

DODATEK č. 3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Dodatek č. 3 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 18. května 2023 a pozměněné Dodatkem č. 1 ze dne 14. listopadu 2023 a Dodatkem č. 2 ze dne 13. května 2024 (dále hromadně jen „**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnice v Motole**, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČ: 000 64 203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED], na základě pověření (dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo jen „**Poskytovatel**“) 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, zastoupená [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 (EPCORETM 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 zrušuje 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. Hodnota Smlouvy ve znění Dodatku činí **16.565.466,20 Kč**.

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.

AMENDMENT No. 3 TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Amendment No. 3 (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 18 May 2023 and amended by Amendment No. 1 as of 14 November 2023 and Amendment No. 2 as of 13 May 2024 (collectively the „**Agreement**“), between **Fakultní nemocnice v Motole**, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 000 64 203, VAT ID: CZ00064203, represented by [REDACTED], upon delegation of powers („**Health Care Provider**“ or only „**Provider**“) and [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, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to Rituximab and Lenalidomide (R2) alone in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma(EPCORETM 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. Value of the Agreement amended by the Amendment is **CZK 16,565,466.20**.

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.

CONFIDENTIAL

00181000.3

AbbVie s.r.o.

Fakultní nemocnice v Motole

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: _____

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

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

_____, jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

_____, as the Principal Investigator, hereby certify that I have been properly informed about the Agreement and the relevant documentation for the clinical study and I undertake to ensure compliance with the obligations arising therefrom. I further undertake not to disclose information relating to the clinical study in question without the prior written consent of the Sponsor, to keep confidential all the information provided, to treat them as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this clinical study. As the Principal Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my Personal Data, including the name, qualifications and experience of the clinical trial, my financial data, and financial compensation and other Personal Data for administrative purposes in association with the clinical trial, or to provide them to ethics committees and government offices, and I undertake to ensure this approval also from the co-investigators and other members of the study team.

Datum/Date_____
Podpis/Signature**CONFIDENTIAL**

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

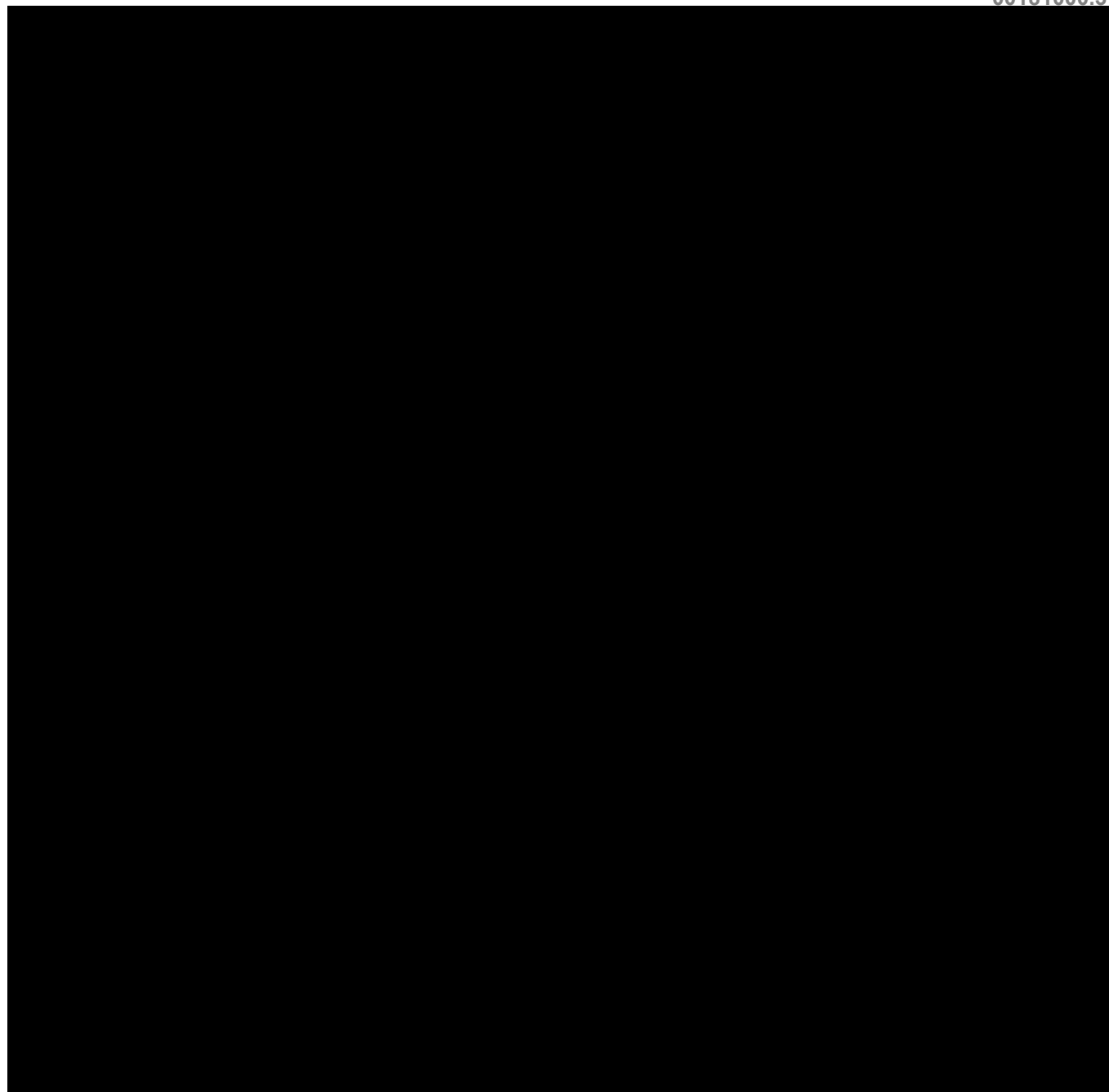
Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol _____ M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 2 of 24

2024-11-29T09:00:33

00181000.3



CONFIDENTIAL

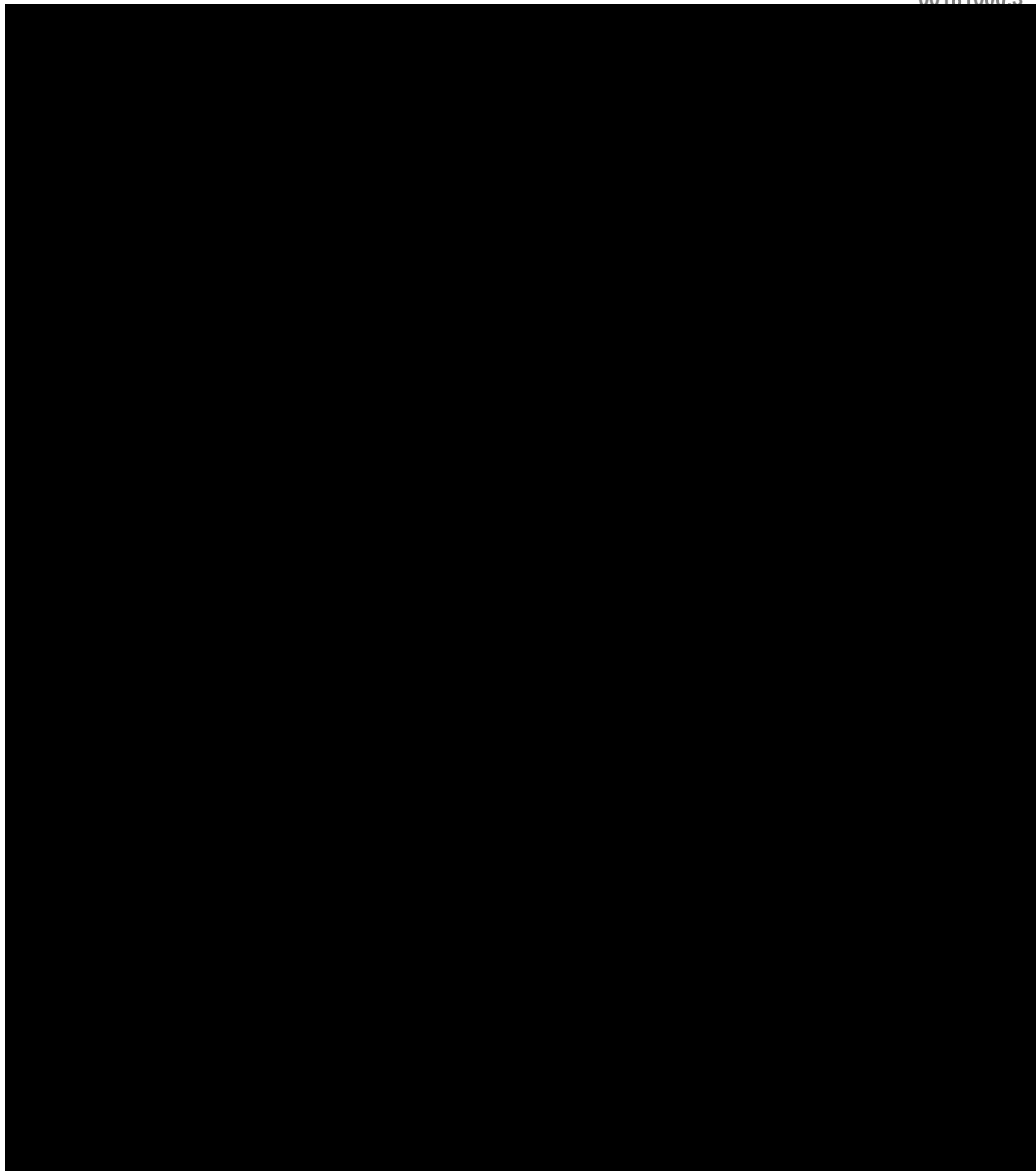
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 3 of 24

