

DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Dodatek č. 1 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 27. listopadu 2023 (dále jen „**Smlouva**“), mezi **Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze**, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, zastoupenou [REDACTED]

[REDACTED] (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) ve spolupráci s [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) a **AbbVie s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupenou [REDACTED], Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci (dále jen „**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M20-638** s názvem „**Otevřená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost epcoritamabu v kombinaci s rituximabem a lenalidomidem (R2) v porovnání s R2 u pacientů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem (EPCORE™ FL-1)**“.

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 se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se novým zněním **Přílohy A**, která tvoří přílohu tohoto dodatku.

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.

Účinnost tohoto dodatku nastává dnem uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že se Přílohou A přiloženou k tomuto Dodatku budou řídit ode dne, kdy jsou zajištěna všechna požadovaná regulatorní a etická schválení a změna protokolu je účinná ve Zdravotnickém zařízení. Hodnota Smlouvy ve znění Dodatku činí **11.040.961,- Kč**.

AMENDMENT No. 1 TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Amendment No. 1 (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 27 November 2023 (the „**Agreement**“), between **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID: 00064165, represented by [REDACTED]

[REDACTED] (the „**Institution**“) in cooperation with [REDACTED] (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 [REDACTED], Country Clinical Operations Manager, upon the power of attorney („**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M20-638** entitled „**A Phase 3, Open-Label Study to evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE FL-1)**“.

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 shall be deleted in its entirety and replaced with the attached **Exhibit A**, as integral part of this Amendment.

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 effective as of the date of its publication in Contracts Registry. The parties agreed to be bound by the Exhibit A attached hereto from the date that all required regulatory and ethics approvals are secured and the Protocol amendment is effective at the Institution. Value of the Agreement amended by the Amendment is **CZK 11,040,961.00**.

CONFIDENTIAL

00181005.1

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.**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

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: _____

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

_____, Principal Investigator of this Study hereby represent, that I have perused Protocol of the Study and all documents submitted by AbbVie for performance of the Study. I have reviewed the terms of this Amendment between AbbVie s.r.o. and Všeobecná fakultní nemocnice v Praze and shall comply with all obligations set forth in it that pertain to Principal Investigator and shall comply with obligations pertaining to investigator in ICH-GCP.

_____, hlavní zkoušející této Studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem Studie a všemi dokumenty předanými AbbVie k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen s podmínkami tohoto Dodatku uzavřeného mezi AbbVie s.r.o. a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe (ICH-GCP).

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

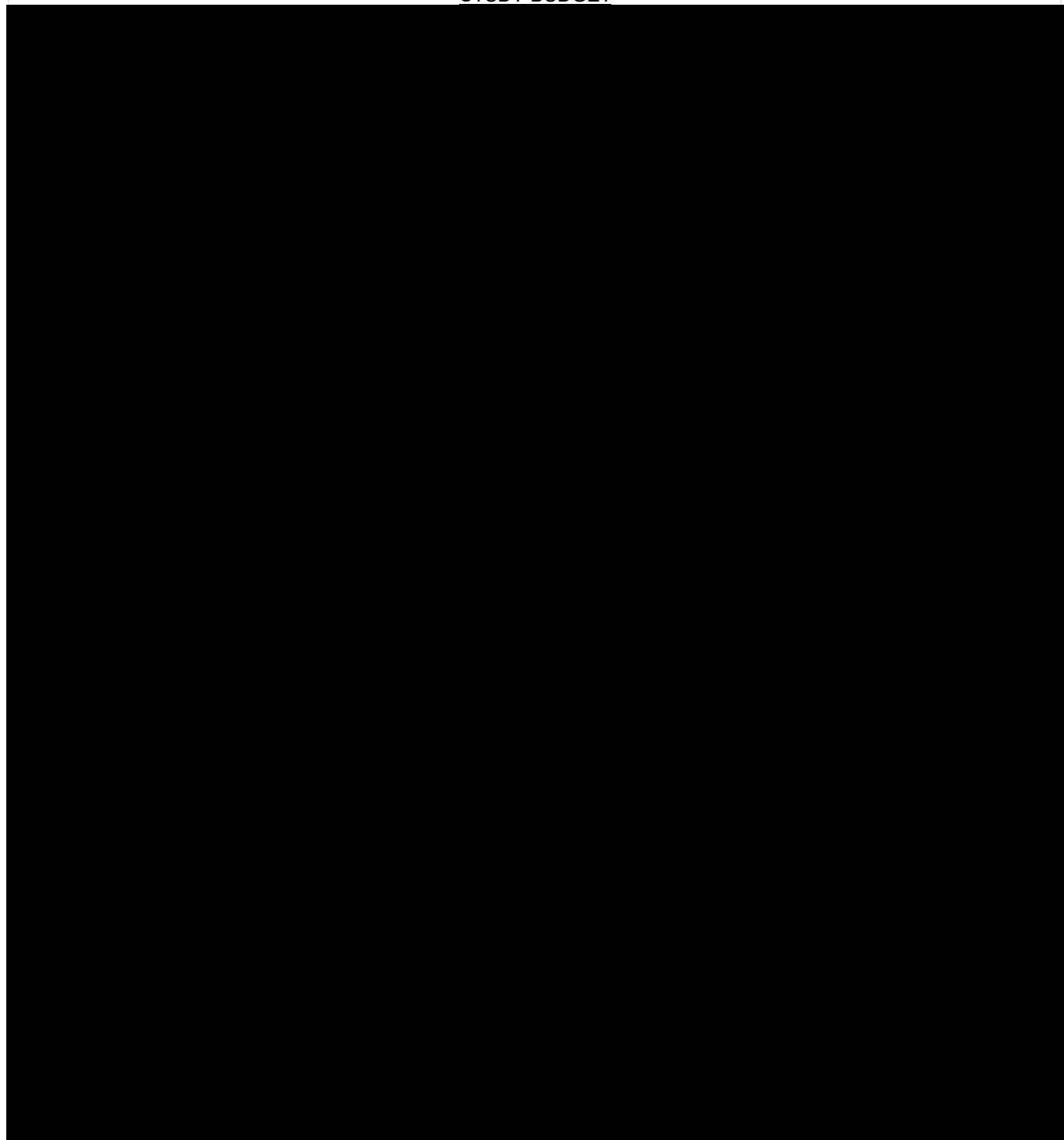
Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL

