímto v celém rozsahu ruší a nahrazuje následujícím zněním:

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 expected duration of the Study at Institution is from the Effective Date of this Agreement to **December 2025**. Should the actual duration of the Study

CONFIDENTIAL

zařízení je od Data účinnosti této smlouvy do prosince 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 prodloužení 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.	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

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

Document Name: 00181868.4_AMD 4_Fakultni nemocnice Ostrava_ M19-708_CZ_28Feb25

Version: 2/28/2025 4:52 PM, 5,966

Page 2 of 3

2025-02-25T09:55:54

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: _____

Title / funkce: Principal Investigator / Hlavní Zkoušející

Date / datum _____

CONFIDENTIAL