2024-11-29T09:00:33



CONFIDENTIAL

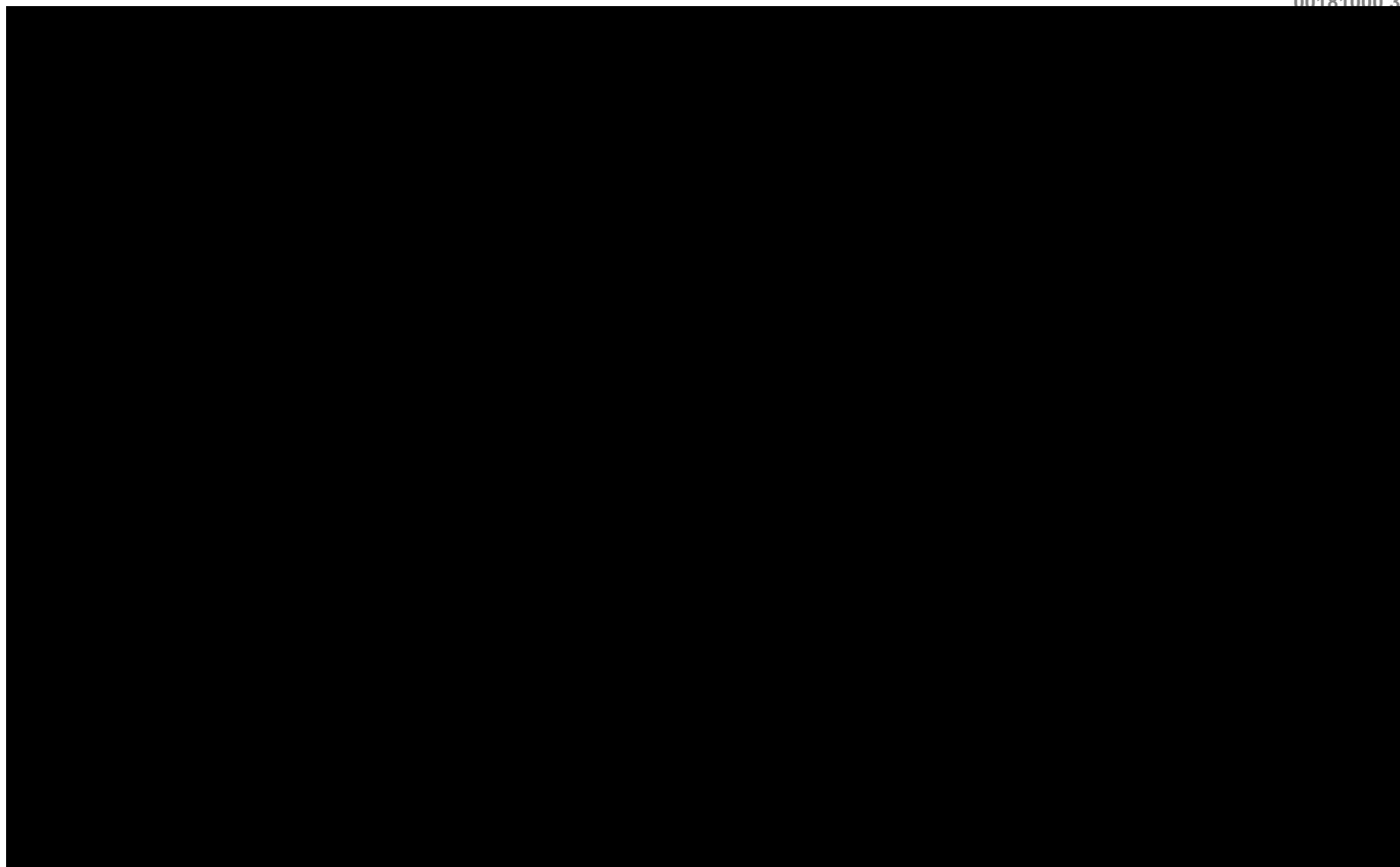
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 4 of 24

2024-11-29T09:00:33



CONFIDENTIAL

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

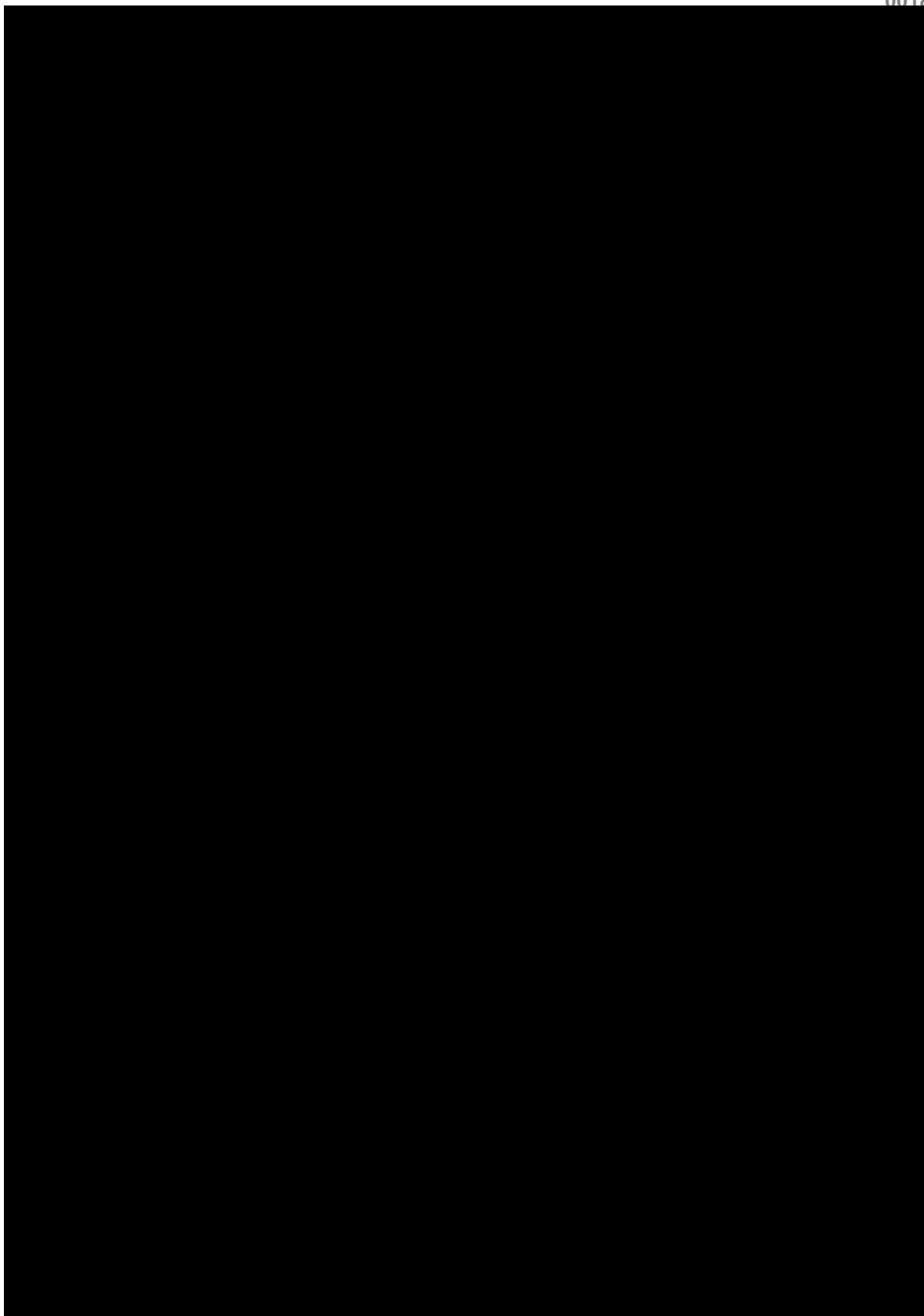
Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol_ M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 5 of 24

2024-11-29T09:00:33

00181000.3



CONFIDENTIAL

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

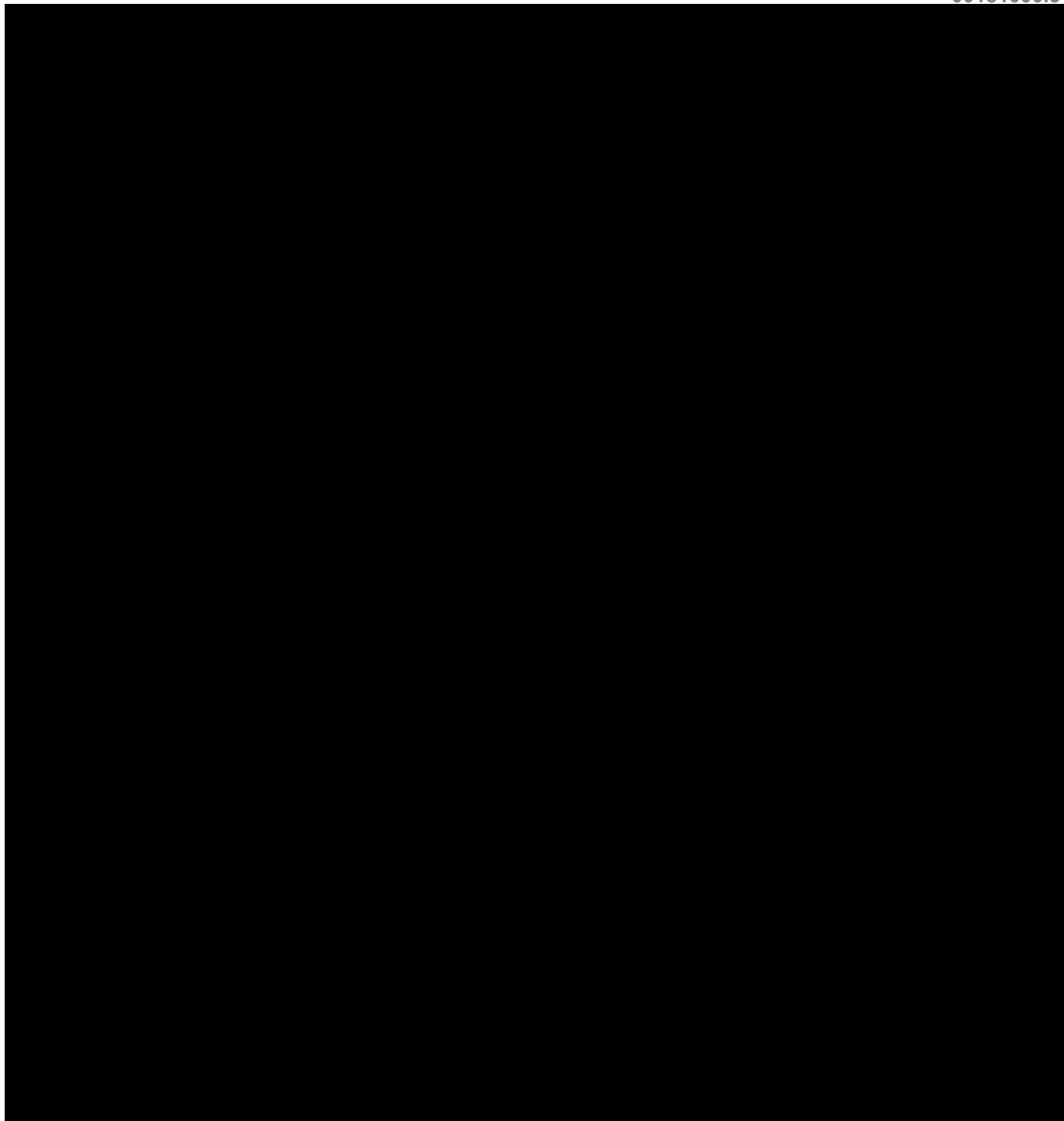
Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 6 of 24