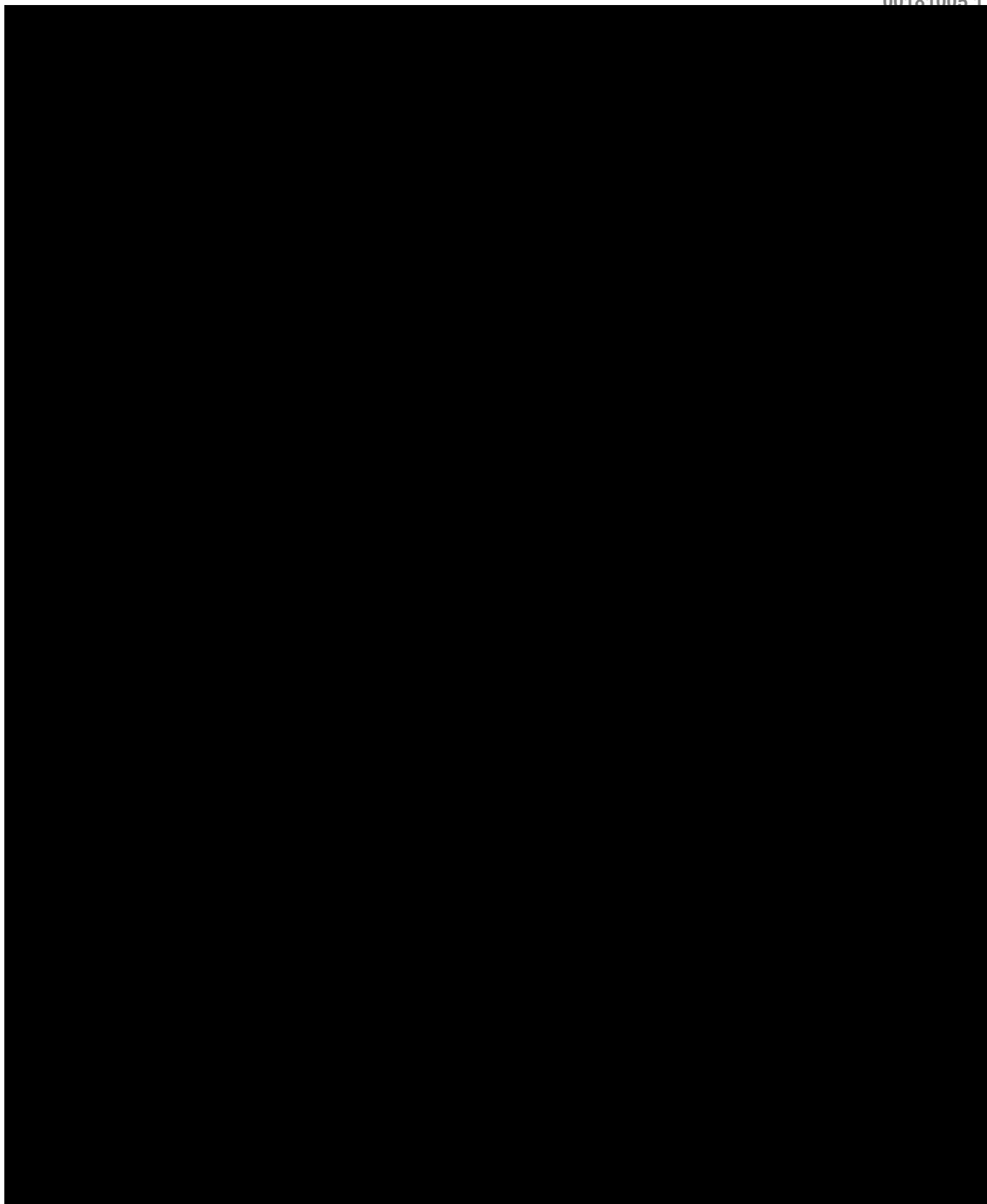
00181005.1

Exhibit A - INSTITUTION

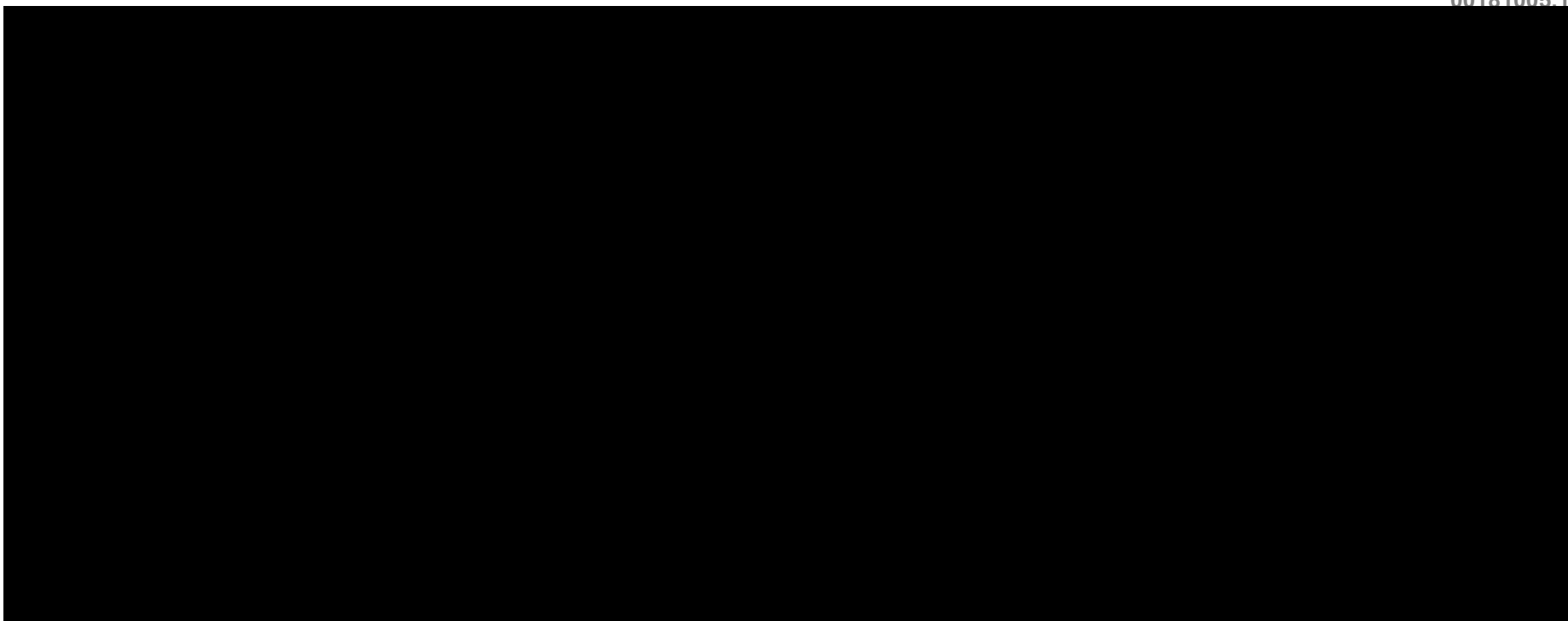
STUDY BUDGET



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

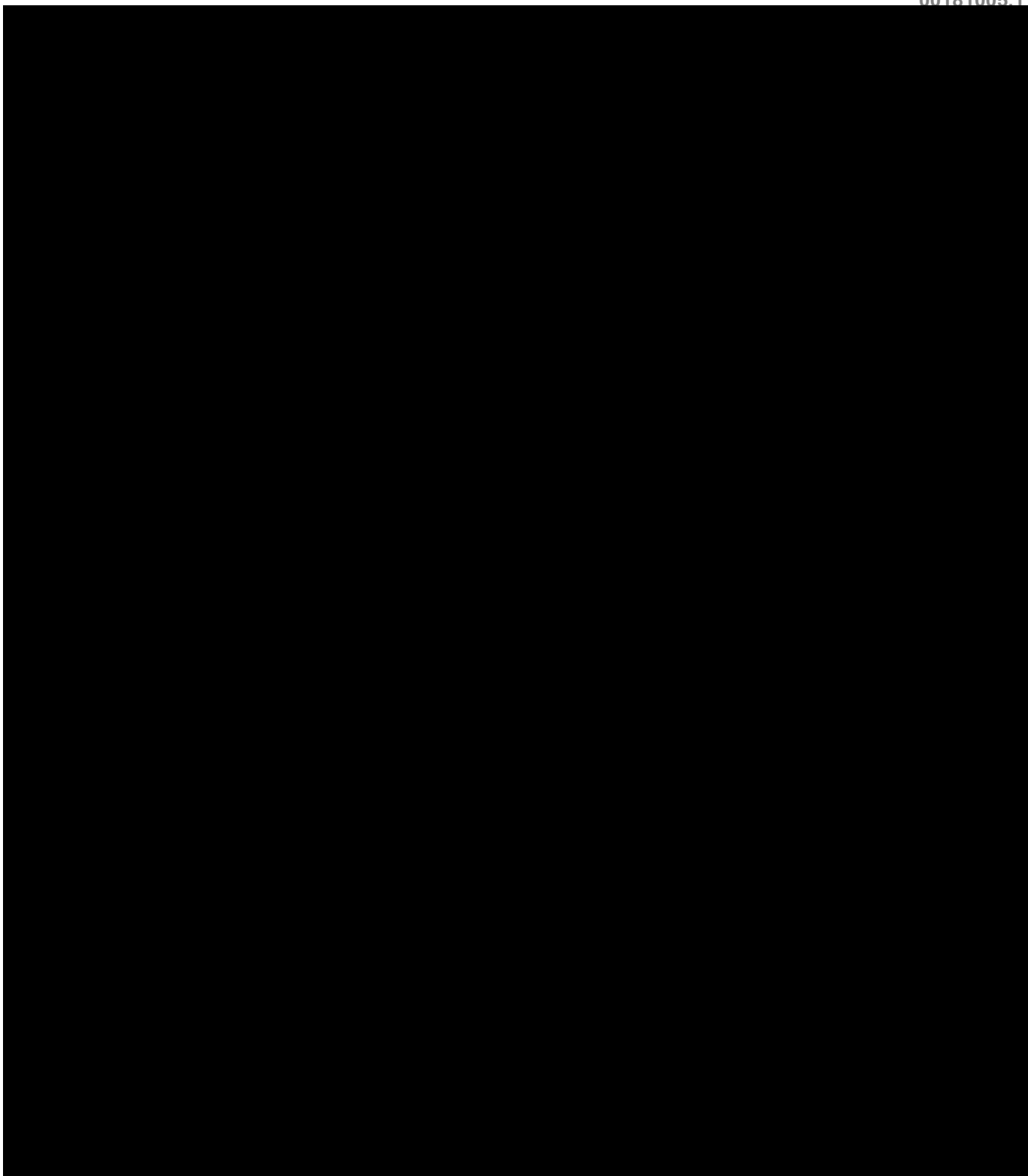
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181005.1_CSA AMD 1 INST FINAL_Vseobecna fakultni nemocnice_ M20-638_27Feb25

