

TŘETÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Třetí dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 6. dubna 2023, pozměněné Dodatkem č. 1 ze dne 27. října 2023 a Dodatkem č. 2 účinným dne 26. března 2025 (dále jen „**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 652 69 705, DIČ: CZ65269705, zastoupenou ředitelem MUDr. Ivo Rovným, MBA., ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED], přednostou Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno („**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 („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M22-132** s názvem „**Otevřená studie fáze 1b/2 hodnotící bezpečnost a toleranci epcoritamabu v kombinaci s antineoplastickými látkami/immunoterapií u osob s non-Hodgkinovým lymfomem**“.

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

1. Smluvní strany si přejí zaznamenat skutečnost, že [REDACTED], současný Hlavní zkoušející („**Hlavní zkoušející – Postupitel**“) nebude nadále plnit úlohu Hlavního zkoušejícího a přeje si postoupit veškerá práva a povinnosti Hlavního zkoušejícího – Postupitele na [REDACTED] („**Hlavní zkoušející – Postupník**“) a Hlavní zkoušející – Postupník si přeje toto postoupení přijmout ke dni **1. lednu 2026** („**Datum postoupení**“).
2. S účinností od Data postoupení Hlavní zkoušející – Postupitel tímto postupuje a převádí veškerá svá práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy na Hlavního zkoušejícího – Postupníka a Hlavní zkoušející Postupník tímto toto postoupení a převod přijímá a zavazuje se dodržovat a plnit všechny podmínky a ustanovení Smlouvy platné pro Hlavního zkoušejícího od Data postoupení.

THIRD AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Third Amendment (the “**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 6 April 2023, amended by Amendment no. 2 effective as of 26 March 2025 (collectively the “**Agreement**“), between **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 652 69 705 VAT ID: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (the “**Institution**“) and [REDACTED], Chief Physician of Internal Haematology and Oncology Clinic of Fakultní nemocnice Brno (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, for services related to Protocol no. **M22-132** entitled “**Phase 1b/2, Open Label Study to Evaluate Safety and Tolerability of Epcoritamab in Combination with Anti-Neoplastic Agents/Immunotherapies in Subjects with Non-Hodgkin Lymphoma**“.

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 Parties wish to memorialize the fact that **prof.** [REDACTED], the current Principal Investigator (“**Assignor Principal Investigator**“) is no longer able to fulfil the role of Principal Investigator and wish to assign all rights and obligations of Assignor Principal Investigator to [REDACTED] (“**Assignee Principal Investigator**“) and Assignee Principal Investigator wishes to accept such assignment as of **01 January 2026** (the “**Assignment Date**“).
2. Effective as of the Assignment Date, Assignor Principal Investigator hereby assigns and transfers all of his/her rights and obligations in and to the Agreement to Assignee Principal Investigator and Assignee Principal Investigator hereby accepts such assignment and transfer and agrees to observe and perform all of the terms and provisions of the Agreement applicable to Principal Investigator as of the Assignment Date.

CONFIDENTIAL

<p>3. AbbVie a Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s postoupením a každý z těchto subjektů bere na vědomí, že od Data postoupení nebude Hlavní zkoušející – Postupitel dále odpovídat za provádění Studie podle Smlouvy a že od Data postoupení budou veškerá práva a povinnosti a závazky vzniklé podle Smlouvy k Datu postoupení nebo po něm právy, povinnostmi a závazky Hlavního zkoušejícího – Postupníka. Nic z toho, co je zde uvedeno, nezbavuje Hlavního zkoušejícího – Postupitele jeho povinností ve vztahu k jakémukoli ustanovení Smlouvy, které podle podmínek Smlouvy přetrvává i po ukončení nebo postoupení Smlouvy, mimo jiné včetně povinností týkajících se důvěrnosti, zveřejnění, vlastnictví duševního vlastnictví a propagace. Kromě toho Hlavní zkoušející – Postupitel zůstává odpovědný za veškeré závazky, které mohly vzniknout před Datem postoupení, a to v rozsahu souvisejícím s událostmi nebo okolnostmi, které nastaly před Datem postoupení.</p> <p>4. Odstavec „Sdělení určená Zkoušejícímu“ v Článku 18 b) (Sdělení), se tímto odstraňuje a nahrazuje následujícími kontaktními údaji:</p> <p style="text-align: center;">  Fakultní nemocnice Brno Interní hematologická a onkologická klinika Jihlavská 20, 625 00 Brno Česká republika </p> <p>5. Na základě přijetí dodatku k Protokolu (PV7BA5) a zahrnutí dodatečných procedur, Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy se zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A. Zde připojená Příloha A nabývá účinnosti k datu, ke kterému budou zajištěna veškerá schválení regulatorních úřadů zároveň bude Dodatek uveřejněn v registru smluv.</p> <p>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.</p>	<p>3. AbbVie and Institution hereby consent to the assignment and each acknowledges that as of the Assignment Date, Assignor Principal Investigator shall have no further responsibility for the performance of the Study under the Agreement and that as of the Assignment Date all rights and obligations and liabilities accruing under the Agreement on or after the Assignment Date shall be the rights, obligations, and liabilities of the Assignee Principal Investigator. Nothing contained herein shall release Assignor Principal Investigator from his/her obligations with respect to any provision of the Agreement, which by the Agreement's terms survive termination or assignment of the Agreement, including but not limited to obligations relating to confidentiality, publication, intellectual property ownership and publicity. In addition, Assignor Principal Investigator shall remain responsible for any liabilities that may have accrued prior to the Assignment Date, to the extent related to events or circumstances occurring prior to the Assignment Date.</p> <p>4. The “If to Investigator” contact information in Section 18 b) (Notices) is hereby deleted and replaced with the following contact information:</p> <p style="text-align: center;">  Fakultní nemocnice Brno Interní hematologická a onkologická klinika Jihlavská 20, 625 00 Brno Czech Republic </p> <p>5. Pursuant to Protocol Amendment (PV7BA5) and inclusion of additional procedures the Budget set forth in Exhibit A of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A. Exhibit A attached hereto shall be effective from the date that all required regulatory approvals are secured and the Amendment is published in Contracts Registry.</p> <p>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.</p>
--	---

CONFIDENTIAL

Tento Dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce.

Tento Dodatek nabývá platnosti okamžikem podpisu všech smluvních stran a účinnosti okamžikem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

This Amendment has been made in three counterparts in Czech and English language.

This Amendment shall become executed upon its signing by all Parties and effective as of the day of its publishing in Contracts Registry, in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry, as amended

CONFIDENTIAL

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

AbbVie s.r.o.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

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

Date/Datum: _____

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.