2024-11-29T09:00:33

00181000.3



CONFIDENTIAL

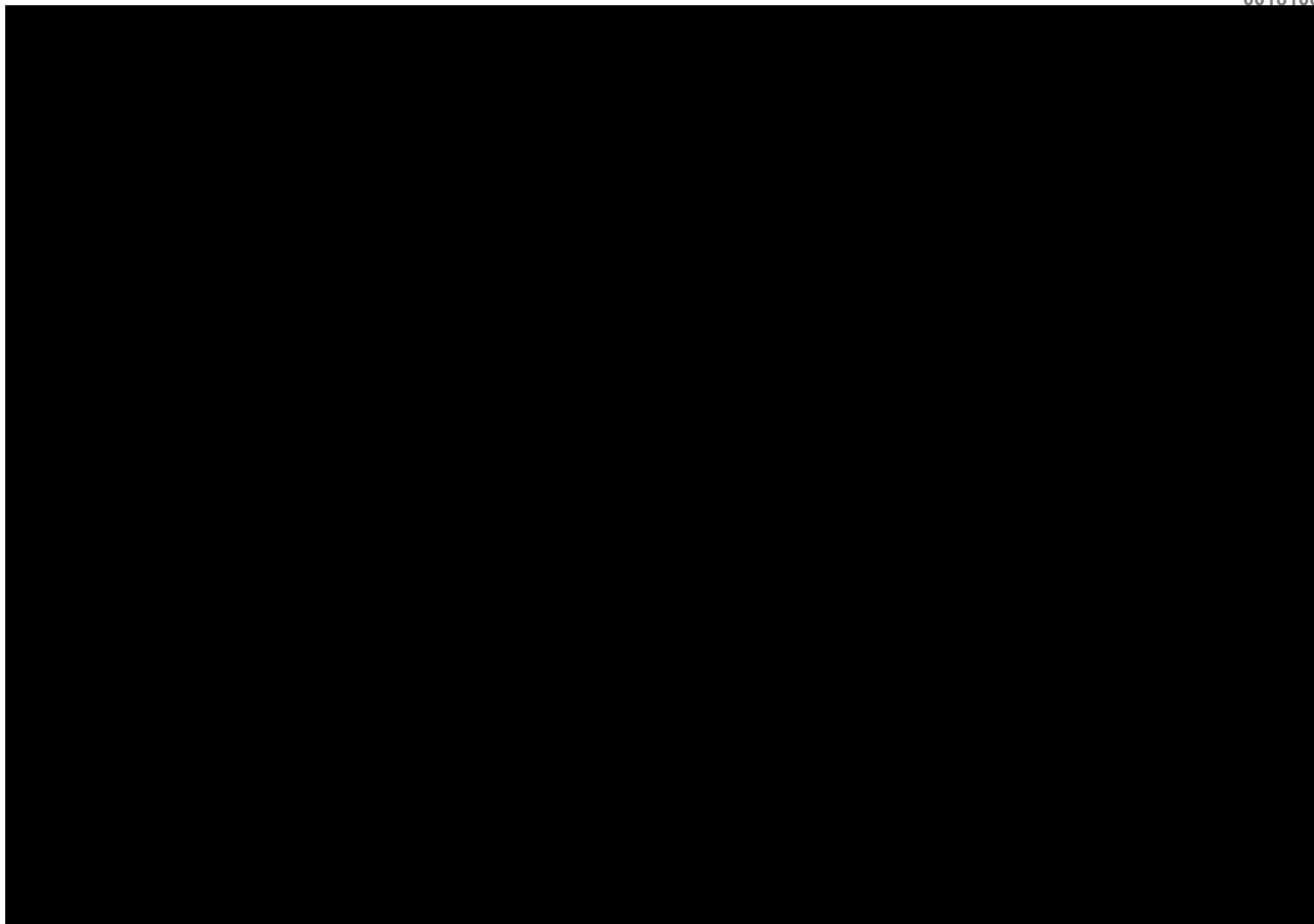
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

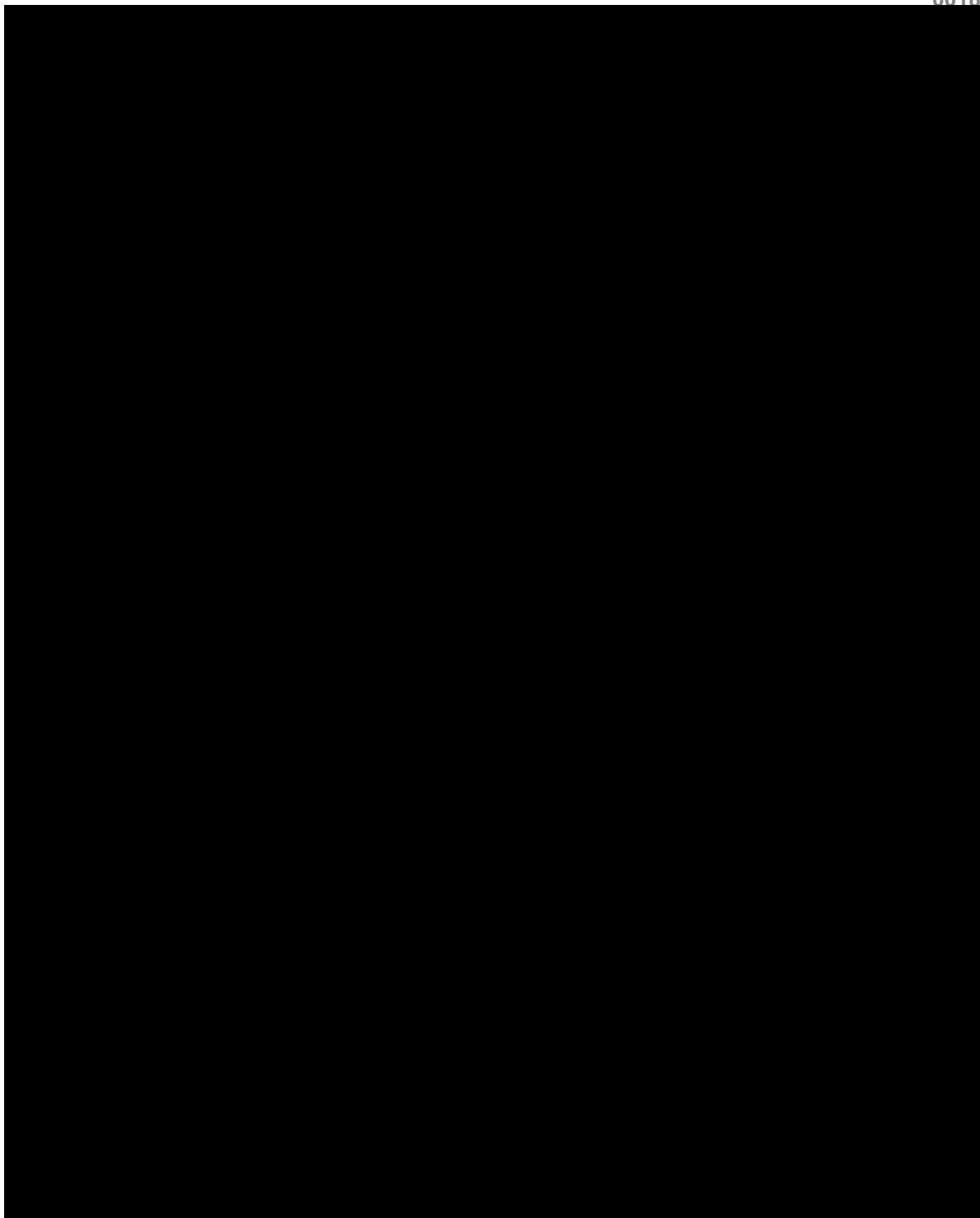
Page 7 of 24

2024-11-29T09:00:33



CONFIDENTIAL

00181000.3



CONFIDENTIAL

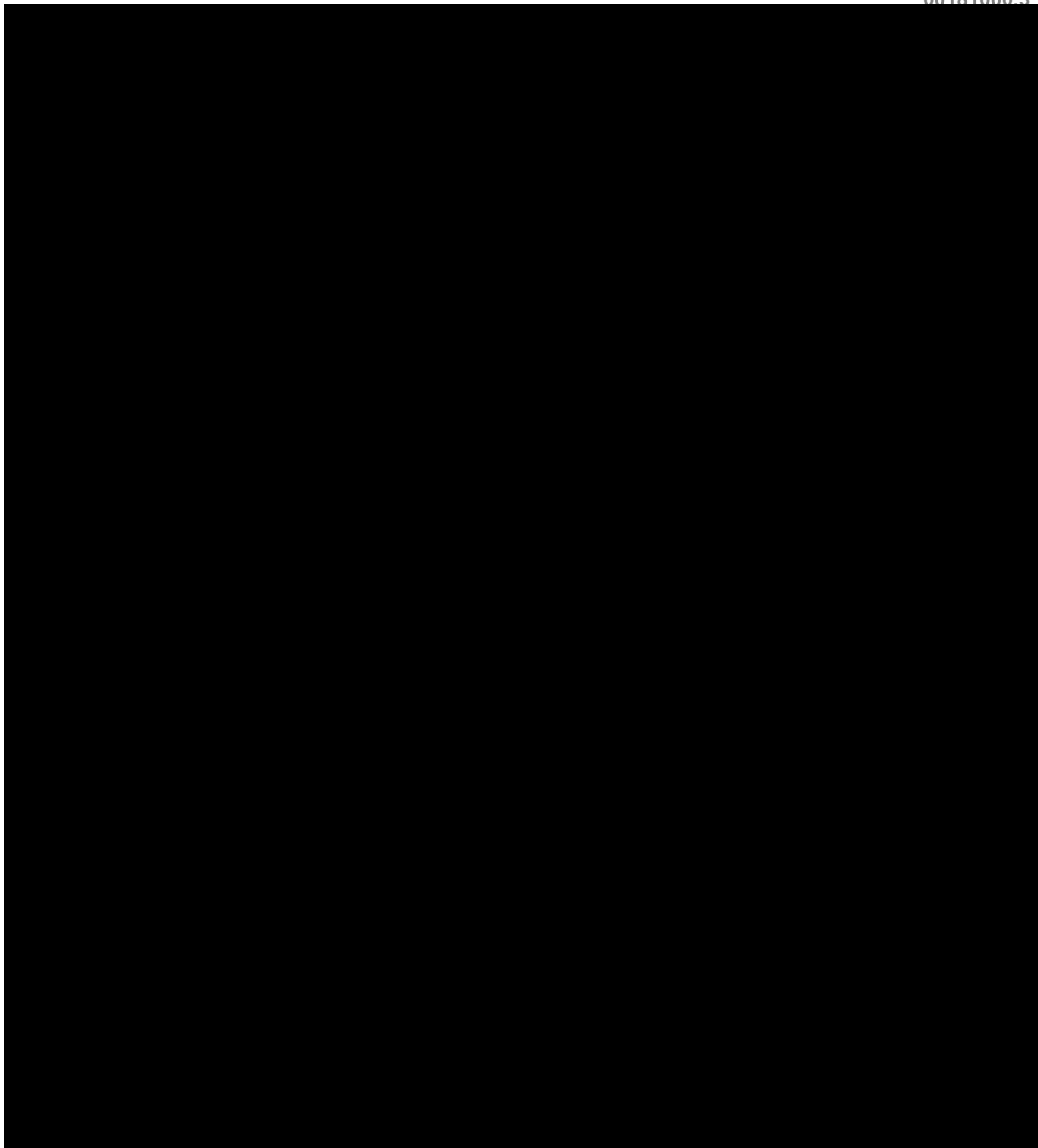
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 9 of 24