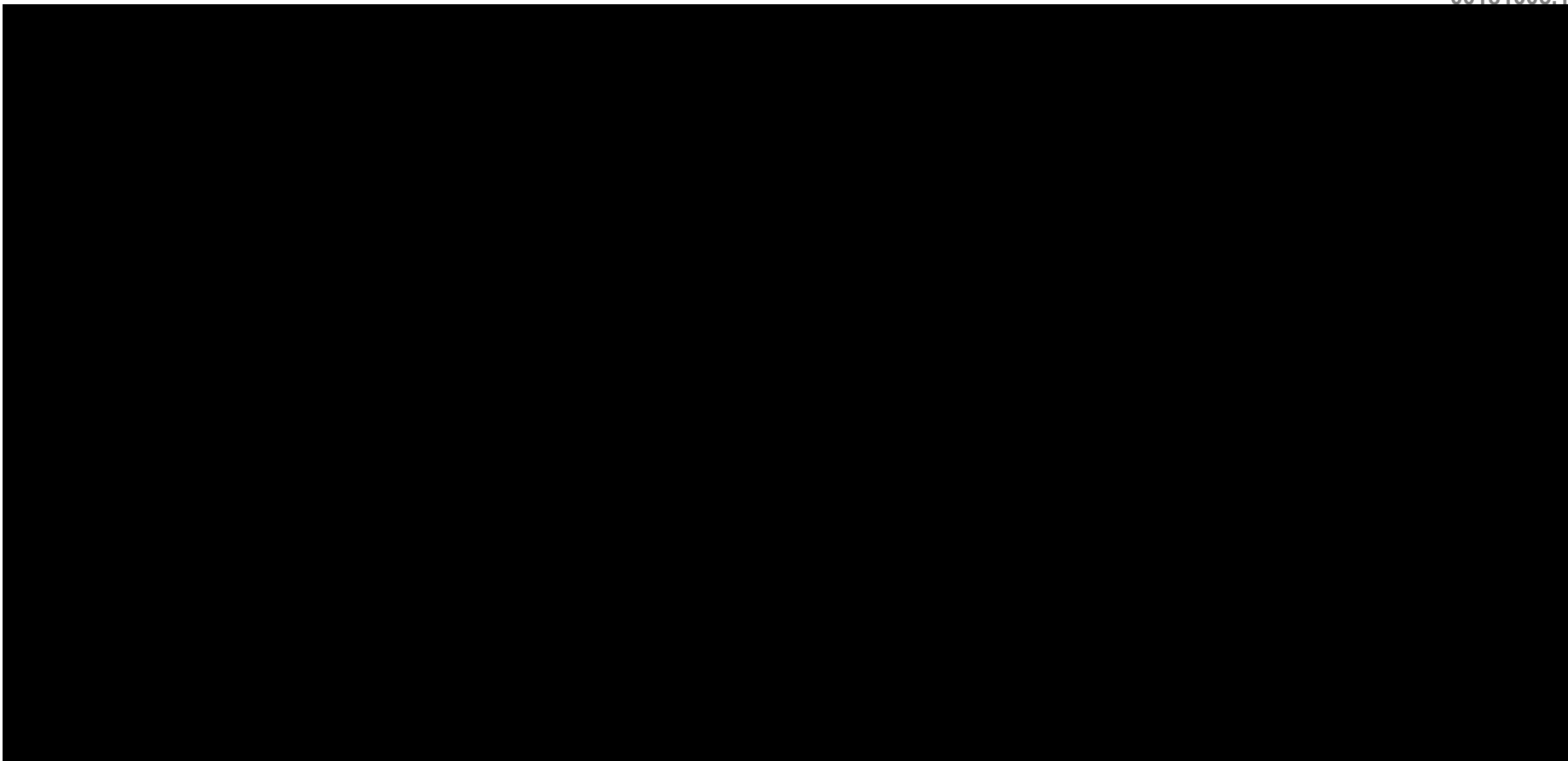
Version: 2/27/2025 11:22 AM, 4826, 0

Page 5 of 20

2024-12-04T04:41:33



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

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

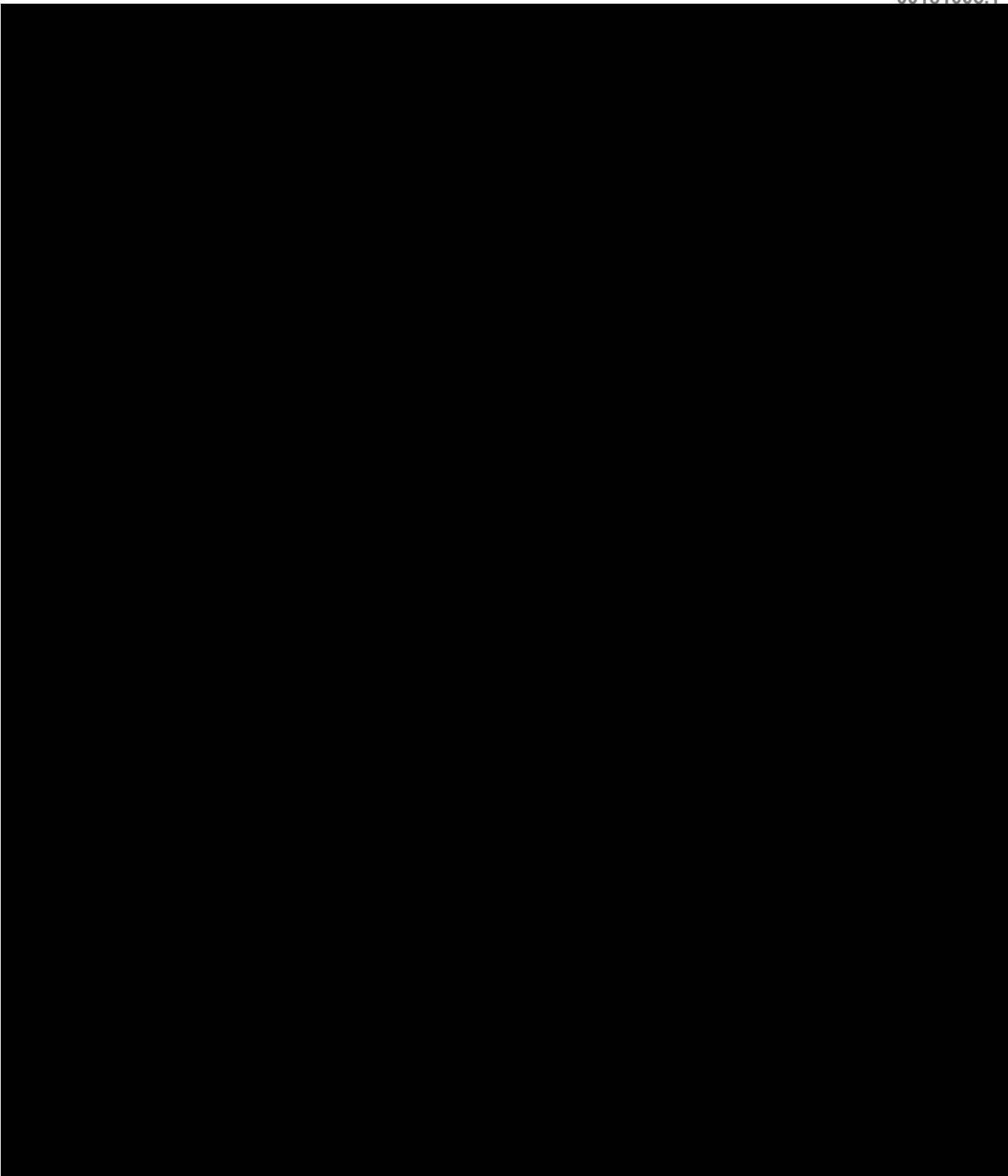
Document Name: 00181005.1_CSA AMD 1 INST FINAL_Vseobecna fakultni nemocnice M20-638_27Feb25

