

00270264.1

**DODATEK č. 1
KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Dodatek č. 1 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 3. dubna 2024 (dále jen „**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady**, Šrobárova 1150/50, Praha 10, Česká republika, IČ: 000 64 173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem, číslo jednací: KH 63/2023, interní nákladové středisko: 52218 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a **prof. MUDr. Janem Novákem, Ph.D.**

(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. **M22-003** s názvem „**Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost epcoritamabu + rituximabu a lenalidomidu (R2) ve srovnání s chemoimunoterapií u dříve neléčeného folikulárního lymfomu (EPCORE™FL-2)**“.

S ohledem na řádné plnění tohoto Dodatku a v souladu s podmínkami Smlouvy, se smluvní strany dohodly pozměnit Smlouvu následovně:

1. Z důvodu **změny protokolu PV2BA1 a PV3PV4BA2** se rozpočet stanovený v **Příloze A1 a A2** Smlouvy zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se novým zněním **Přílohy A1 a A2**, 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. Příloha A1 a A2 přiložené k tomuto Dodatku nabývá účinnosti ode dne, kdy jsou zajištěna všechna požadovaná regulatorní a etická schválení a změna protokolu je účinná ve Zdravotnickém zařízení.

**AMENDMENT No. 1
TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT**

Amendment No. 1 (the “**Amendment**”) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 03 April 2024 (the “**Agreement**”), between **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, having a place of business at Šrobárova 1150/50, Praha 10, Czech Republic, ID: 000 64 173, VAT ID: CZ00064173, represented by MUDr. Jan Votava, MBA, Director, reference symbol KH 63/2023, internal cost centre No. 52218 (the “**Institution**”) and **prof. MUDr. Jan Novák, Ph.D.**

(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 power of attorney (“**AbbVie**”) for services relating to Protocol No. **M22-003** entitled “**A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Epcoritamab + Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to Chemoimmunotherapy in Previously Untreated Follicular Lymphoma (EPCORE™FL-2)**”.

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. Pursuant to **Protocol amendments PV2BA1 and PV3PV4BA2**, the Budget set forth in **Exhibit A1 and A2** of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached **Exhibit A1 and A2**, 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. Exhibit A1 and A2 attached hereto shall be effective from the date that all required regulatory and ethics approvals are secured and the Protocol amendment is effective at the Institution.

CONFIDENTIAL

00270264.1

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tento Dodatek 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 Královské Vinohrady

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: **MUDr. Jan Votava, MBA**

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

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

prof. MUDr. Jan Novák, Ph.D.

By/Podepsal: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní
zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL























































