2024-11-29T09:00:33



CONFIDENTIAL

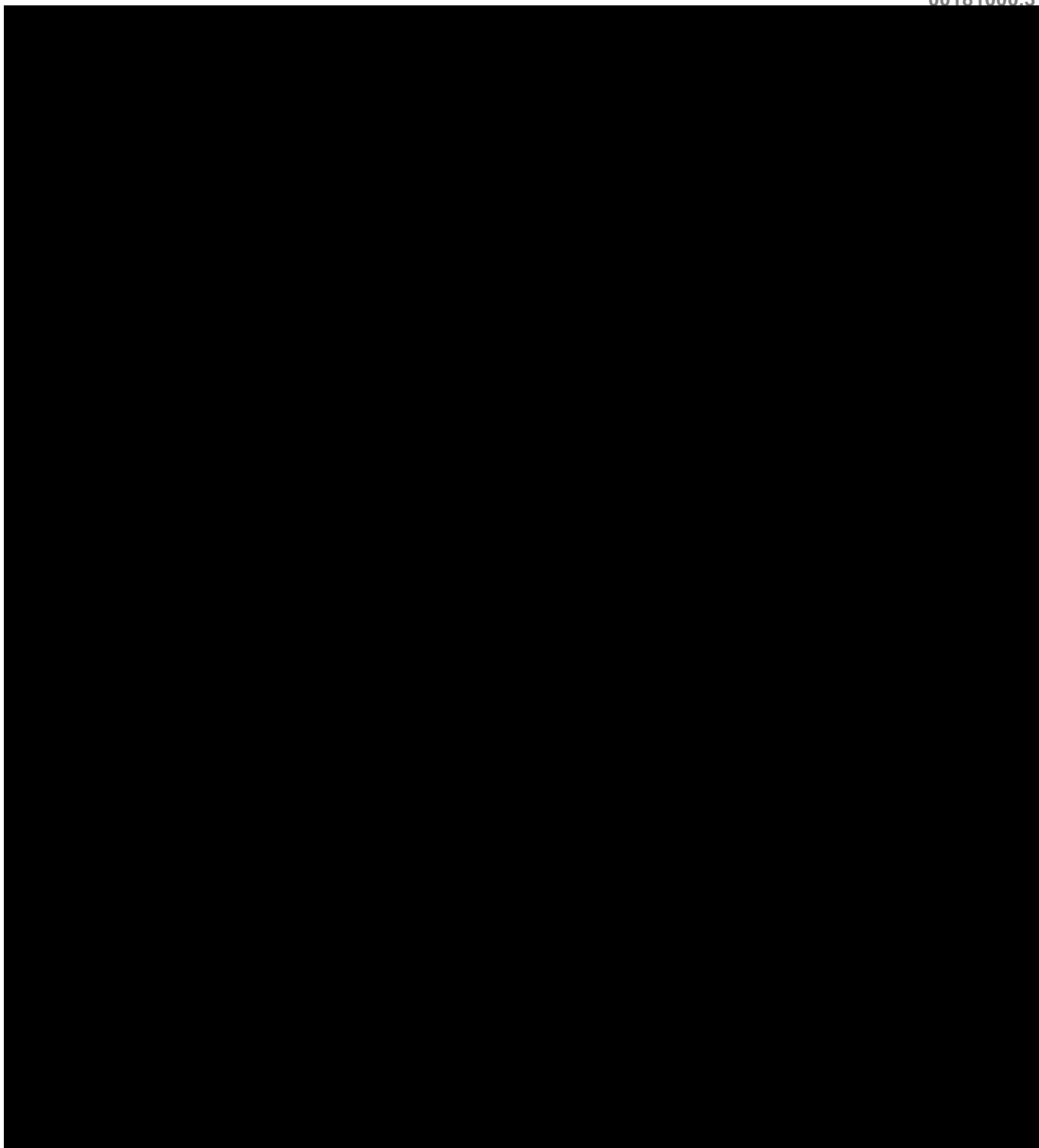
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 10 of 24

2024-11-29T09:00:33



CONFIDENTIAL

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

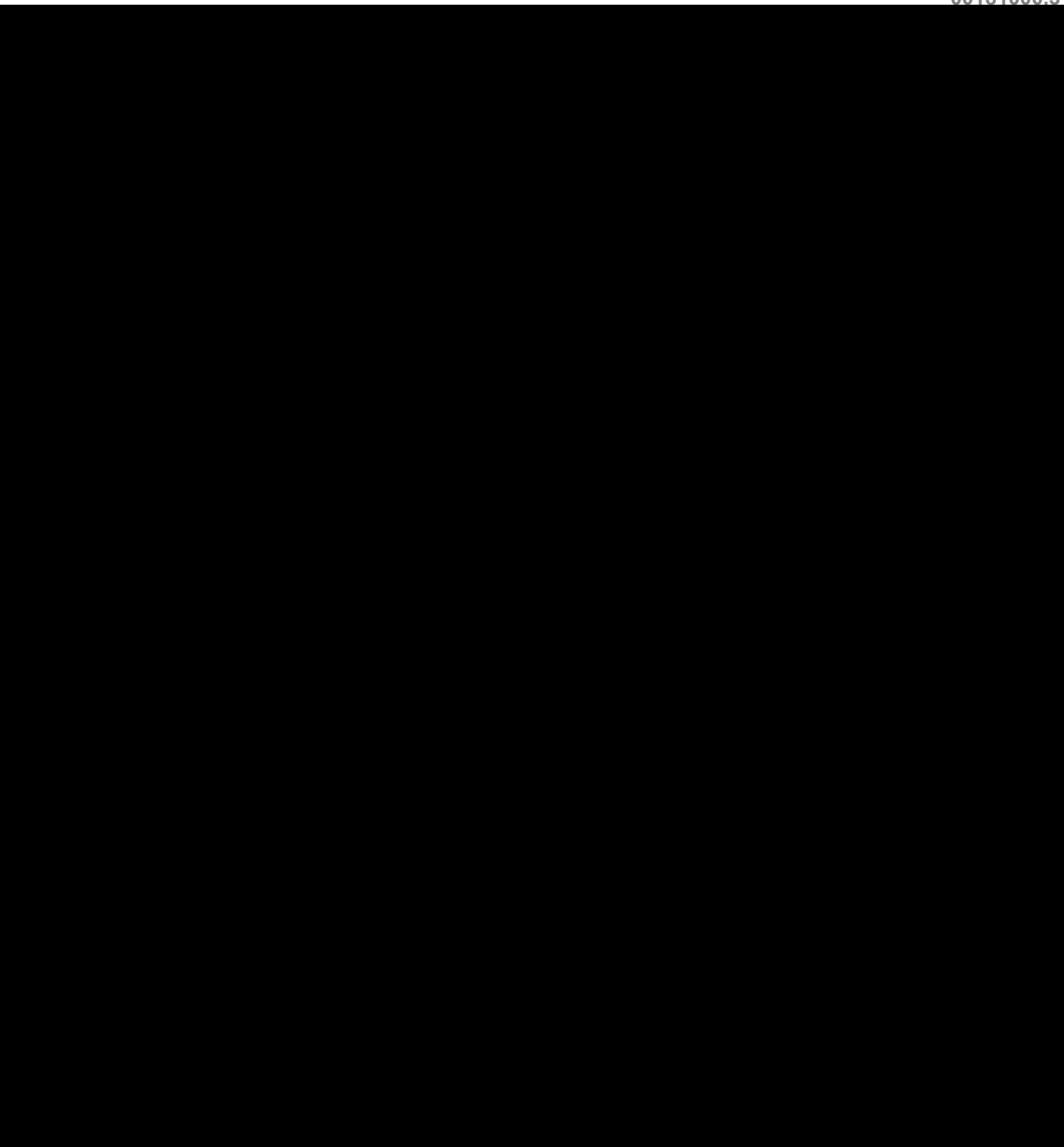
Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 11 of 24

2024-11-29T09:00:33

00181000.3



CONFIDENTIAL

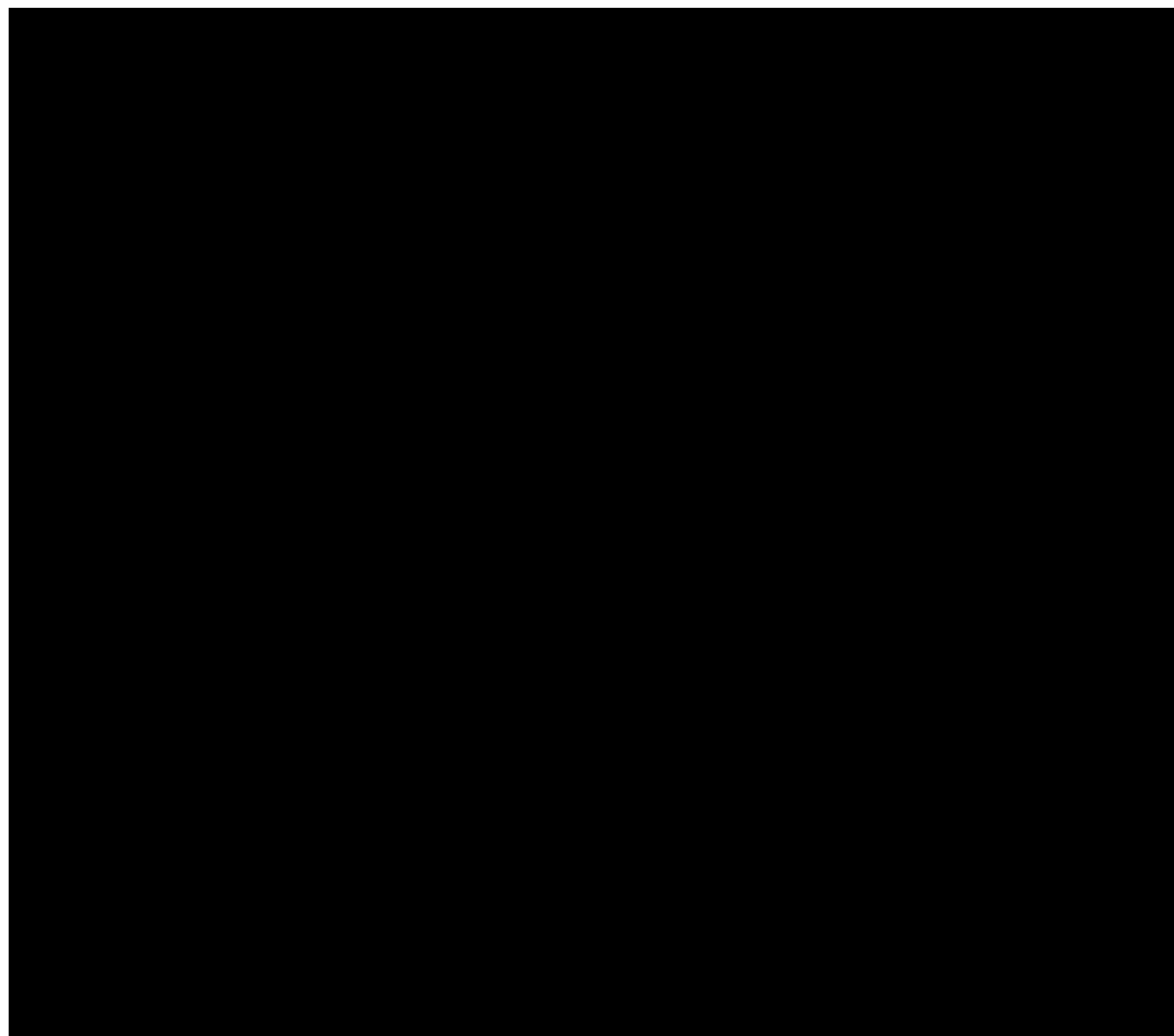
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