Version: 2/27/2025 11:22 AM, 4826, 0

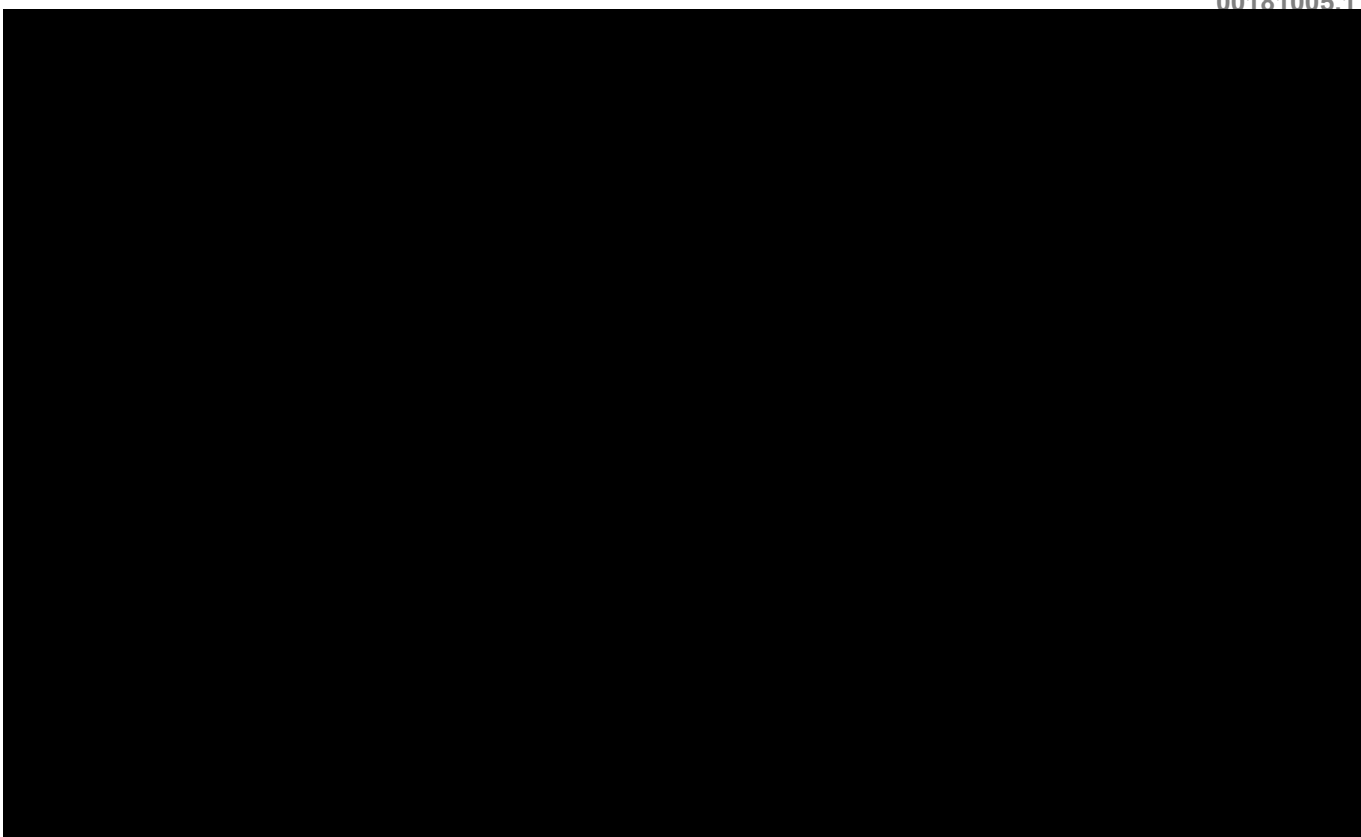
Page 7 of 20

2024-12-04T04:41:33

00181005.1

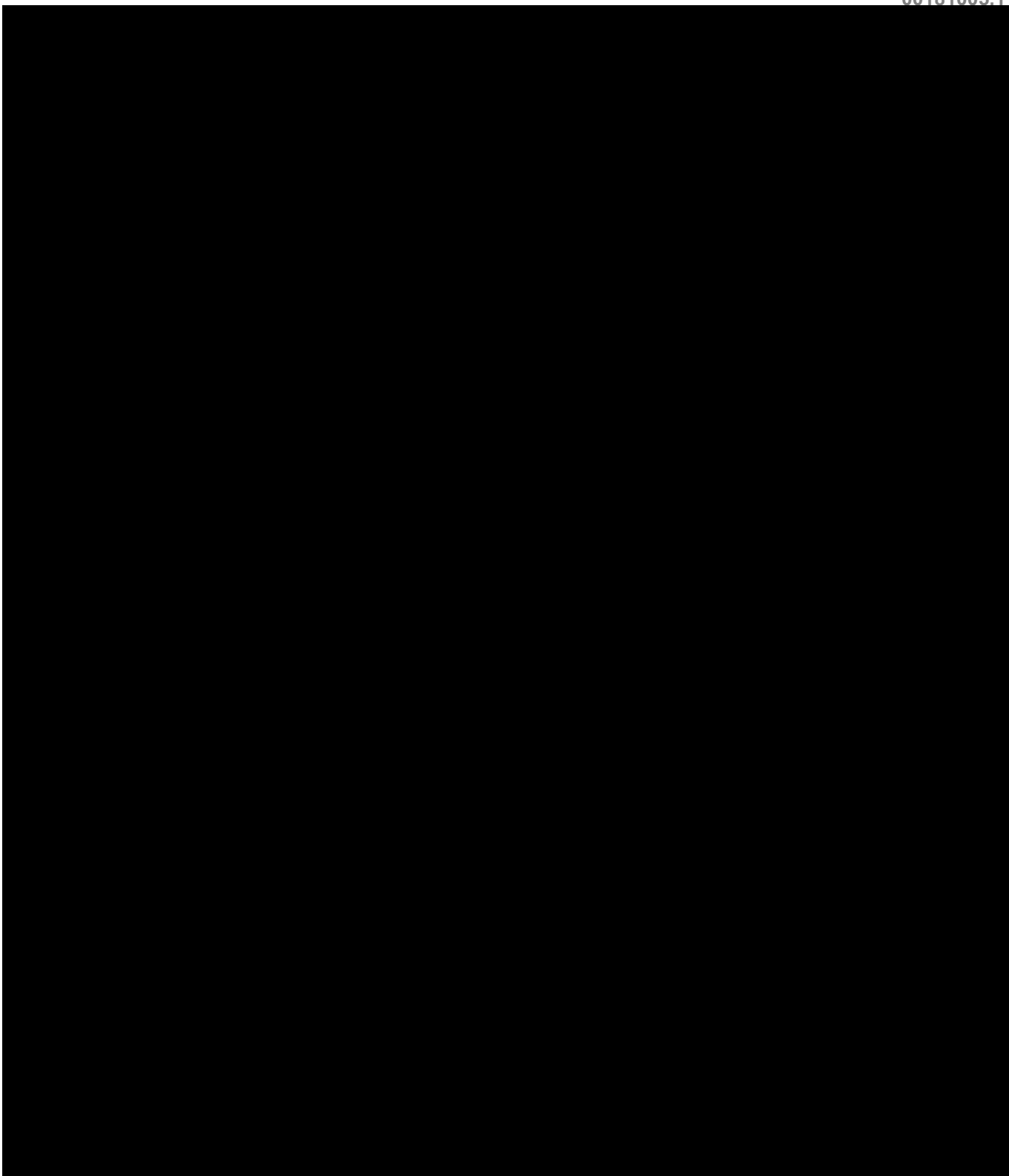


CONFIDENTIAL



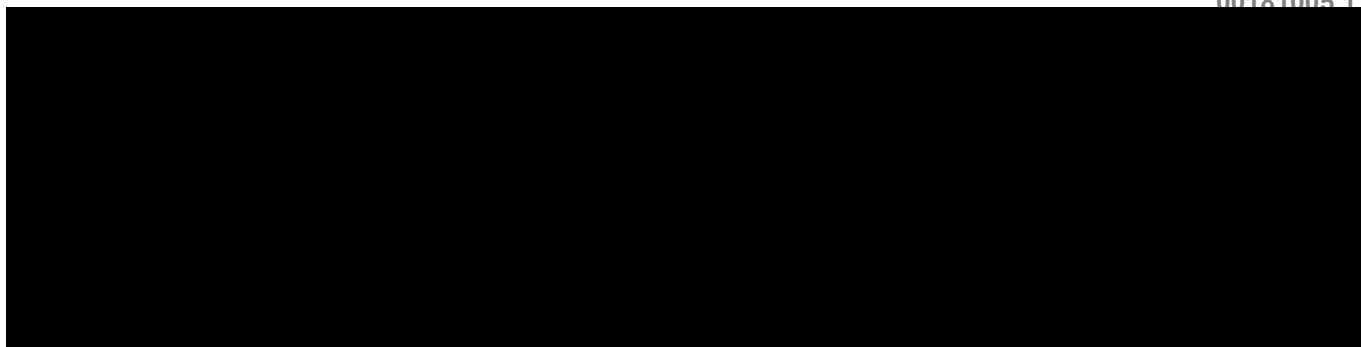
CONFIDENTIAL

