

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

Dodatek č. 1 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 24. října 2024 (dále jen „**Smlouva**“), mezi **Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze**, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, zastoupenou [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. **M22-574** s názvem „**Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze 3 přípravku Etentamig ve srovnání se standardními dostupnými terapiemi u subjektů s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem (studie monoterapie 3L+ RRMM)**“.

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** se rozpočet stanovený v **Příloze A** Smlouvy 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 **34.683.778,50 Kč**.

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

Amendment No. 1 (the “**Amendment**”) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 24 October 2024 (the “**Agreement**”), between **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID: 00064165, represented by [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. **M22-574** entitled “**A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of Etentamig Compared with Standard Available Therapies in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (3L+ RRMM Monotherapy Study)**”.

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 amendment PV2BA1**, 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 34,683,778.50**.

CONFIDENTIAL

00274948.1

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 potvrzují, 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: _____

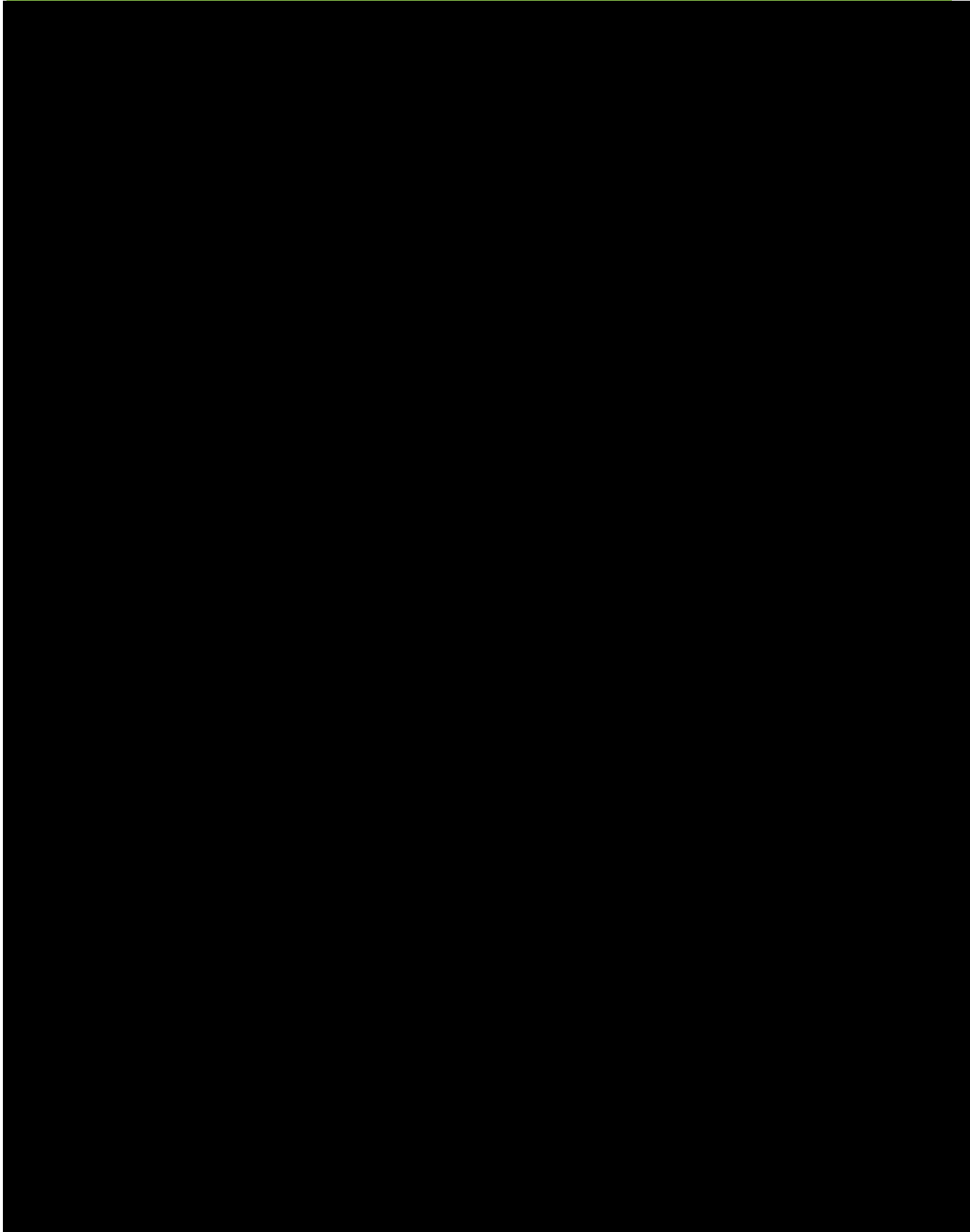
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL

Exhibit A

STUDY BUDGET - INSTITUTION



Attachment 1 to Exhibit A