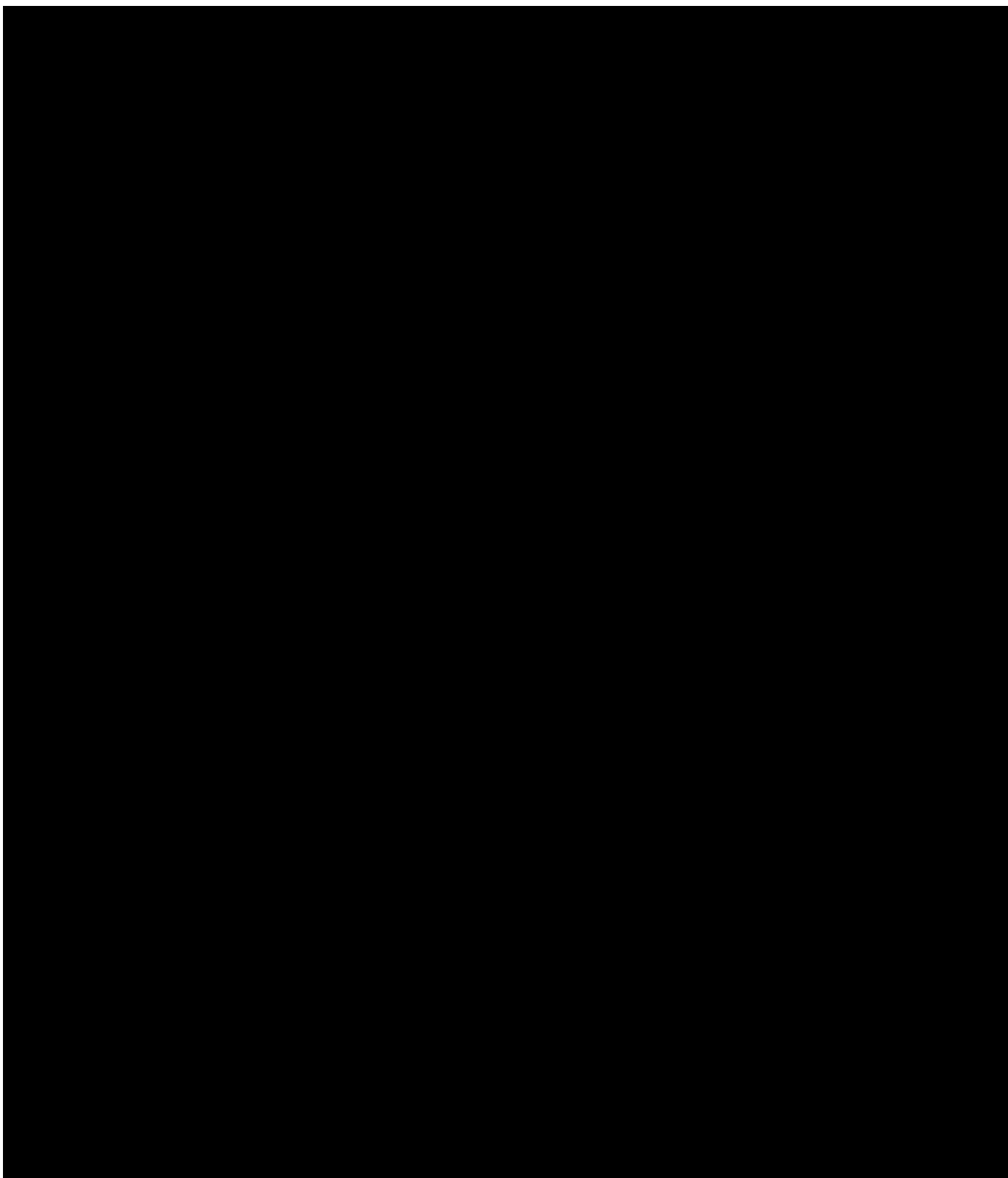
Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 12 of 24

2024-11-29T09:00:33

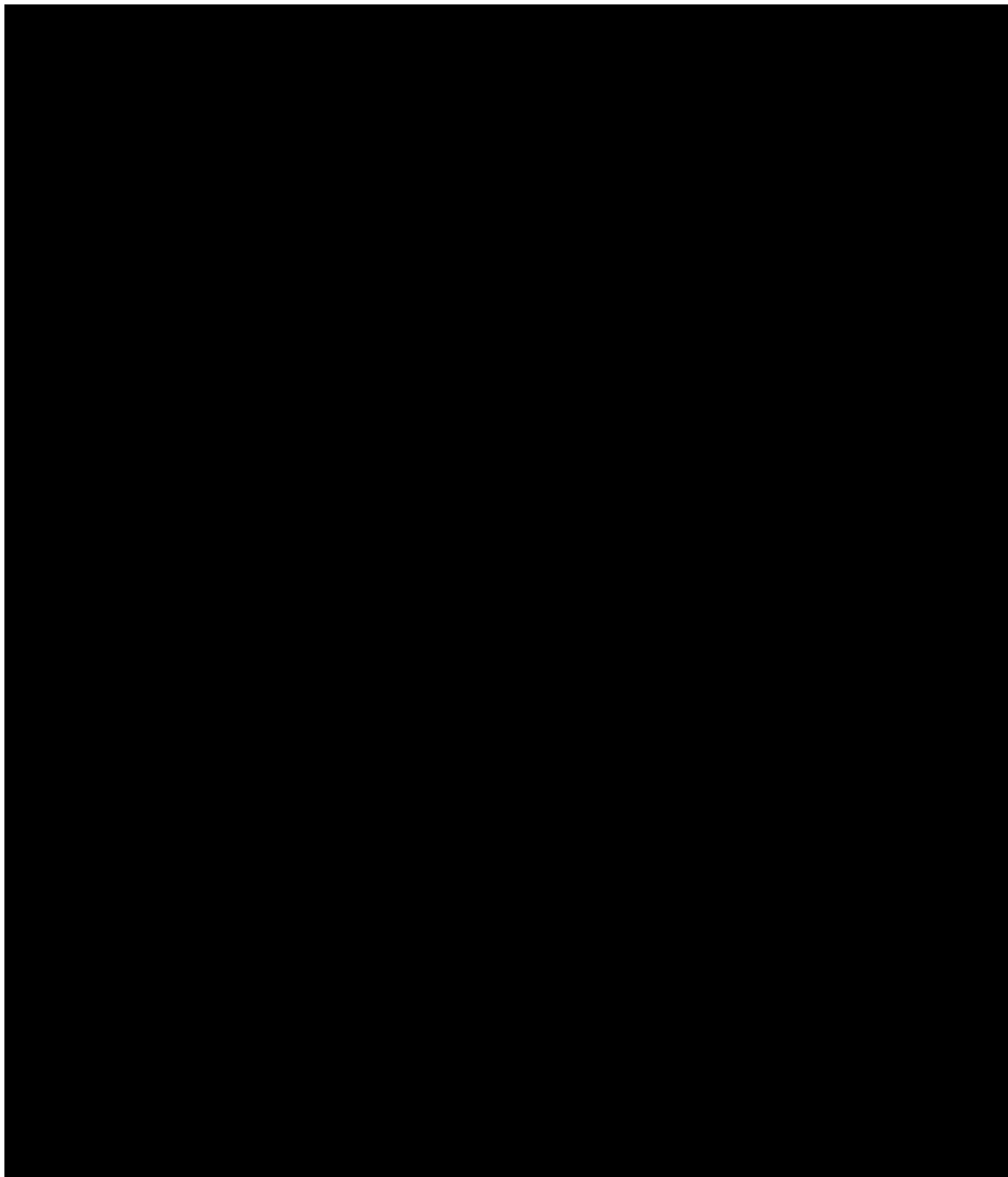


CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

00181000.3



CONFIDENTIAL

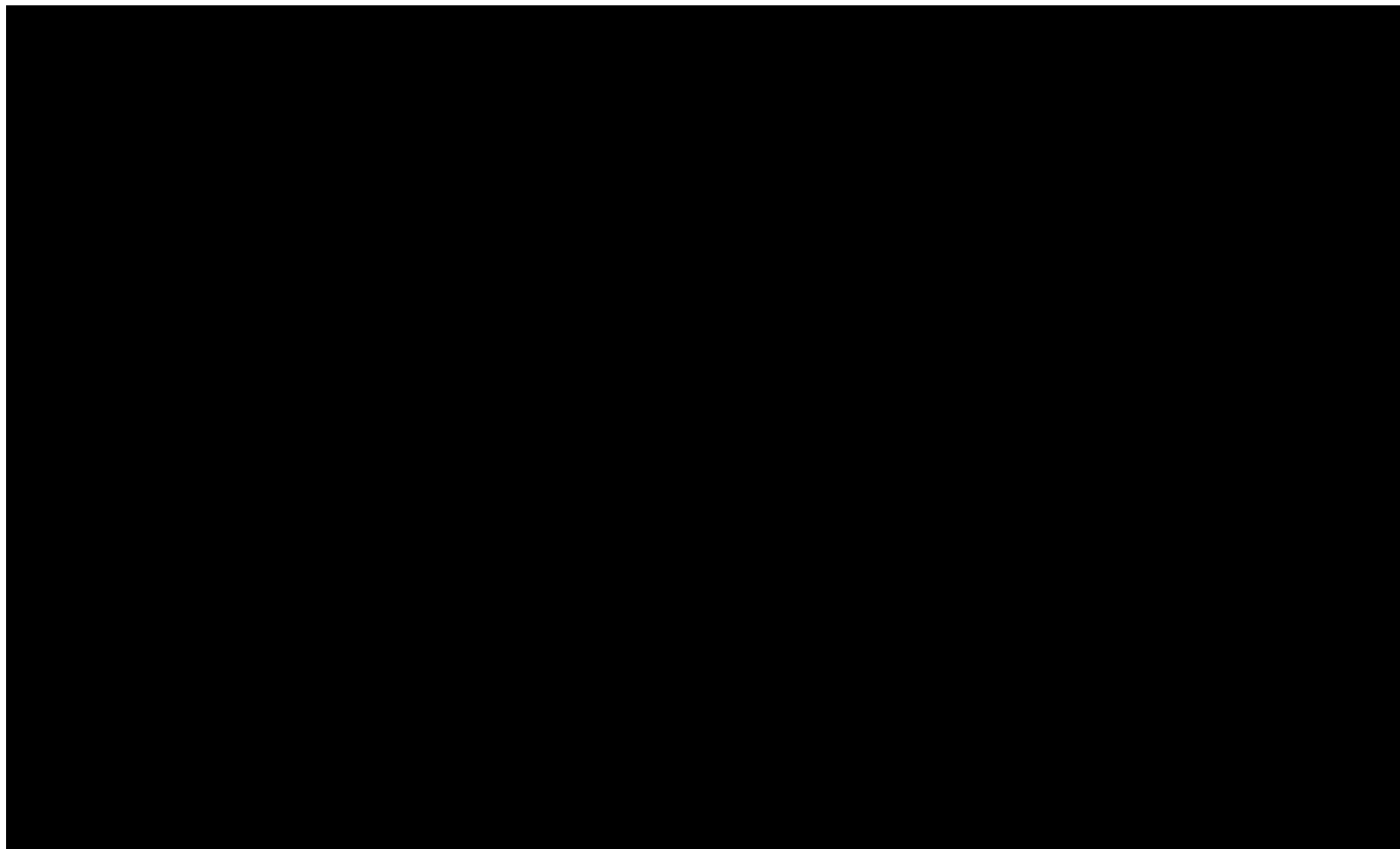
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 15 of 24