00181005.1



CONFIDENTIAL

00181005.1

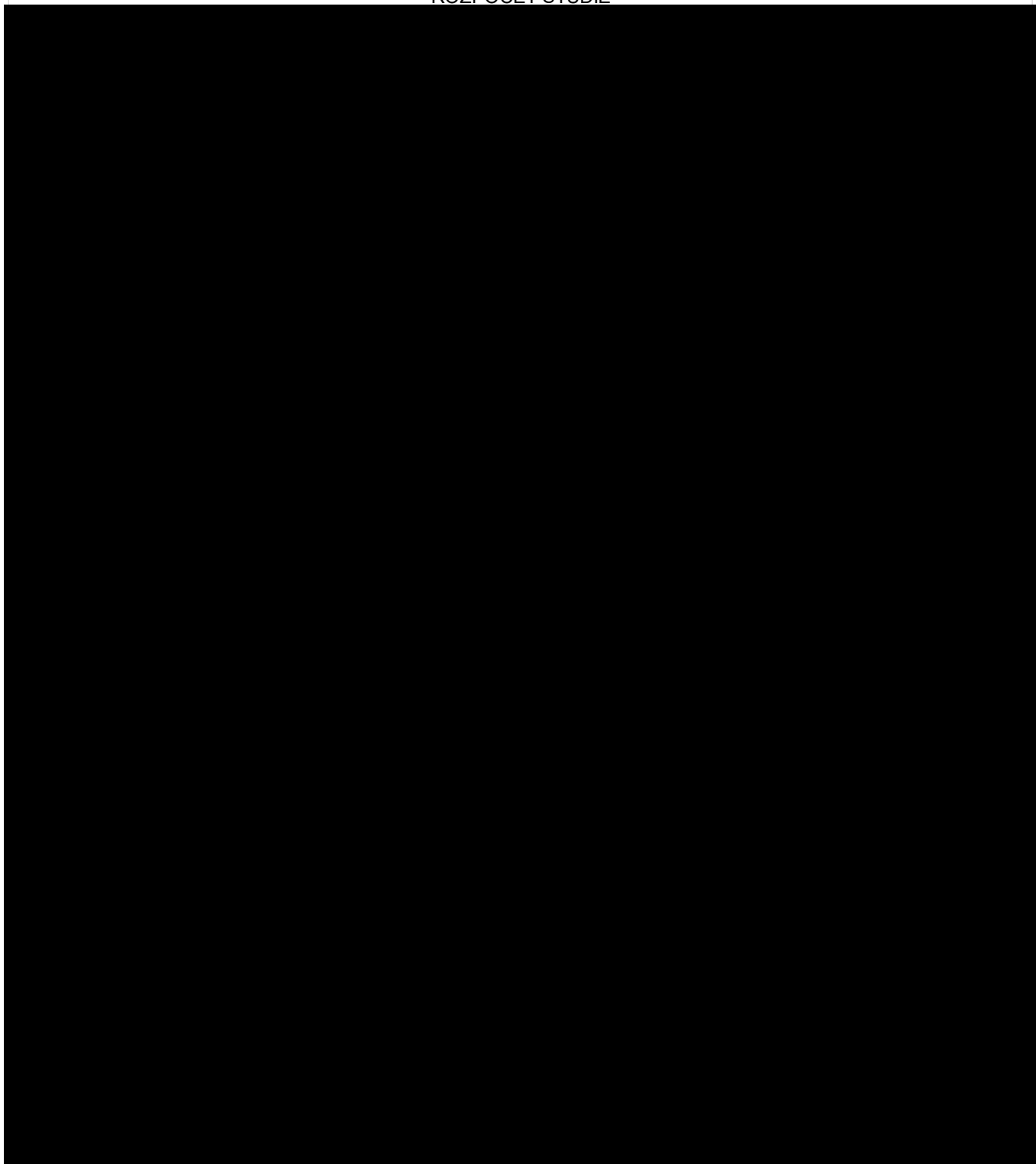


CONFIDENTIAL

00181005.1

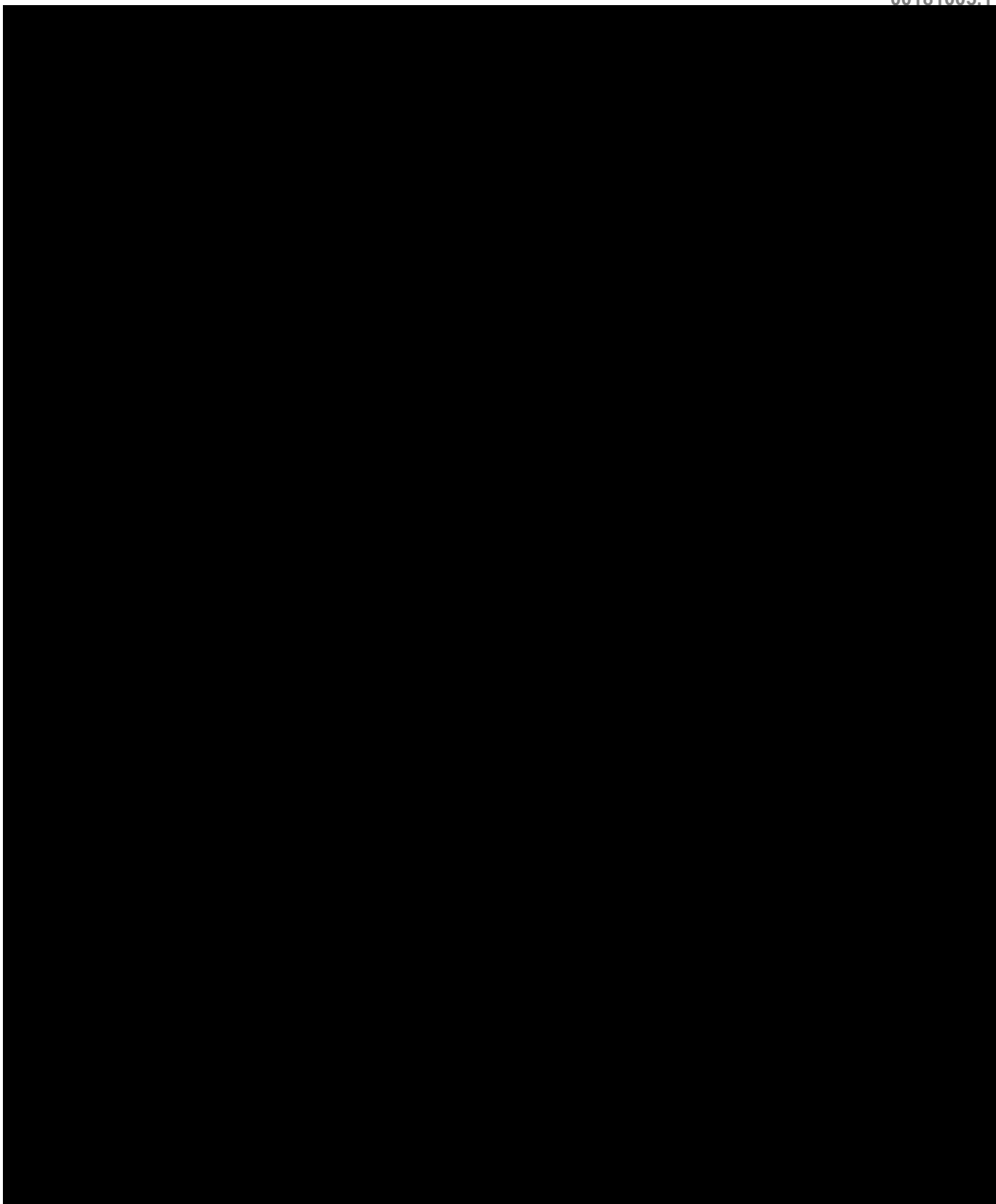
Příloha A

ROZPOČET STUDIE

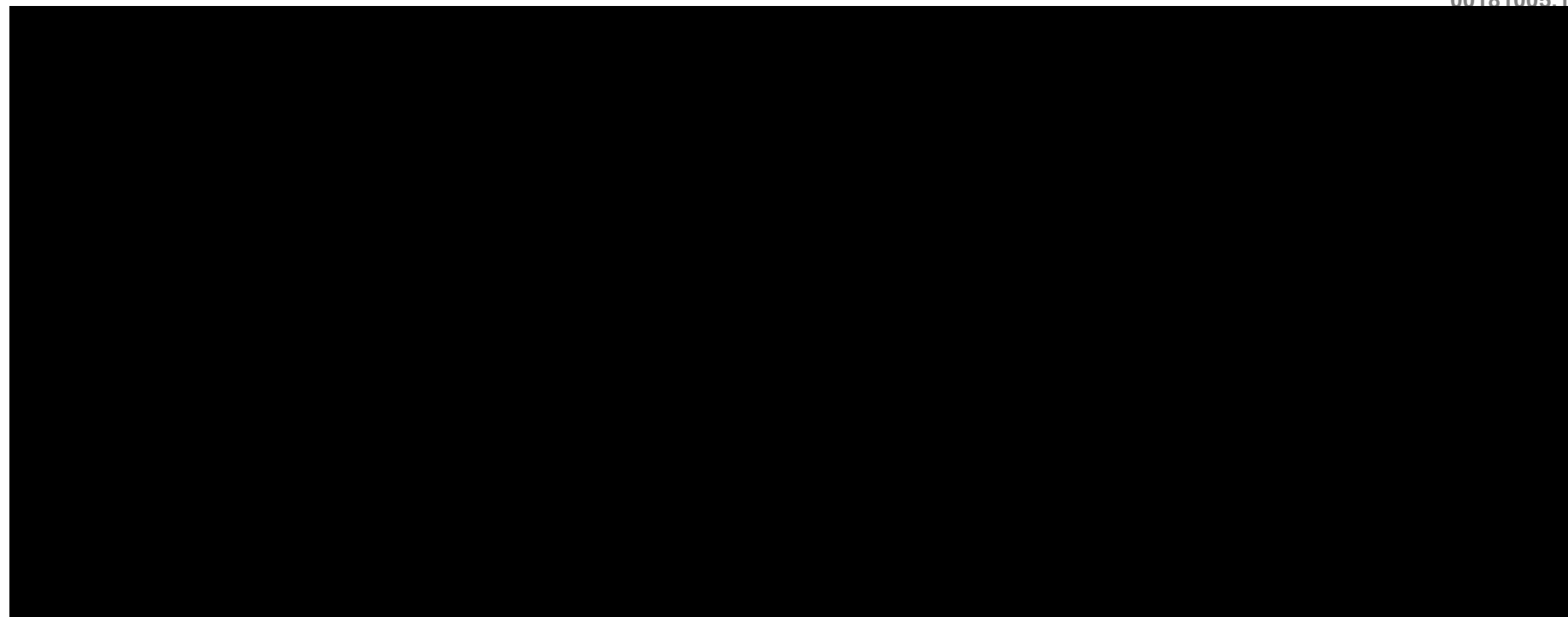


CONFIDENTIAL

