



**Addendum to the clinical trial Agreement:
ALL SCTped 2012 FORUM: Allogeneic Stem
Cell Transplantation in Children and
Adolescents with Acute Lymphoblastic
Leukaemia**
Between

**Dodatok ku zmluve o klinickom skúšaní:
ALL SCTped 2012 FORUM: Allogénna
transplantácia kmeňových buniek u detí
a adolescentov s akútnou lymfoblastovou
leukémiou**
medzi

St. Anna Kinderkrebsforschung GmbH Company register number: 540726 k Zimmermannplatz 10, A-1090 Wien Represented by: Univ.-Prof. Dr. Kaan Boztug, MD Mag. Jörg Bürger, MBA	St. Anna Kinderkrebsforschung GmbH Registračné číslo organizácie: 540726 k Zimmermannplatz 10, A-1090 Wien V zastúpení: Univ.-Prof. Dr. Kaan Boztug, MD Mag. Jörg Bürger, MBA
Here after referred to as “Coordinating Sponsor”	d’alej len „Koordinujúci zadávateľ“

and

a

The National Sponsor for Slovak Republic
National Institute of Children’s Diseases
(former University Children’s Hospital)
Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia
Represented by: **MUDr. Peter Bartoň**
hereafter referred to as
“National Sponsor/Participating Site”
hereafter individually or collectively
referred to as **“The Party”** or **“The Parties”**

Národný zadávateľ za Slovenskú republiku
Národný ústav detských chorôb
(predtým Detská fakultná nemocnica)
Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia
V zastúpení: **MUDr. Peter Bartoň**
ďalej len
„Národný zadávateľ/Zúčastnené centrum“
ďalej jednotlivo alebo spoločne
„Zmluvná strana“ alebo **„Zmluvné strany“**

Responsible Contact Persons during the term
of this contract

Zodpovedná kontaktná osoba počas trvania
tejto zmluvy

Contact persons for the Coordinating Sponsor:	Kontaktná osoba v mene Koordinujúceho zadávateľa:
Name - Meno: Univ.-Prof. Dr. Ruth Ladenstein, MBA	
Contact details:	Kontaktné údaje:
Phone – Tel.:	Fax: .
Address - Adresa:	
E-mail:	
Name - Meno: Univ.-Prof. Dr. Christina Peters,	koordinujúci hlavný skúšajúci
coordinating principal investigator	
Contact details:	Kontaktné údaje:
Phone- Tel:	Fax: .
Address -Adresa:	
E-mail:	



Contact person for the National Sponsor Participating Site:	Kontaktná osoba v mene Zúčastneného centra / Národného zadávateľa:
Name - Meno: MUDr. Peter Švec, PhD	
Contact details:	Kontaktné údaje:
Phone - Tel:	Fax:
Address- Adresa: Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia	
E-mail:	
Name - Meno: MUDr. Judita Puškáčová, PhD	
Contact details:	Kontaktné údaje:
Phone - Tel:	Fax:
Address - Adresa: Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia	
E-mail:	

Recitals:

Whereas the St. Anna Kinderkrebsforschung and the National Sponsor entered into an agreement regarding the delegation of sponsor duties for the clinical trial "ALL SCTped 2012 FORUM: Allogeneic Stem Cell Transplantation in Children and Adolescents with Acute Lymphoblastic Leukaemia" EudraCT number 21012-003032-022 dated 30.04.2014 and 11.01.2017 ("ALL SCTped FORUM Agreement"). The ALL SCTped FORUM Agreement shall remain in effect.

Whereas the St. Anna Kinderkrebsforschung (Verein) has established a subsidiary, the Coordinating Sponsor and this subsidiary, namely the Coordinating Sponsor who assumed all rights and obligations in relation to this Agreement.

Whereas the Parties entered into an Addendum No1 to the ALL SCTped FORUM Agreement for an add-on study named "A Phase II Study of Blincyto in Children with CD19+ precursor B-lineage ALL and MRD-Positivity before and/or following first allogeneic HSCT in second remission ("Add on Study") dated 30.04.2021 ("Add on Agreement").

Preamble:

Organizácia St. Anna Kinderkrebsforschung a národný zadávateľ uzavreli zmluvu o delegovaní povinností zadávateľa v súvislosti s klinickým skúšaním „ALL SCTped 2012 FORUM: „Alogénna transplantácia kmeňových buniek u detí a adolescentov s akútnou lymfoblastovou leukémiou“ EudraCT číslo 21012-003032-022 zo dňa 30.04.2014 a 11.01.2017 („Zmluva ALL SCTped FORUM“). Zmluva ALL SCTped FORUM zostane v platnosti.