2024-11-29T09:00:33



CONFIDENTIAL

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

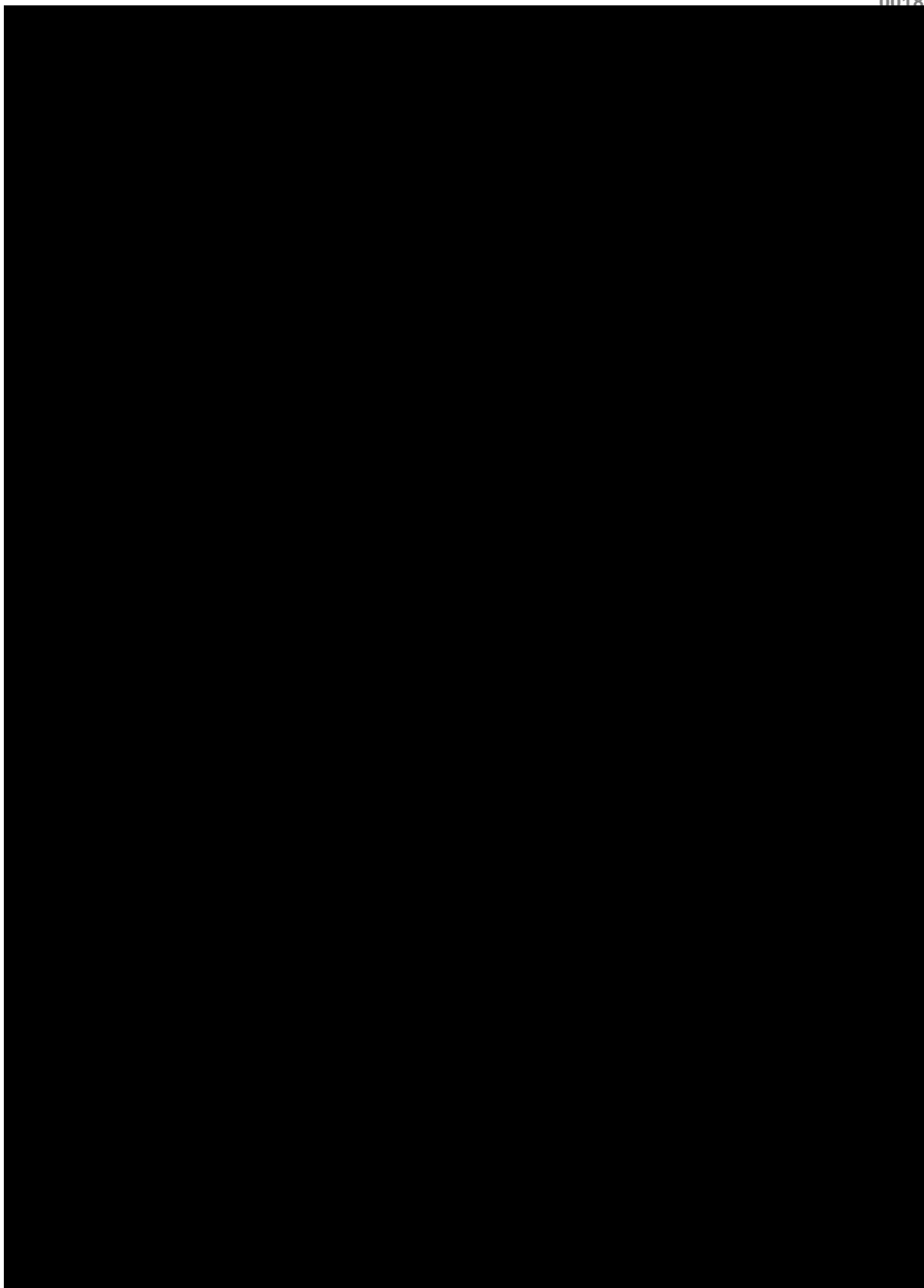
Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 16 of 24

2024-11-29T09:00:33

00181000.3



CONFIDENTIAL

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

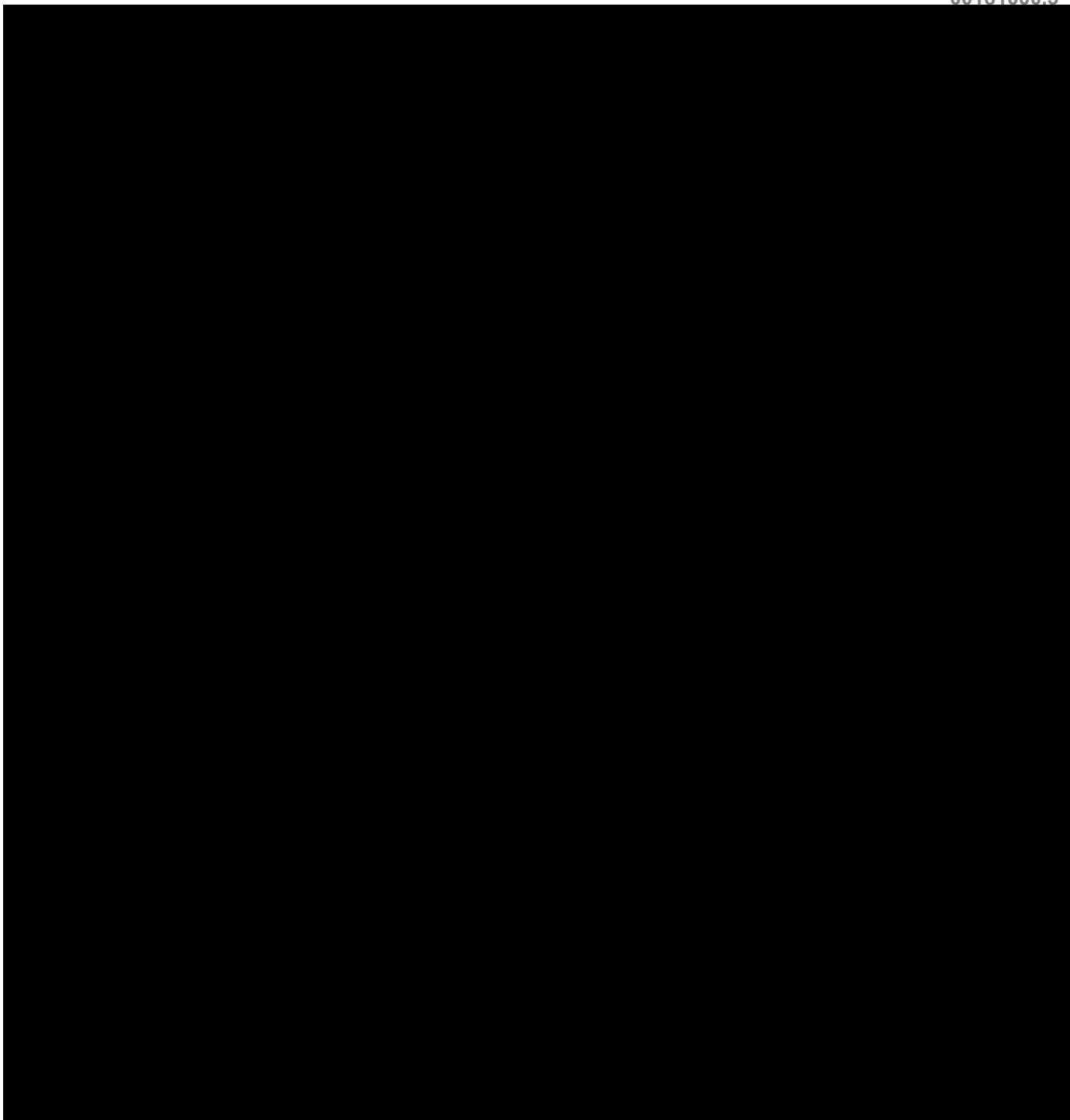
Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 17 of 24