Fakultní nemocnice Brno

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Ivo Rovný, MBA**

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: _____

By/Podepsal: _____

Title/Funkce: Assignor Principal Investigator / Hlavní zkoušející - Postupitel

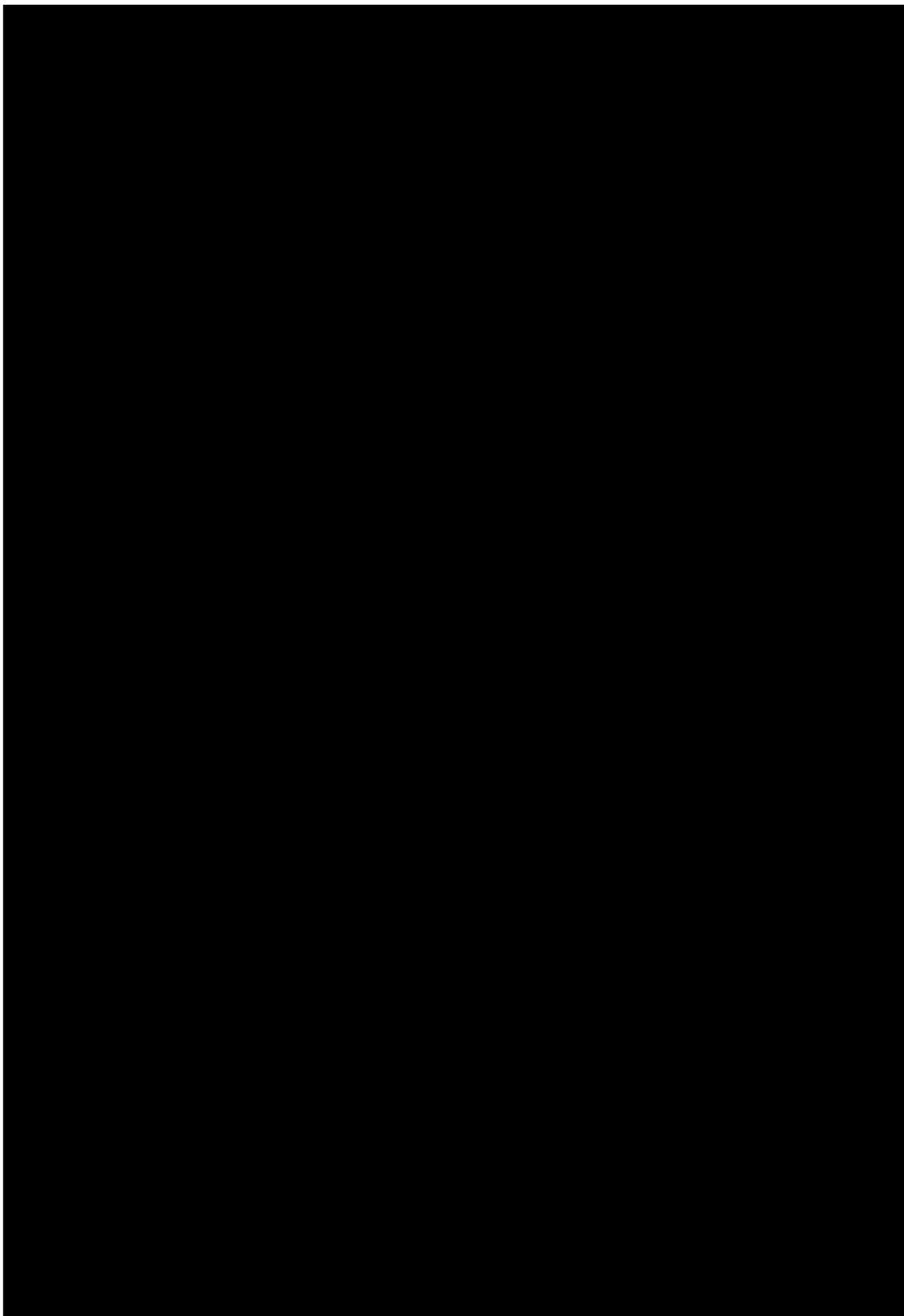
Date/Datum: _____

By/Podepsal: _____

Title/Funkce: Assignee Principal Investigator / Hlavní zkoušející - Postupník

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

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

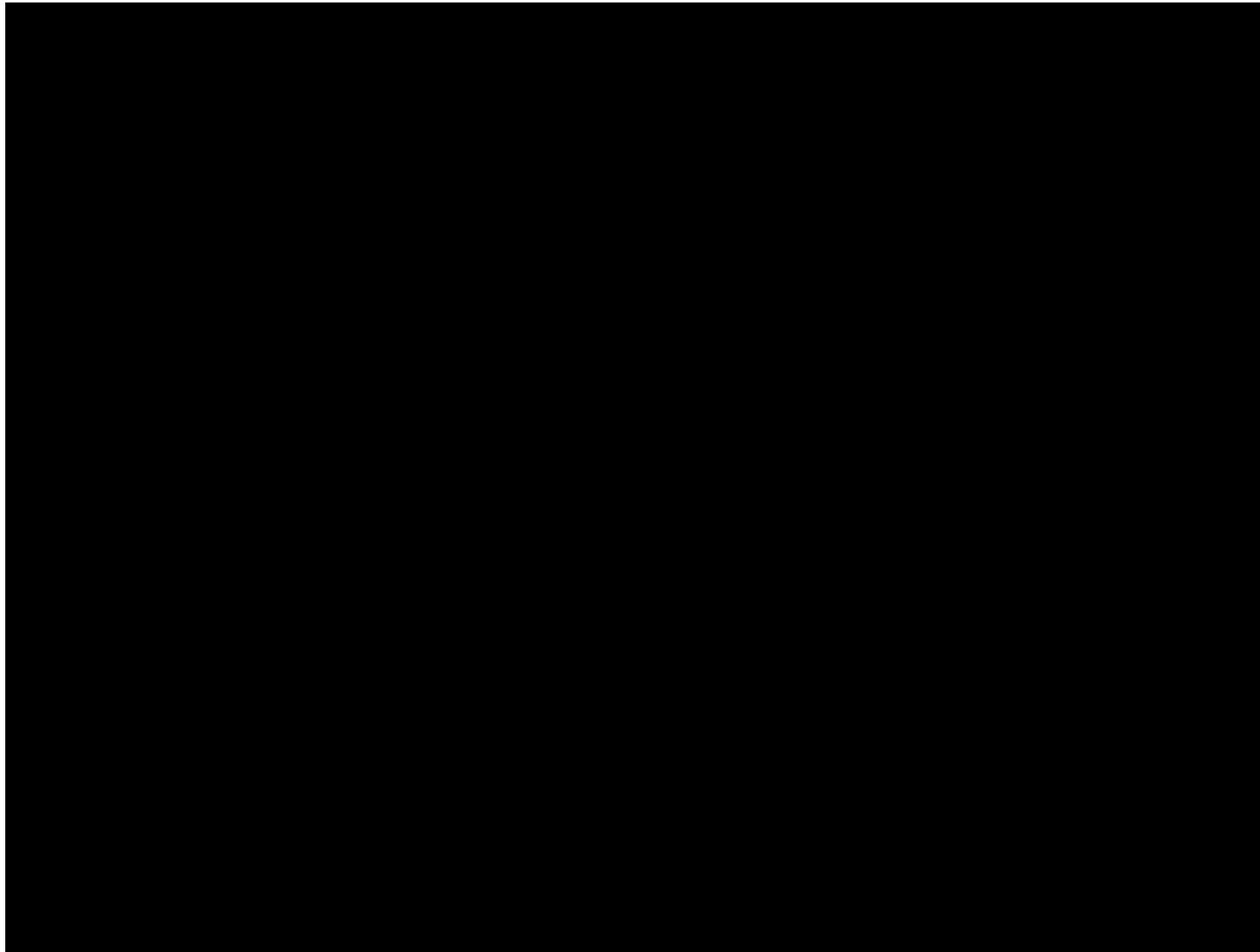
Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 5 of 22