Keďže St. Anna Kinderkrebsforschung založila dcérsku spoločnosť, koordinujúci sponzor a táto dcérska spoločnosť, konkrétne koordinujúci sponzor, prevzal všetky práva a povinnosti vo vzťahu k tejto dohode.

Keďže zmluvné strany uzavreli Dodatok č. 1 k dohode ALL SCTped FORUM pre doplnkovú štúdiu s názvom „Štúdia fázy II o Blincyto u detí s CD19+ prekurzorovou B-líniovou ALL a pozitivitou MRD pred a/alebo po prvej alogénnej transplantácii krvotvorných buniek v druhej remisii („Doplnková štúdia“) zo dňa 30.04.2021 („Dodatok k zmluve“).



Whereas AMGEN Limited decided not to continue the Add-on Study. The Coordinating Sponsor therefore terminated the Add on Agreement insofar as it relates to the Add on Study. The **ALL SCTped FORUM** study will continue.

NOW, THEREFORE, to add the ALL SCTped FORUM Agreement, the Parties agree as follows:

1. Clause 1 (1) of Exhibit B to the Addendum No 1 shall be **replaced** as follows:

2.

1. Introduction, scope, definitions

(1) Data Controller 1 and Data Controller 2 are in a contractual relationship. This agreement regulates the rights and obligations of the Parties with regard to the joint processing of personal data according to Art 26 GDPR in connection with the clinical trial "ALL SCTped 2012 FORUM: Allogeneic Stem Cell Transplantation in Children and Adolescents with Acute Lymphoblastic Leukaemia" (hereinafter referred to as the "Trial Agreement").

The remaining provisions of the ALL SCTped FORUM Agreement and the Add on Agreement remain in force.

Kedže sa spoločnosť AMGEN Limited rozhodla nepokračovať v Doplnkovej štúdií. Koordinujúci sponzor preto ukončil Dodatok ku zmluve, nakoľko sa týka Doplnkovej štúdie. Štúdia **ALL SCTped FORUM** bude pokračovať.

PRETO, aby sa doplnila Dohoda k ALL SCTped FORUM, sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

1. Odsek 1 (1) Prílohy B k Dodatku č. 1 sa **nahrádza** takto:

1. Úvod, rozsah, definície

(1) Kontrolór údajov 1 a Kontrolór údajov 2 sú v zmluvnom vzťahu. Táto dohoda upravuje práva a povinnosti zmluvných strán v súvislosti so spoločným spracovaním osobných údajov podľa čl. 26 GDPR v súvislosti s klinickým skúšaním „ALL SCTped 2012 FORUM: Alogénna transplantácia kmeňových buniek u detí a dospievajúcich s akútnou lymfoblastickou leukémiou“ (ďalej len „Zmluva ku klinickému skúšanju“).

Zostávajúce ustanovenia dohody ALL SCTped FORUM a Dodatku k zmluve zostávajú v platnosti.



Signature - Podpis

For the Coordinating Sponsor - V mene Koordinujúceho zadávateľa:

St. Anna Kinderkrebsforschung GmbH

Represented by – V zastúpení:

Univ.-Prof. Dr. Kaan Boztug, MD

Managing Director - Výkonný riaditeľ

14/12/2023

Date - Dátum (dd-mm-yyyy)

Represented by – V zastúpení:

Mag. Jörg Bürger, MBA

Managing Director - Výkonný riaditeľ

13/11/2023

Date - Dátum (dd-mm-yyyy)

Univ.-Prof. Dr. Ruth Ladenstein, MBA

Responsible contact person - Zodpovedná kontaktná osoba

8.11.2023

Date - Dátum (dd-mm-yyyy)

Univ.-Prof. Dr. Christina Peters

Coordinating principal investigator - Koordinujúca hlavná skúšajúca

30-10-2023

Date - Dátum (dd-mm-yyyy)

For the National Sponsor /Participating Site - V mene Národného zadávateľa / Zúčastneného centra
Slovenská republika

National Institute of Children's Diseases - Národný ústav detských chorôb

Represented by - V zastúpení:

MUDr. Peter Bartoň

Director - Riaditeľ

14/12/2023

Date - Dátum (dd-mm-yyyy)

Responsible contact person - Zodpovedná kontaktná osoba:

MUDr. Peter Švec, PhD

14/12/2023

Date - Dátum (dd-mm-yyyy)