2024-11-29T09:00:33

00181000.3



CONFIDENTIAL

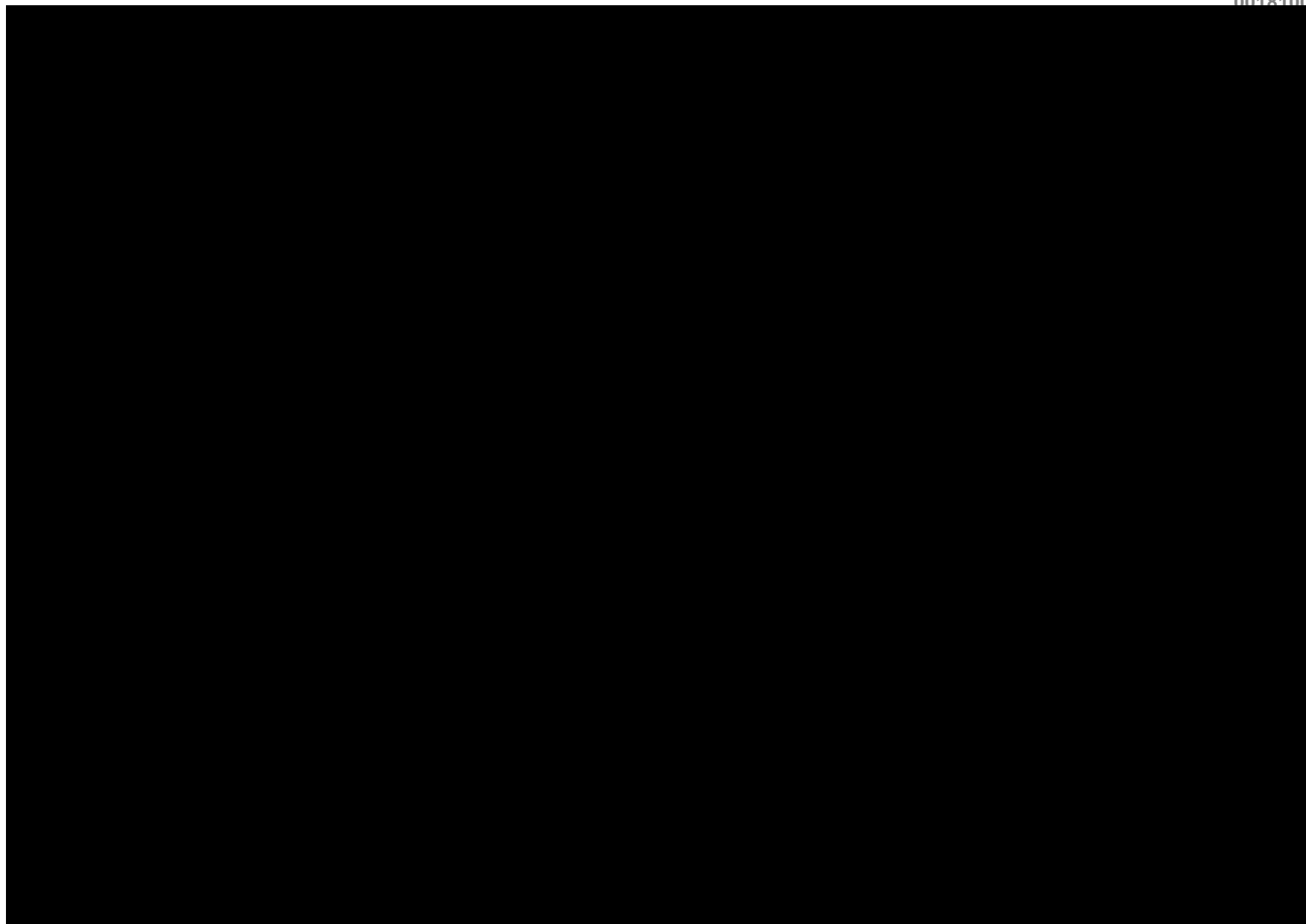
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

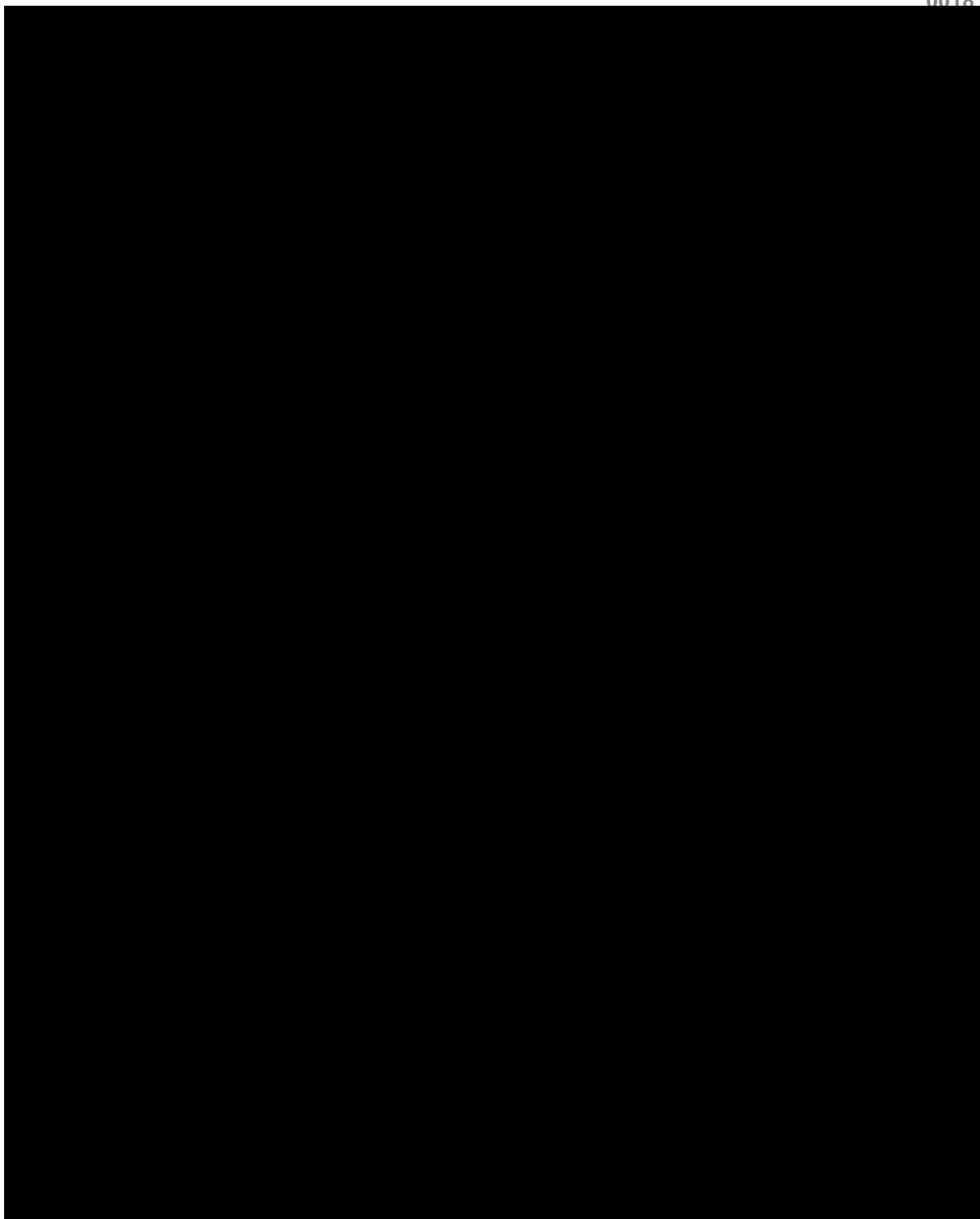
Page 18 of 24

2024-11-29T09:00:33



CONFIDENTIAL

00181000.3



CONFIDENTIAL

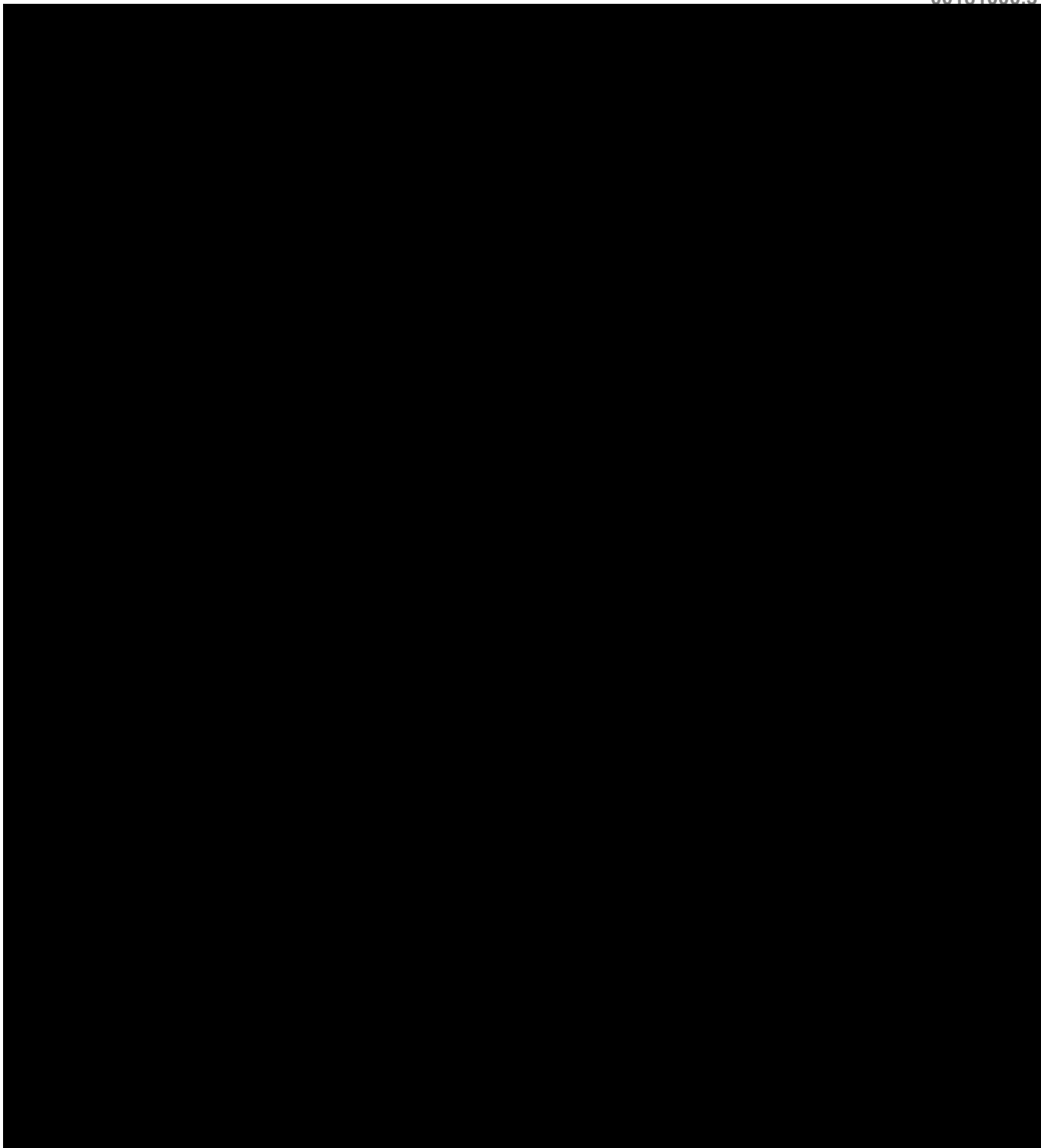
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 20 of 24