2025-08-06T03:46:43

Attachment 1 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

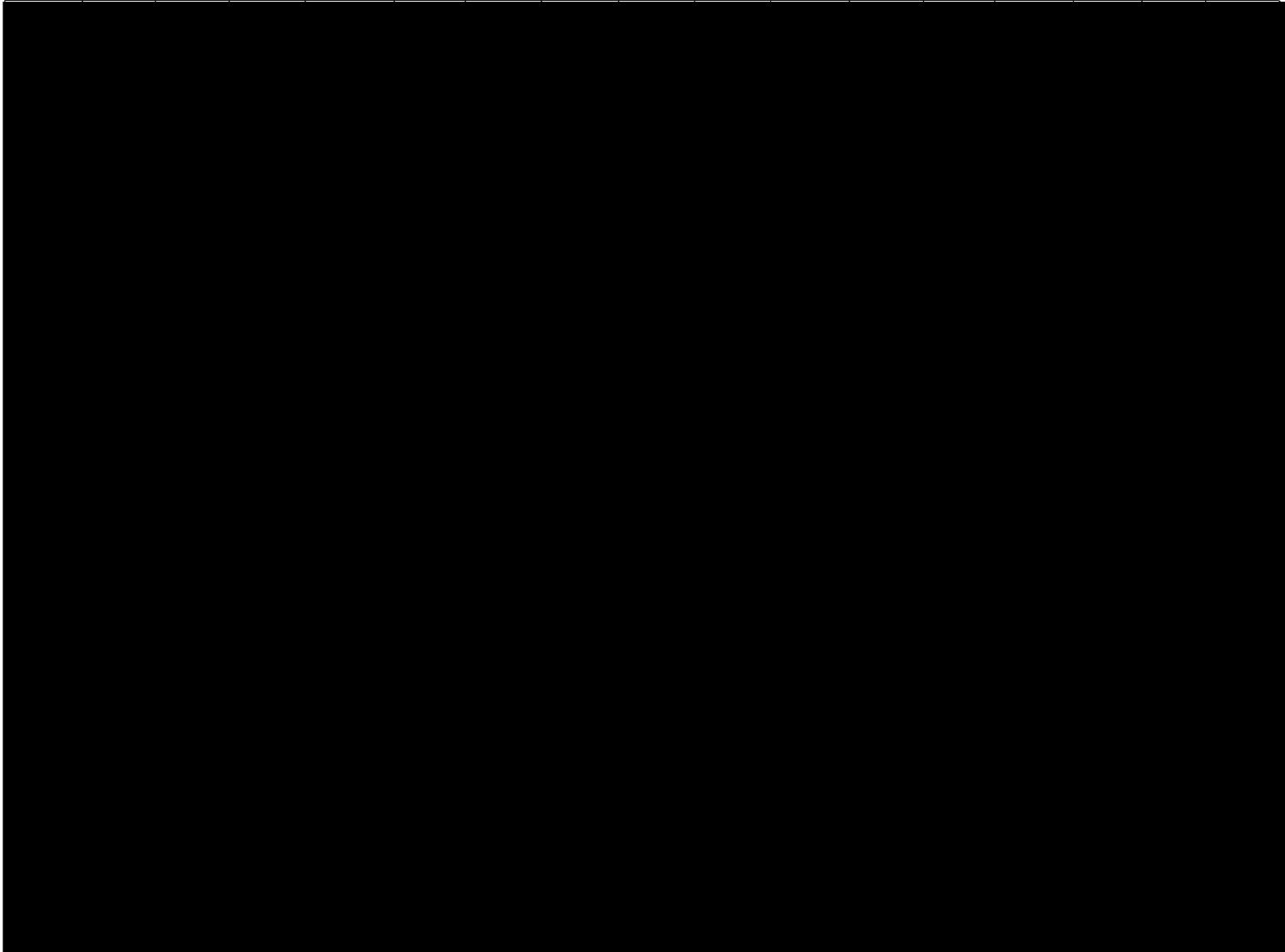
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 6 of 22

2025-08-06T03:46:43



CONFIDENTIAL

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

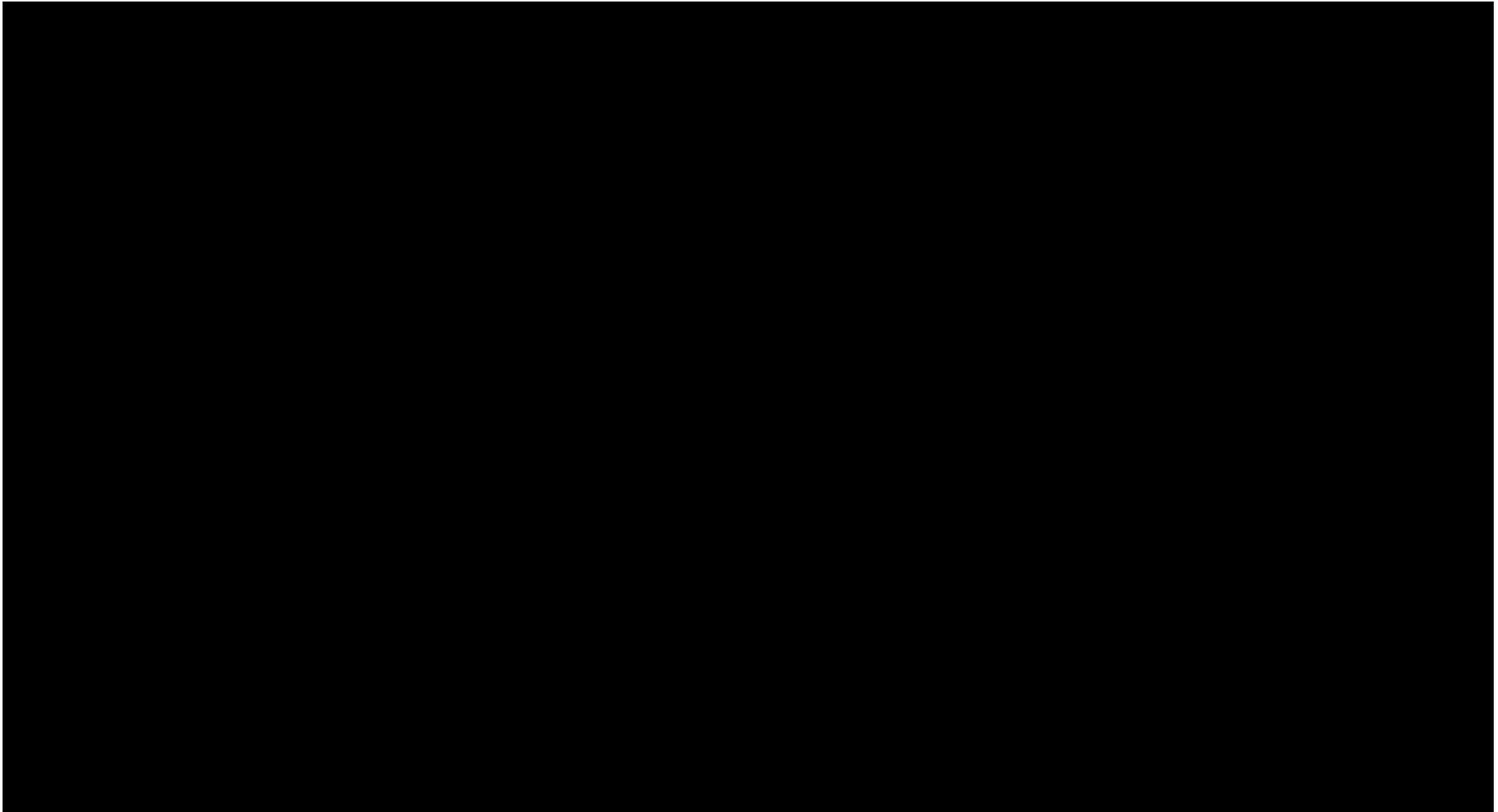
Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 7 of 22

2025-08-06T03:46:43

Attachment 2 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

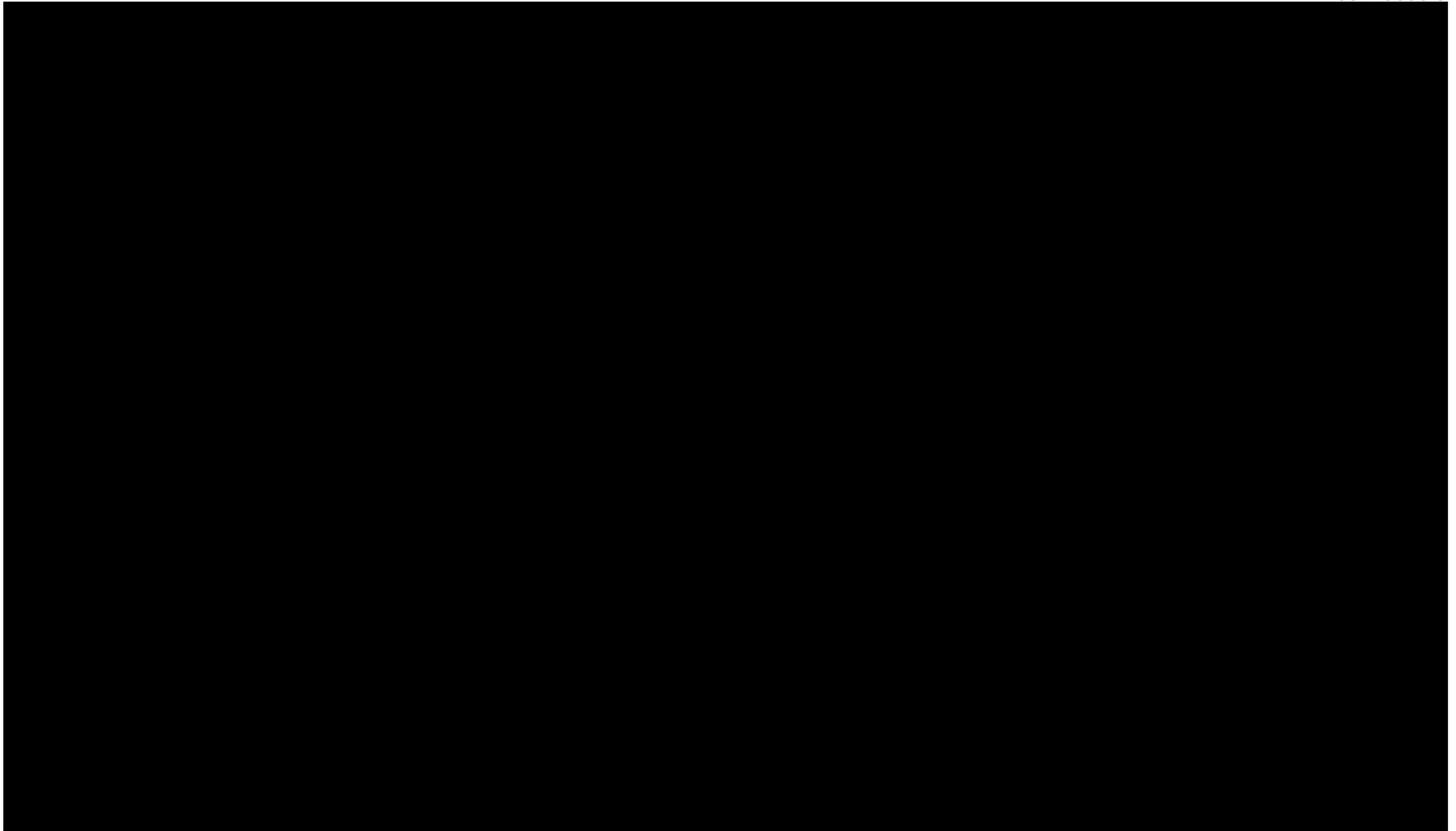
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 8 of 22