00181005.1



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

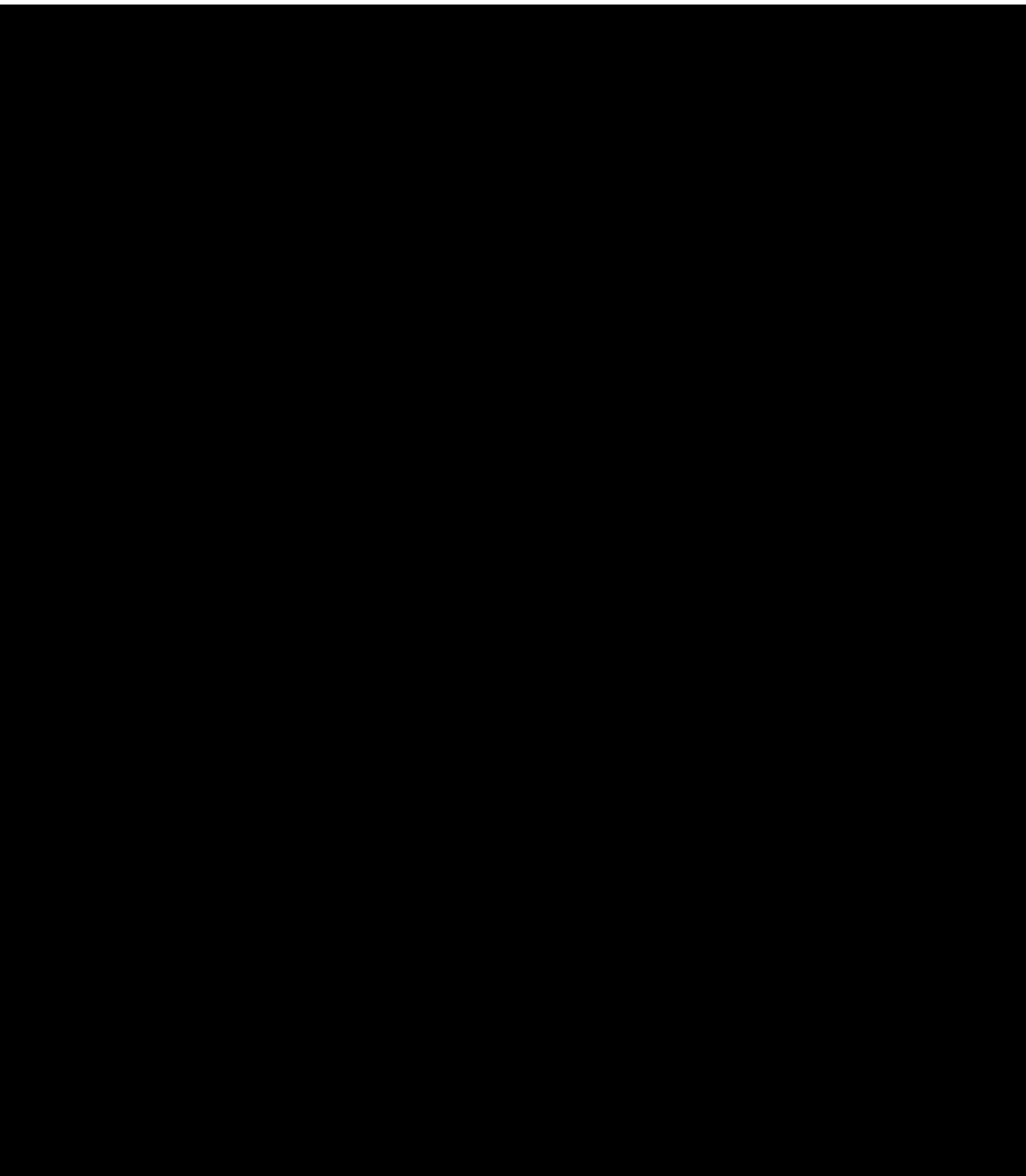
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181005.1_CSA AMD 1 INST FINAL_Vseobecna fakultni nemocnice M20-638_27Feb25