2024-11-29T09:00:33



CONFIDENTIAL

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

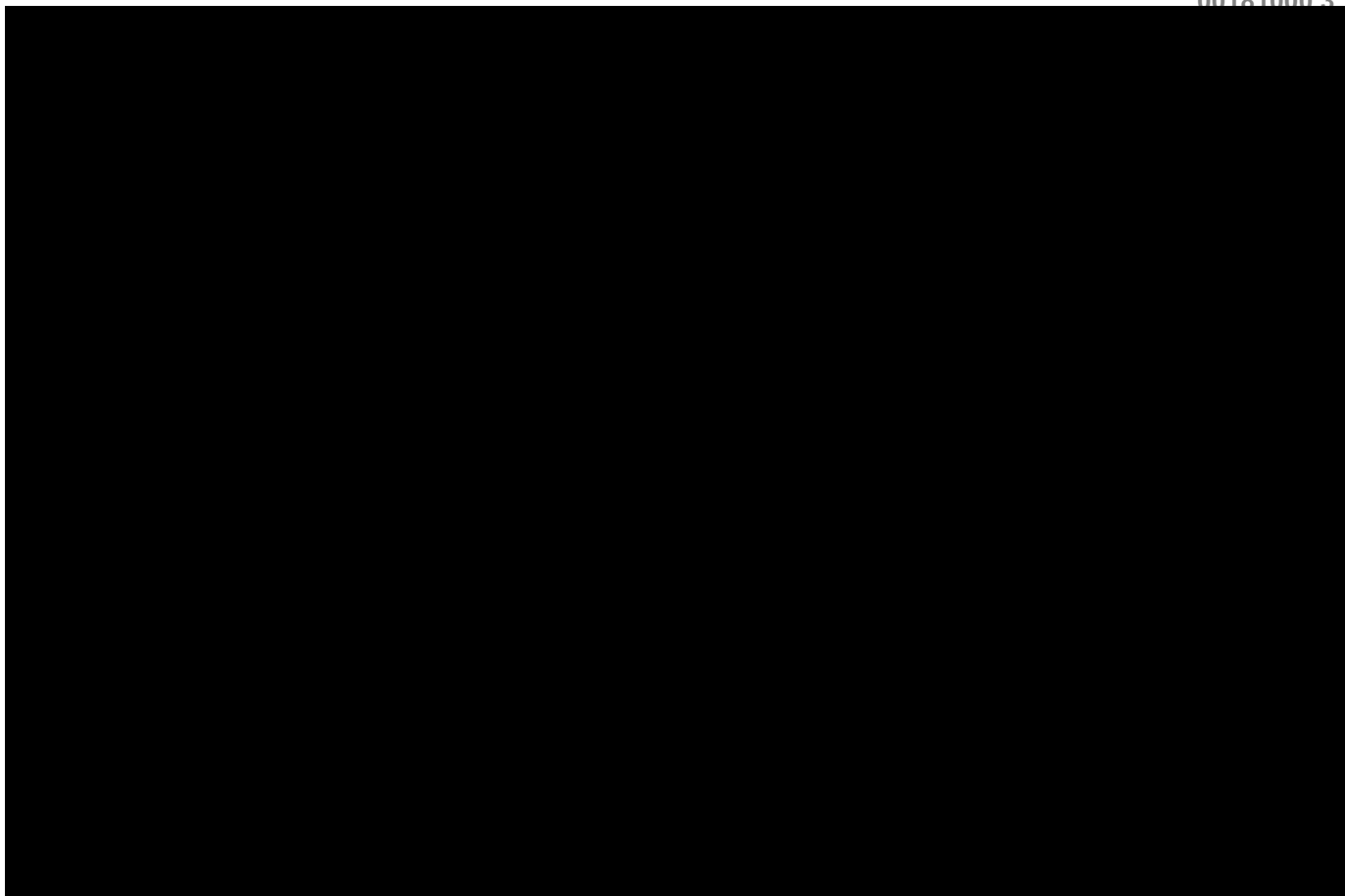
Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 21 of 24

2024-11-29T09:00:33

00181000.3



CONFIDENTIAL

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

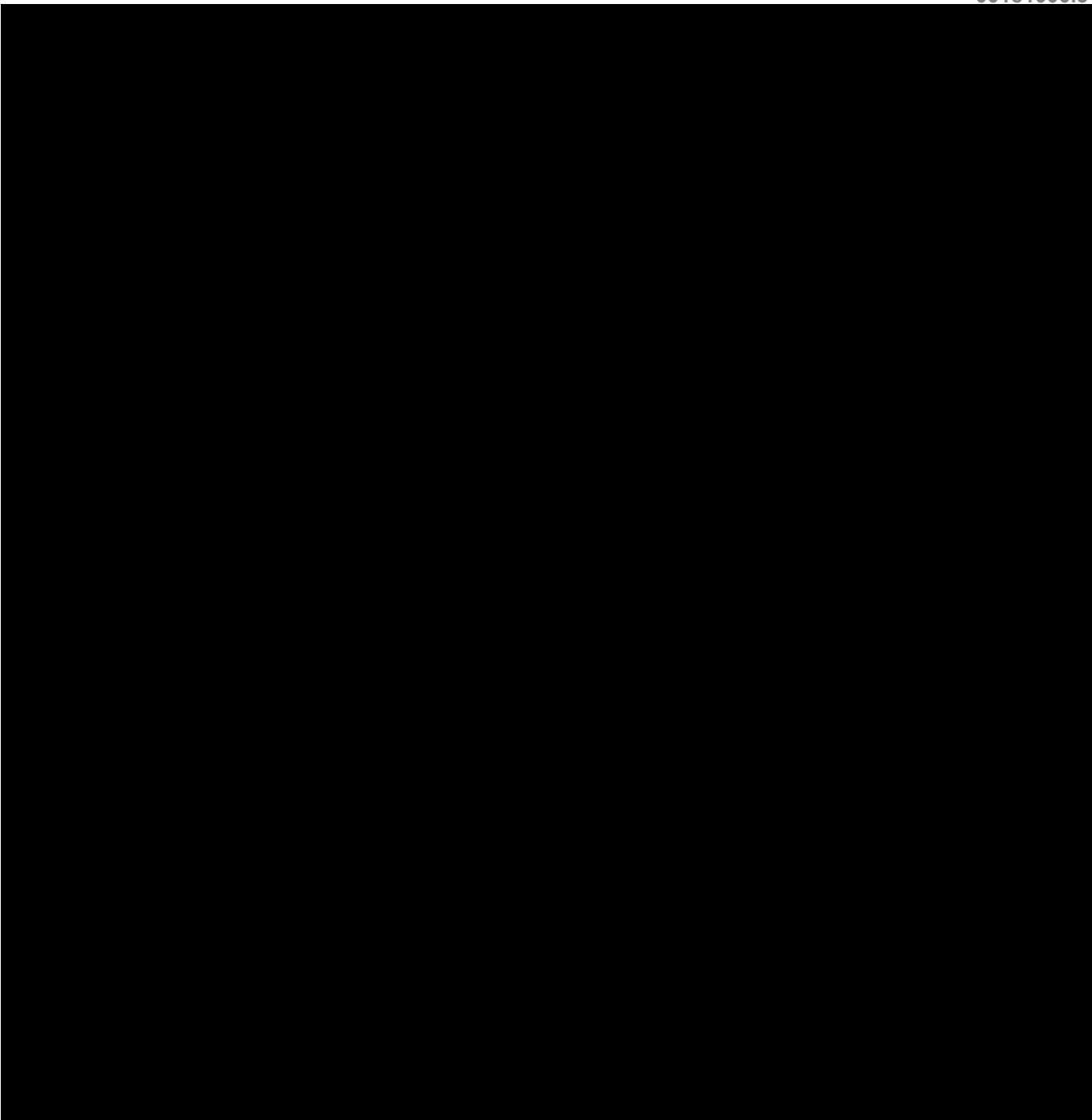
Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 22 of 24

2024-11-29T09:00:33

00181000.3



CONFIDENTIAL

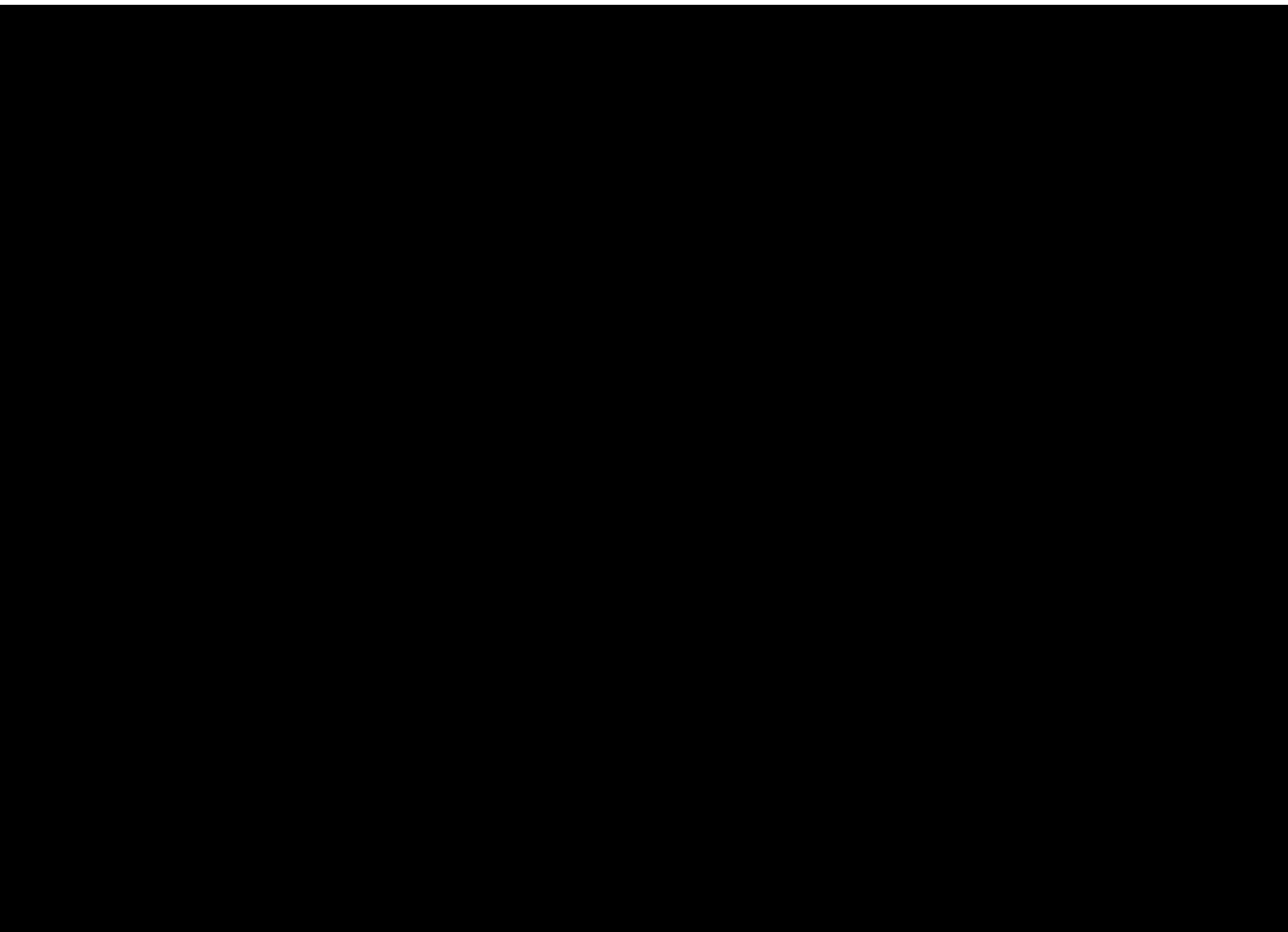
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00181000.3_CSA AMD 3 FINAL_Fakultni nemocnice Motol M20-638_27Jan25

Version: 1/27/2025 5:47 PM, 5650, 0

Page 23 of 24

2024-11-29T09:00:33



CONFIDENTIAL