2025-08-06T03:46:43



CONFIDENTIAL

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

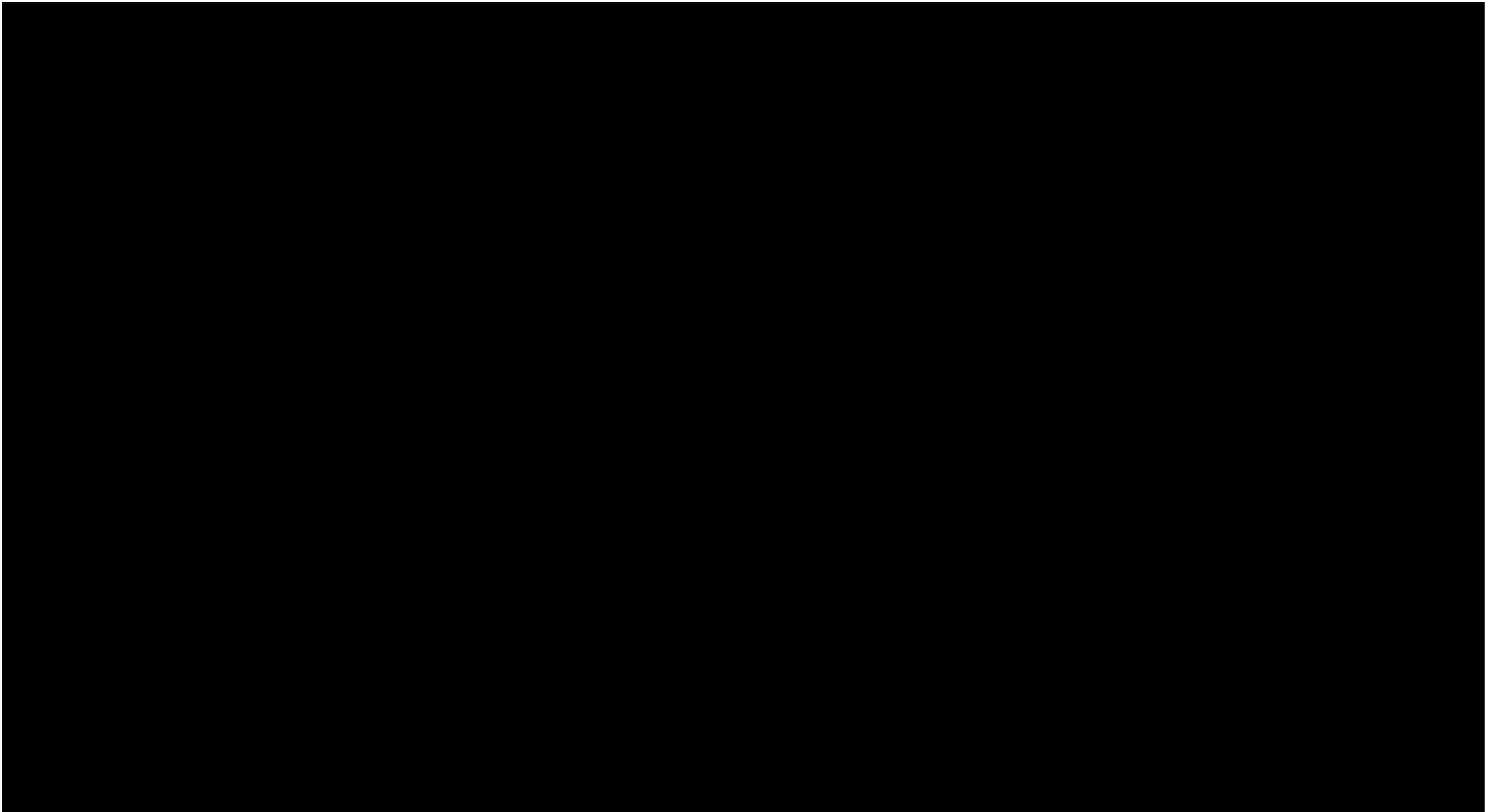
Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 9 of 22

2025-08-06T03:46:43

Attachment 3 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

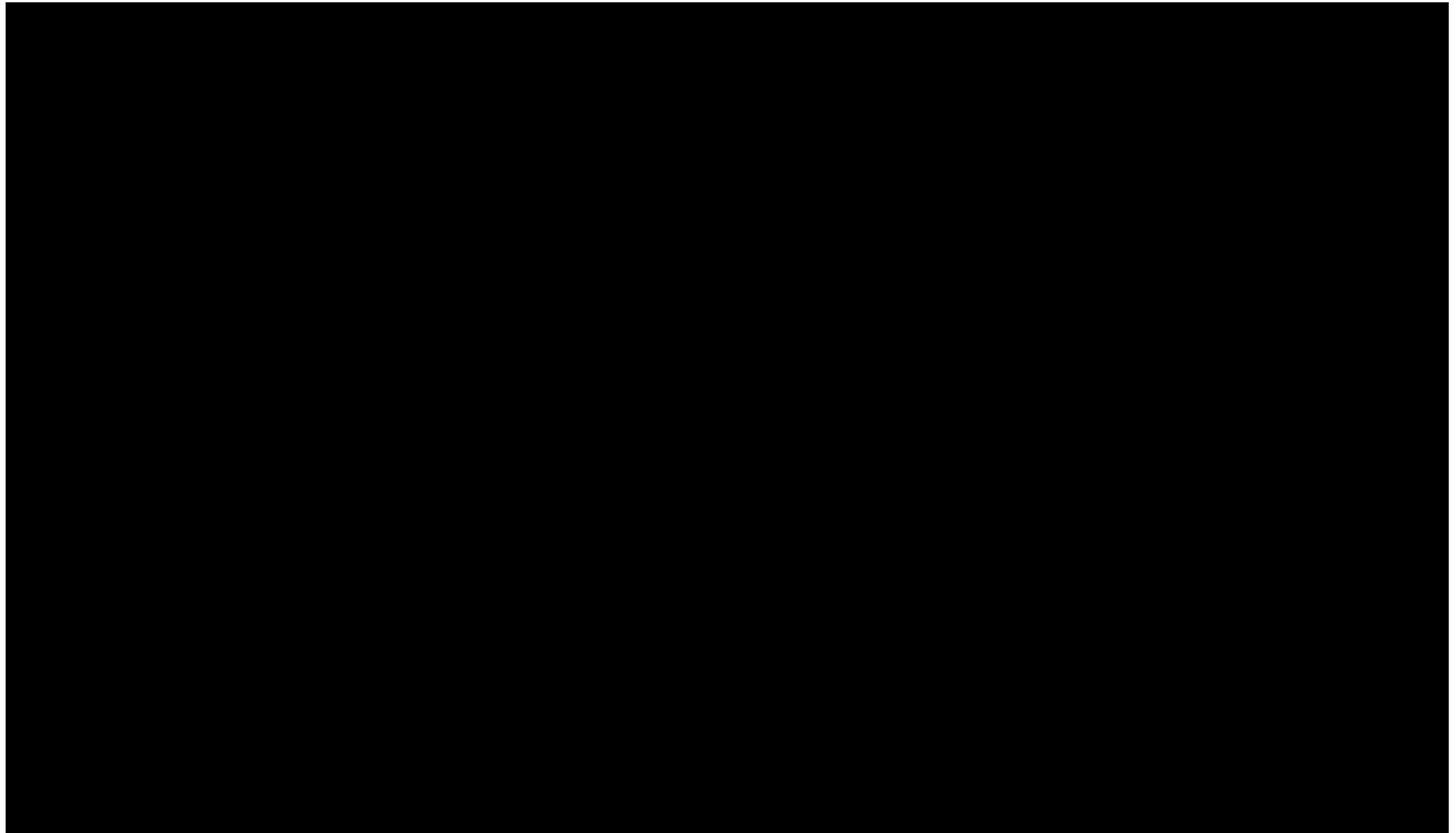
Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ [REDACTED] M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 10 of 22