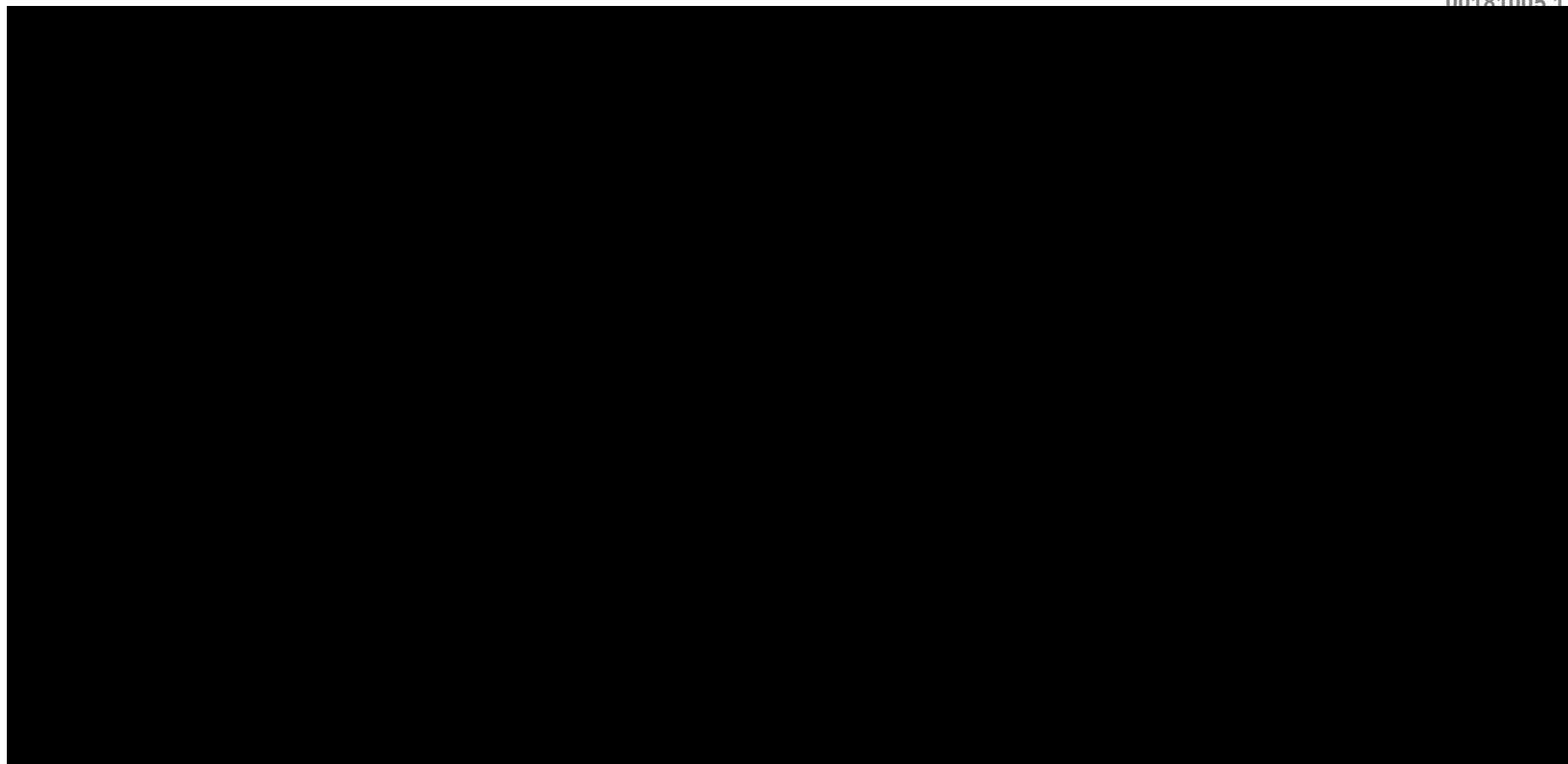
Version: 2/27/2025 11:22 AM, 4826, 0

Page 14 of 20

2024-12-04T04:41:33



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

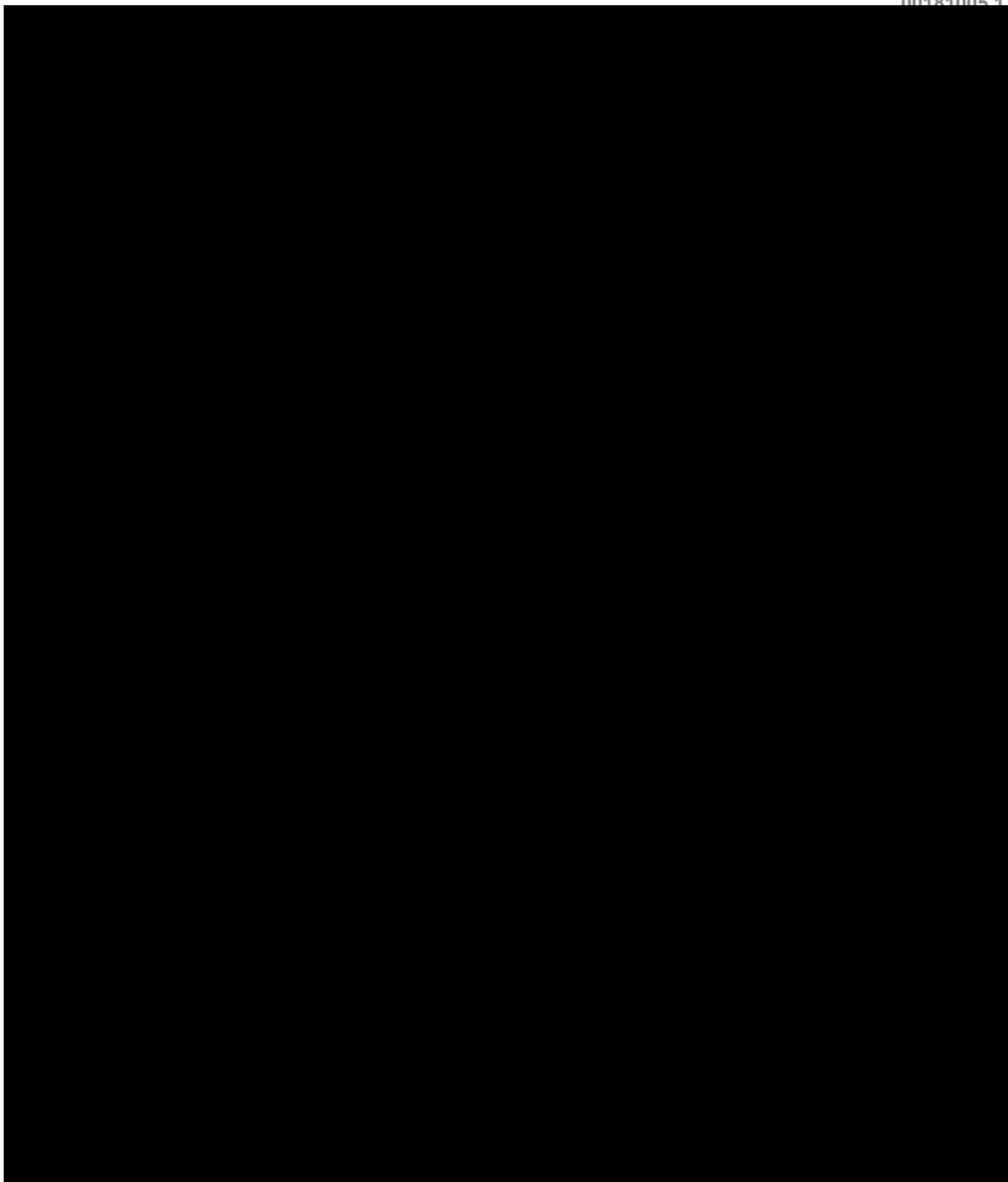
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181005.1_CSA AMD 1 INST FINAL_Vseobecna fakultni nemocnice M20-638_27Feb25

