

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

Dodatek č. 1 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 9. září 2024 (dále jen „**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnicí Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 652 69 705, DIČ: CZ65269705, zastoupenou MUDr. Ivo Rovným, MBA, ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED]

[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 Mgr. Janem Balzerem, 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 A** Smlouvy 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. Příloha A přiložená k tomuto Dodatku nabývá účinnosti ode dne, kdy jsou zajištěna všechna požadovaná regulatorní a etická schválení a změna protokolu je účinná ve Zdravotnickém zařízení.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku představuje **25.190.524,50 Kč**.

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

Amendment No. 1 (the “**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 09 September 2024 (the “**Agreement**“), between **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 652 69 705 VAT ID: CZ65269705, represented by Director MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (the “**Institution**“) and [REDACTED]

[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 Mgr. Jan Balzer, 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 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. Exhibit A 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.

Anticipated value of the Agreement amended by the Amendment is **CZK 25,190,524.50**.

CONFIDENTIAL

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 Brno

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

Name/Jméno: **MUDr. Ivo Rovný, MBA**

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

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

By/Podepsal: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL

Exhibit A
STUDY BUDGET











