2025-08-06T03:46:43

Attachment 4 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

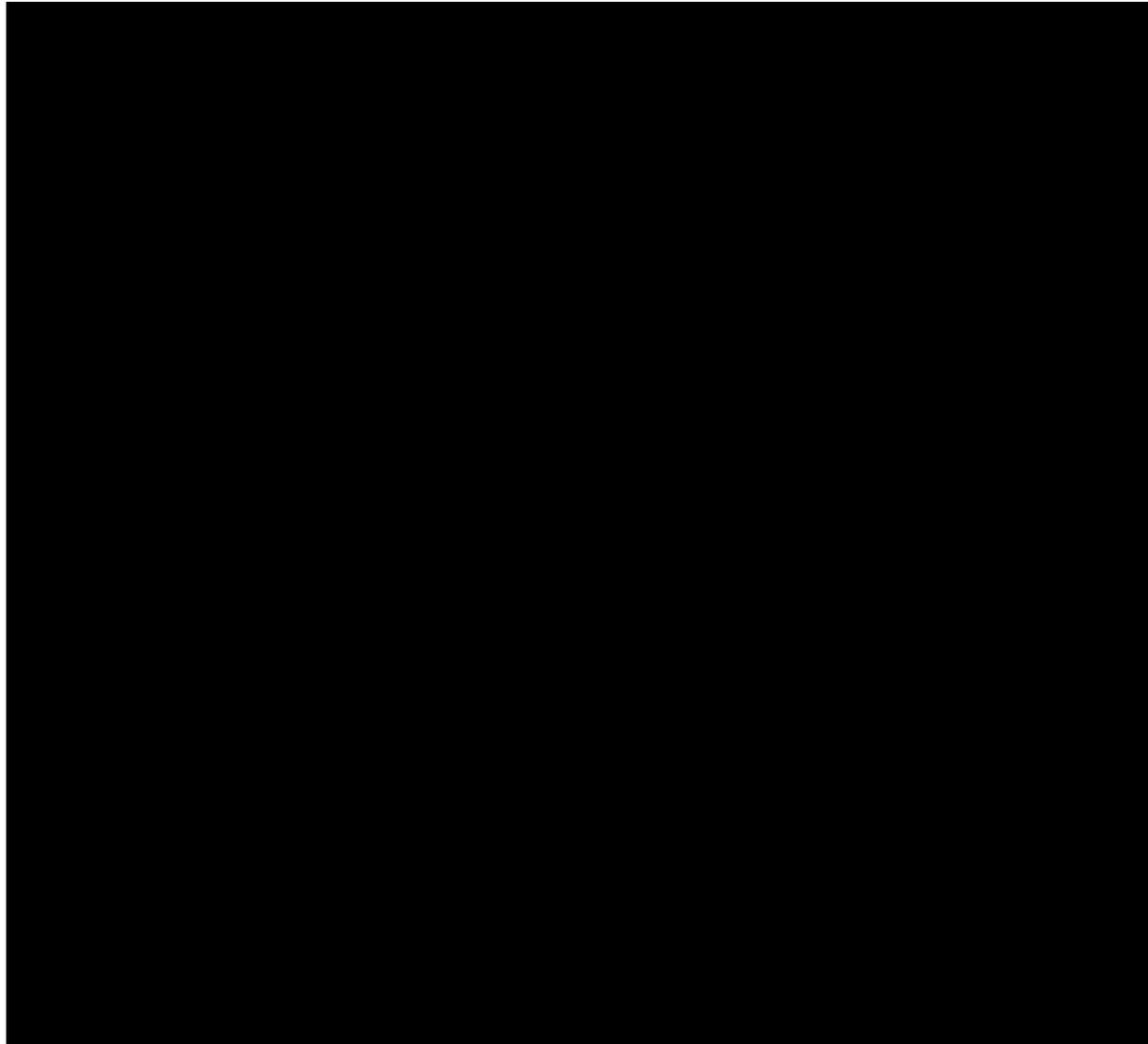
Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

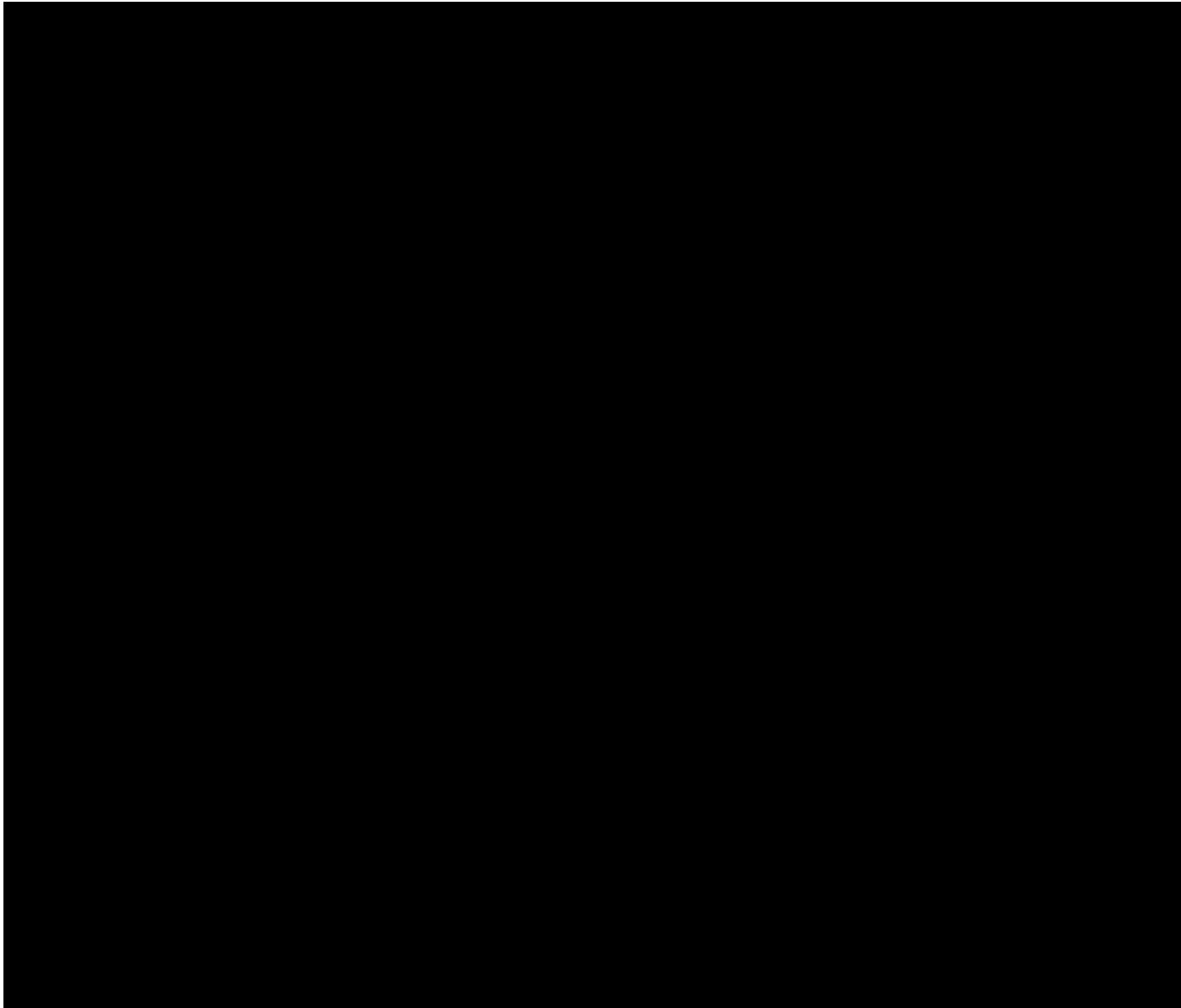
Page 11 of 22

2025-08-06T03:46:43

Attachment 5 to Exhibit A



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_█r_M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 13 of 22

2025-08-06T03:46:43

Attachment 6 to Exhibit A



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

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

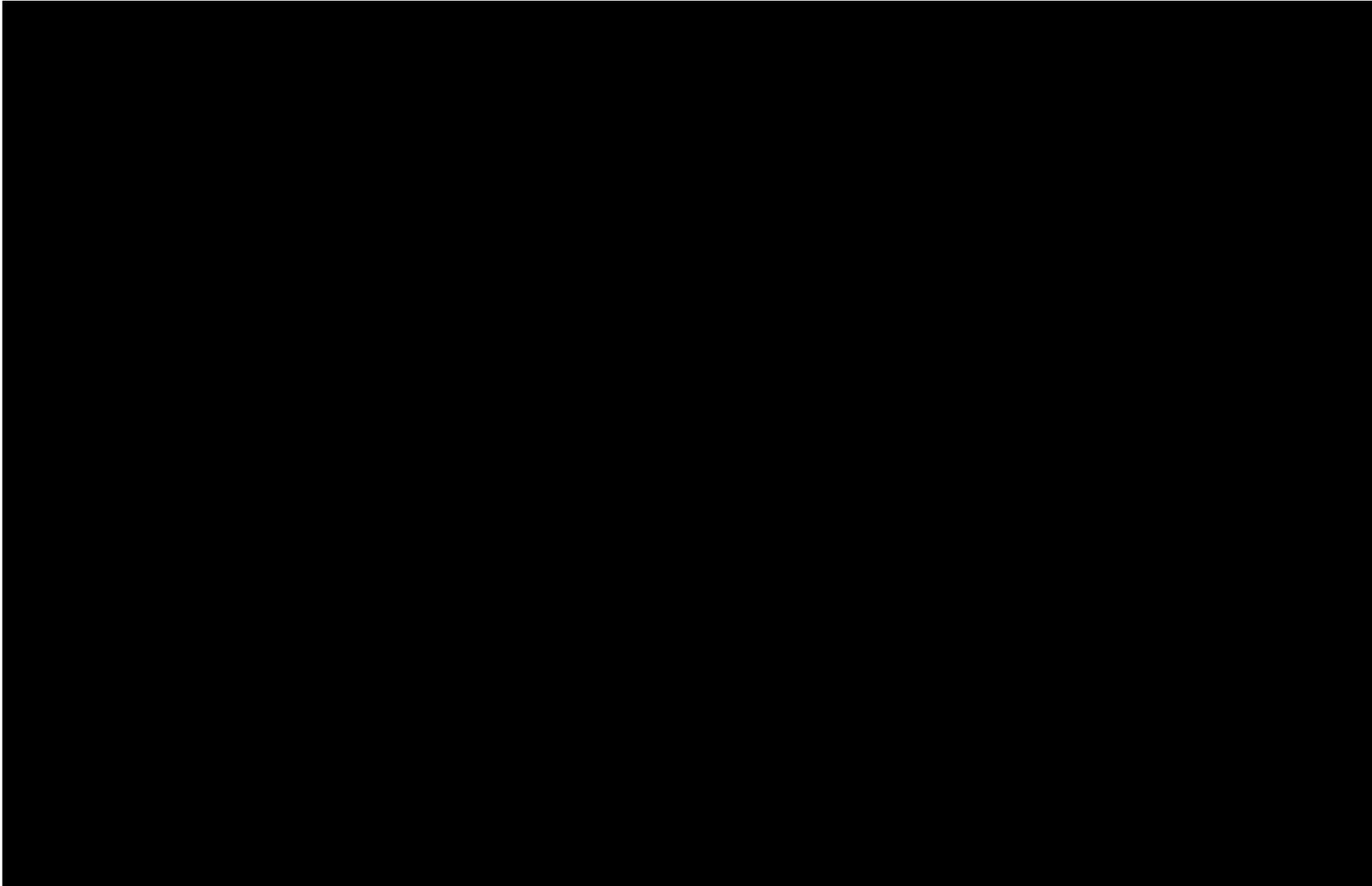
Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 15 of 22

2025-08-06T03:46:43

Attachment 7 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

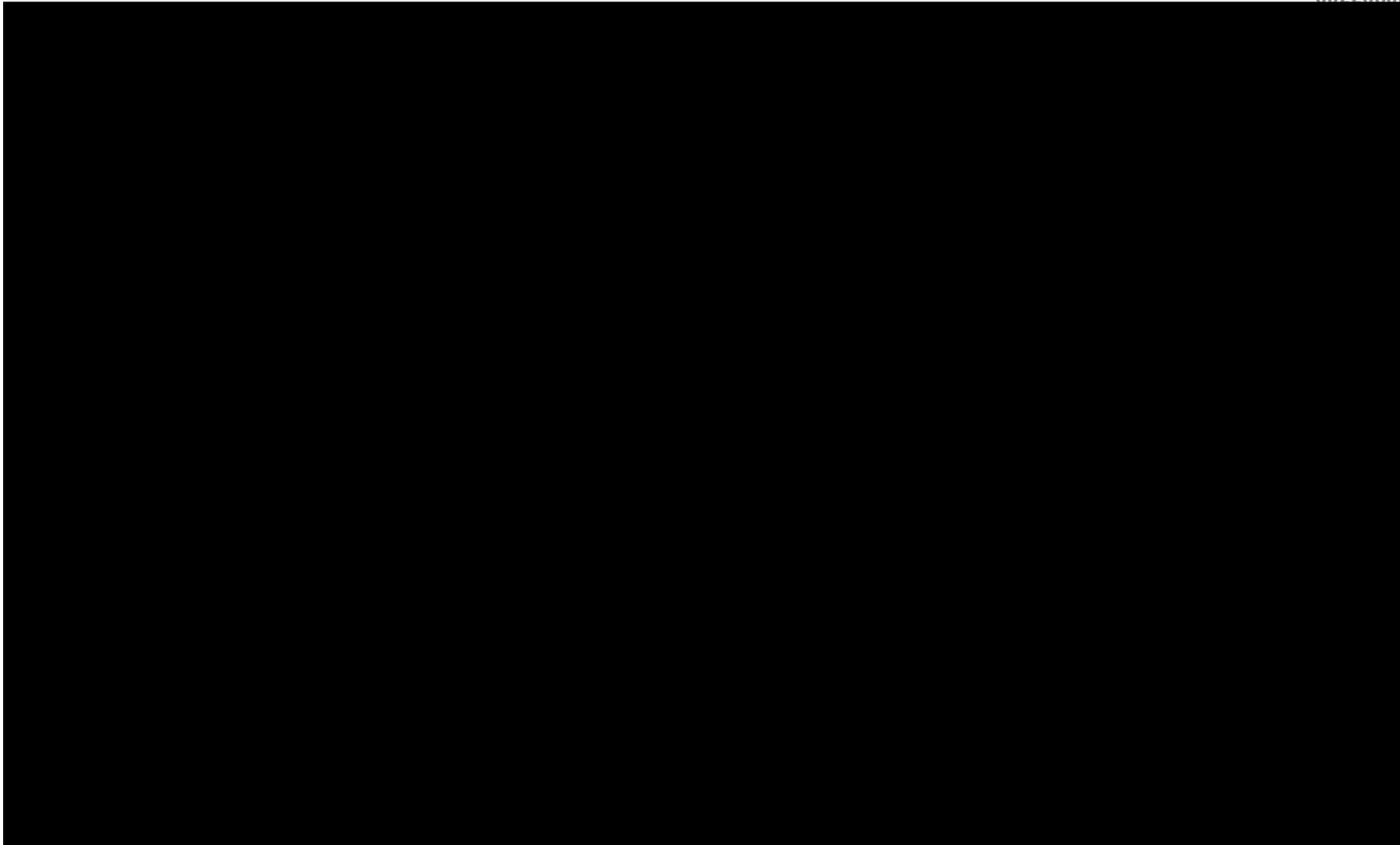
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 16 of 22

2025-08-06T03:46:43



CONFIDENTIAL

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

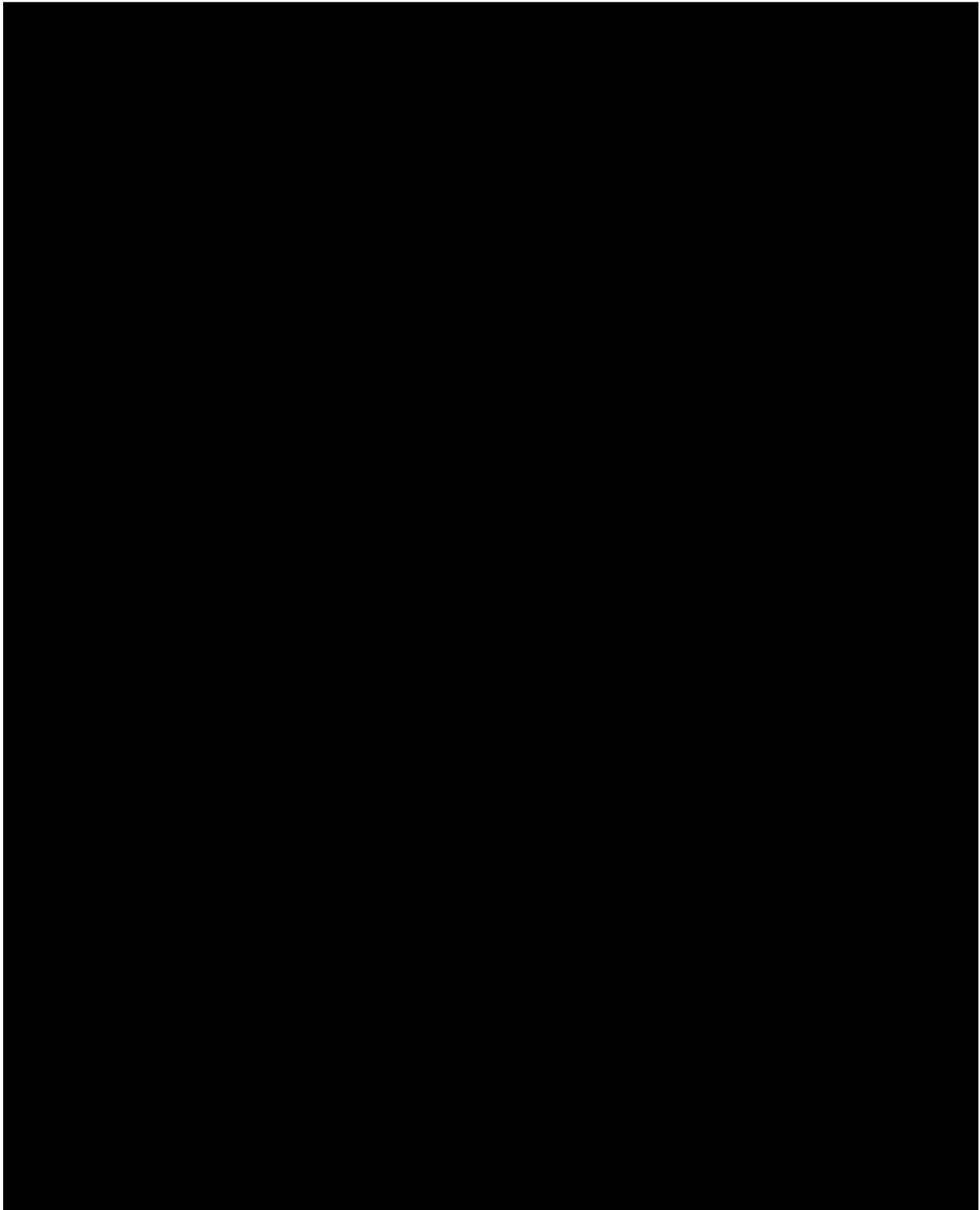
Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 17 of 22

2025-08-06T03:46:43

Attachment 8 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

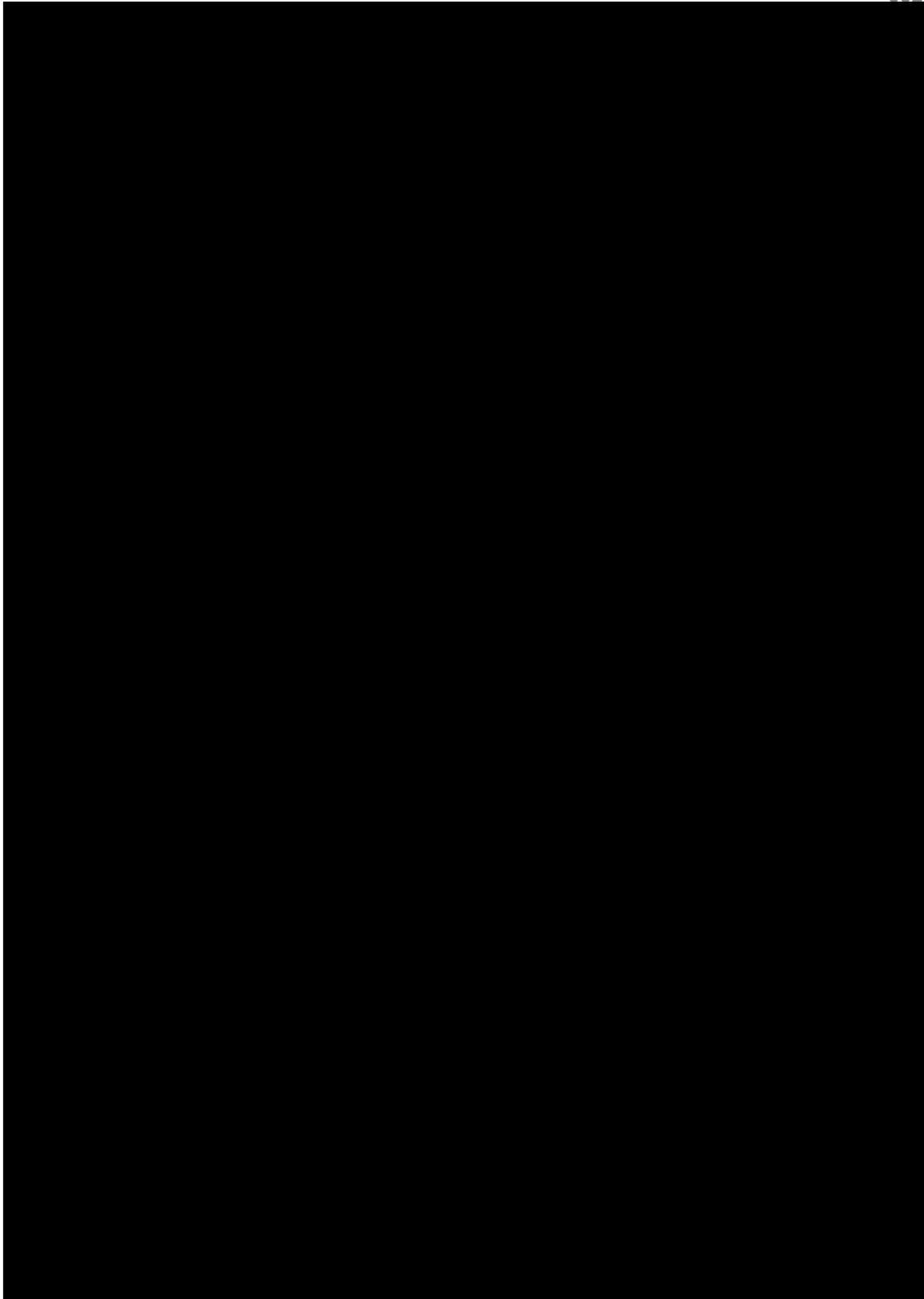
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 18 of 22

2025-08-06T03:46:43



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 19 of 22

2025-08-06T03:46:43

Attachment 9 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

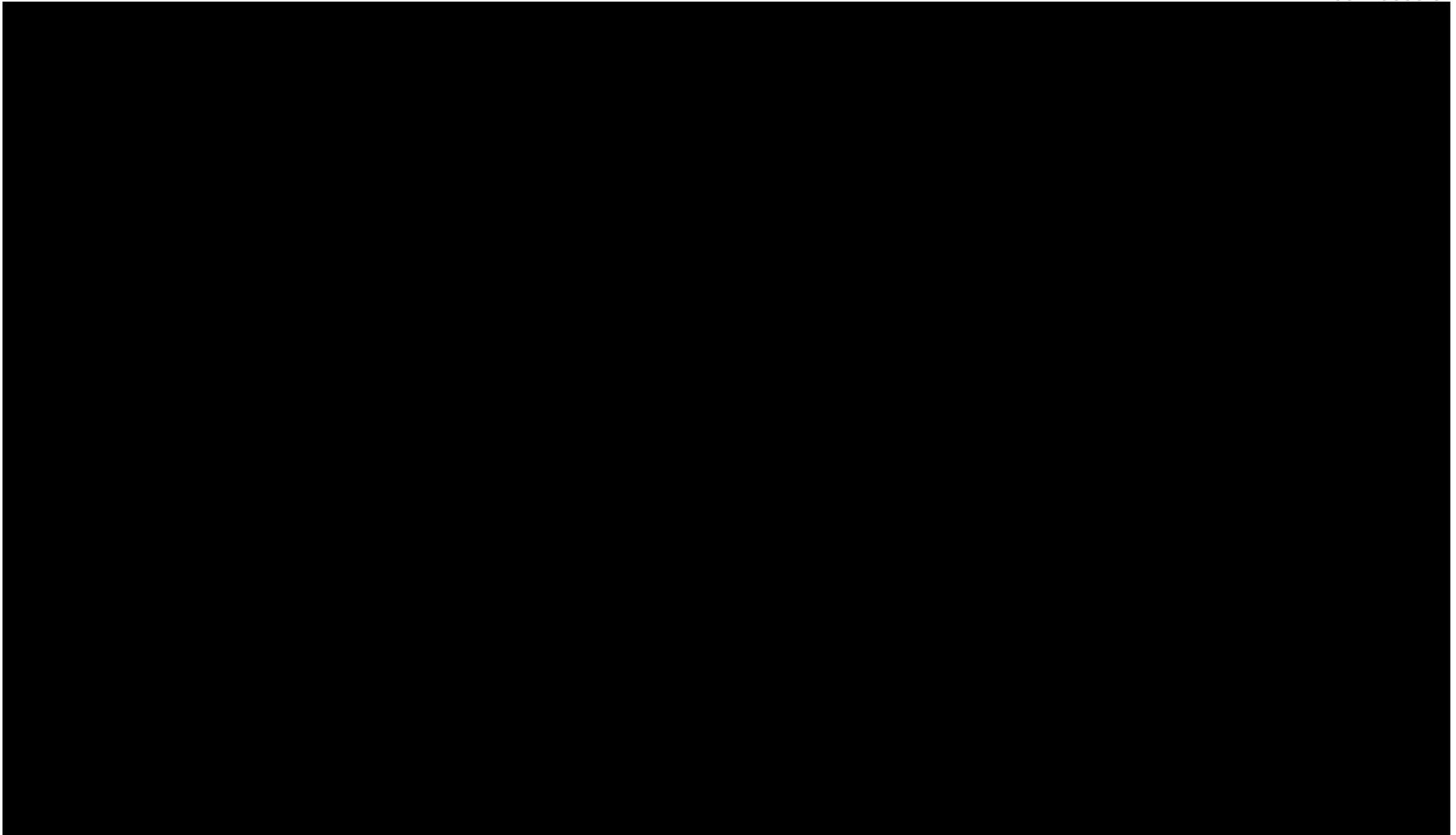
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 20 of 22

2025-08-06T03:46:43



CONFIDENTIAL

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

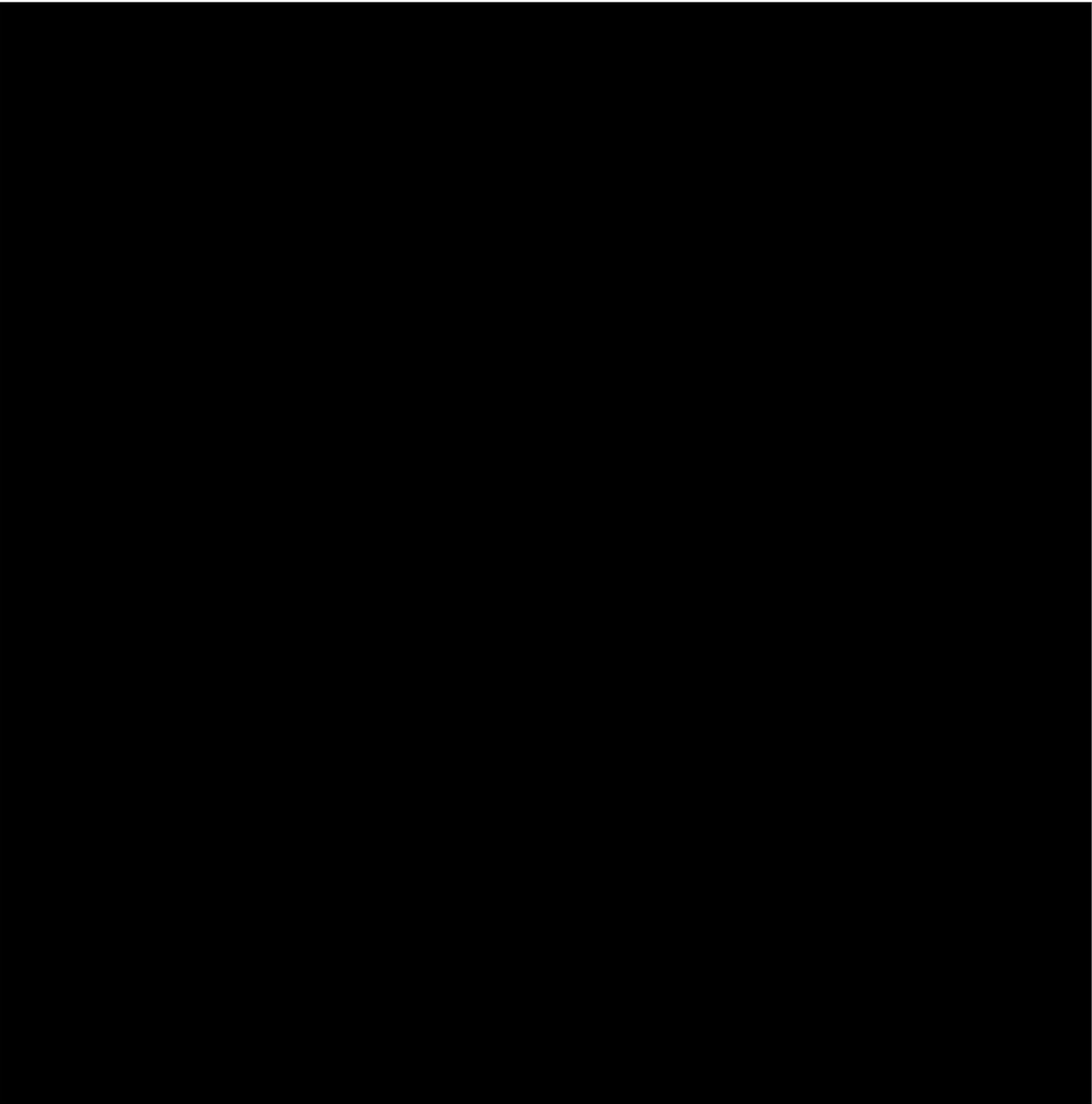
Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 21 of 22

2025-08-06T03:46:43

Attachment 10 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00220600.3_FINAL WORD_AMD 3 to INST CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M22-132_08Dec25

Version: 12/10/2025 2:17 PM, 8086, 0

Page 22 of 22

2025-08-06T03:46:43