Version: 2/27/2025 11:22 AM, 4826, 0

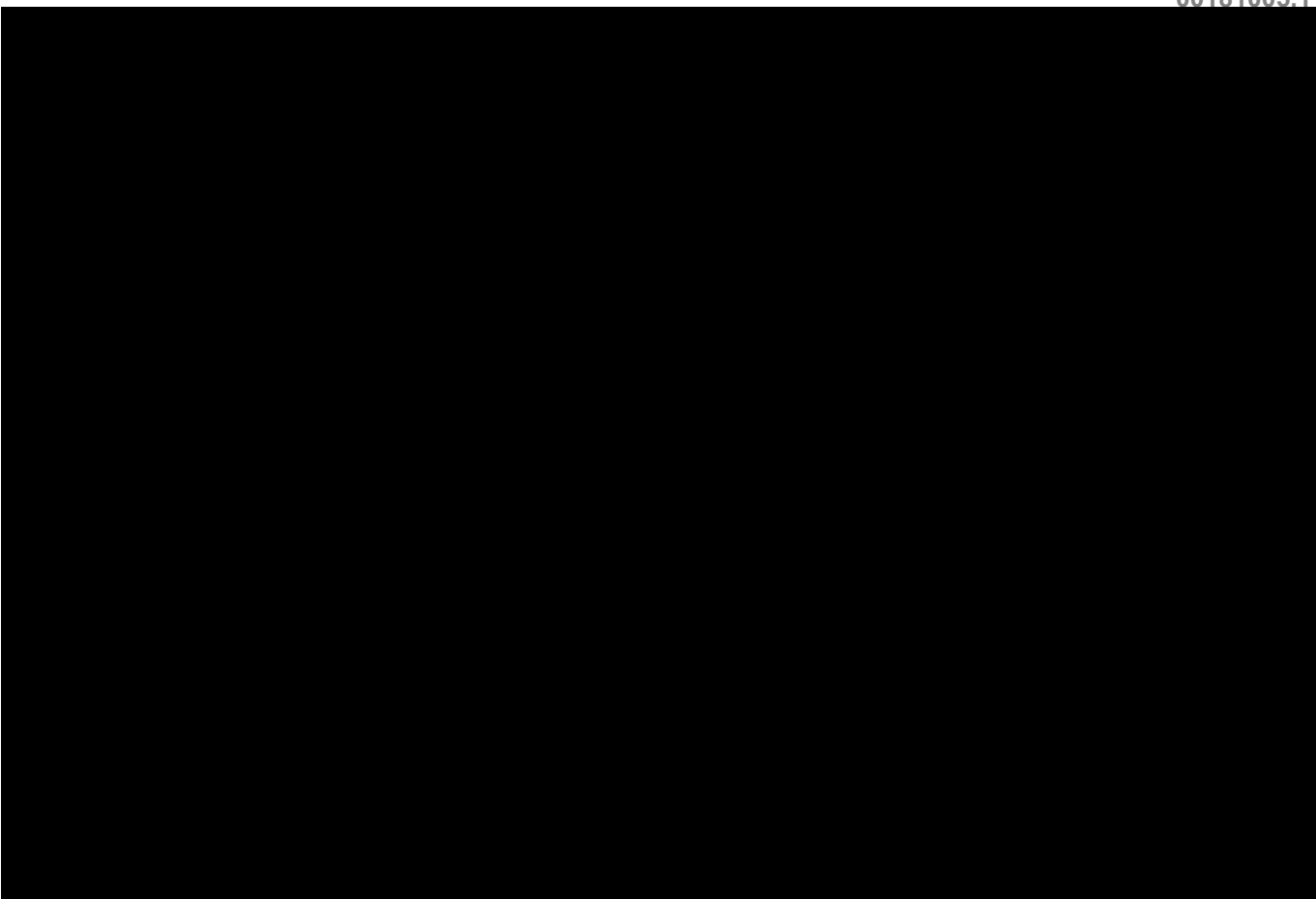
Page 16 of 20

2024-12-04T04:41:33

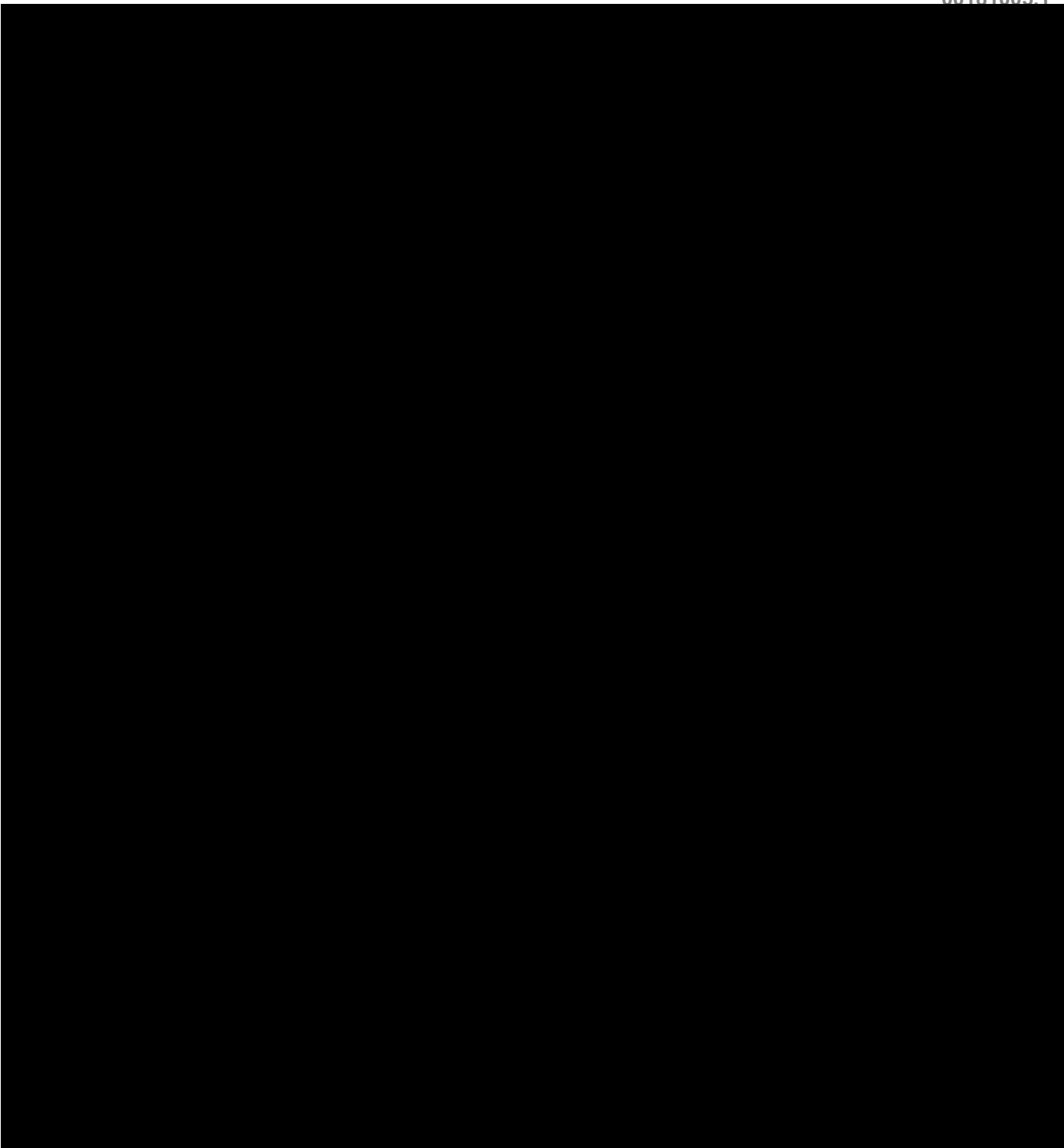


CONFIDENTIAL

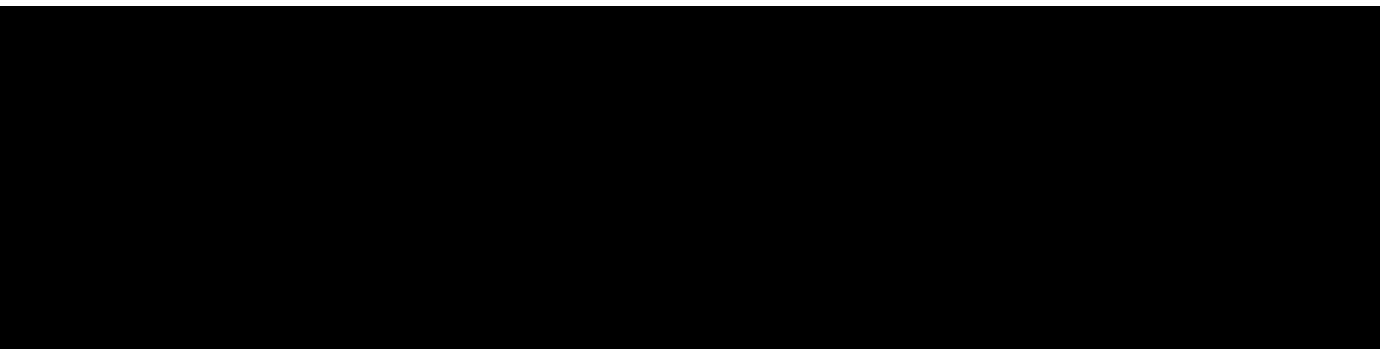
00181005.1



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL