

DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento druhý dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o klinické studii („Smlouva“), uzavřené s účinností ke dni 21.11.2017, ve znění dodatku č. 1 ze dne 22. srpna 2018, mezi **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operation Manager, na základě plné moci („**AbbVie**“) a **Nemocnicí Pardubického kraje, a.s.**, Kyjevská 44, 53203 Pardubice, Česká republika, IČ: 27520536, DIČ: CZ27520536, zastoupenou MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D. členem představenstva, registrovanou v obchodním rejstříku: B 2629 vedená u Krajského soudu v Hradci Králové („**Zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED] Zdravotnického zařízení, jako hlavním zkoušejícím na provedení klinické studie podle **Protokolu č. M16-000** s názvem

„Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, 52týdenní udržovací a otevřené prodloužení klinického hodnocení hodnotící bezpečnost risankizumabu u pacientů s Crohnovou nemocí, kteří reagovali na indukční léčbu v klinickém hodnocení M16-006 nebo M15-991“

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

1. Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy - Rozpočet a platební plán se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A - Rozpočet a platební plán.

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.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto dodatku včetně předchozích dodatků a smlouvy Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Second Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement (the “Agreement”), effective 21 November 2017, amended by Amendment no. 1 as of 22 August 2018 concluded between **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**“) and **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, Kyjevská 44, 53203 Pardubice, Czech Republic, ID: 27520536, VAT: CZ27520536, represented by MUDr. Tomáš Gottvald, MHA, Chairman of the Board of Directors and MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., Member of the Board of Directors, registration in commercial register: B 2629 registered by Krajský soud in Hradec Králové (the “**Institution**“) and [REDACTED] for performance of clinical study in accordance with the **Protocol No. M16-000** entitled

“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Crohn's Disease Who Responded to Induction Treatment in M16-006 or M15-991“

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 Budget set forth in Exhibit A of the Agreement - Budget Summary and Payment Schedule of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A - Budget Summary and Payment Schedule.

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..

Contracting parties hereby agree with the disclosure/publication of this amendment, including but not limited to, any/all preceding amendments and Agreement by the Institution in accordance with the obligations stipulated by applicable legal regulations, specifically 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.

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.

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Jan Balzer**Name/Jméno: **MUDr. Tomáš Gottvald, MHA**Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager
upon power of attorney / na základě plné mociTitle/Funkce: Chairman of the Board of
Directors/Předseda představenstvaDate/Datum: 25. 9. 2019Date/Datum: 18. 10. 2019

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.**Title/Funkce: /Member of Board of Directors / člen
představenstvaDate/Datum: 18. 10. 2019

I have read this Amendment and acknowledge the obligations in the Amendment.

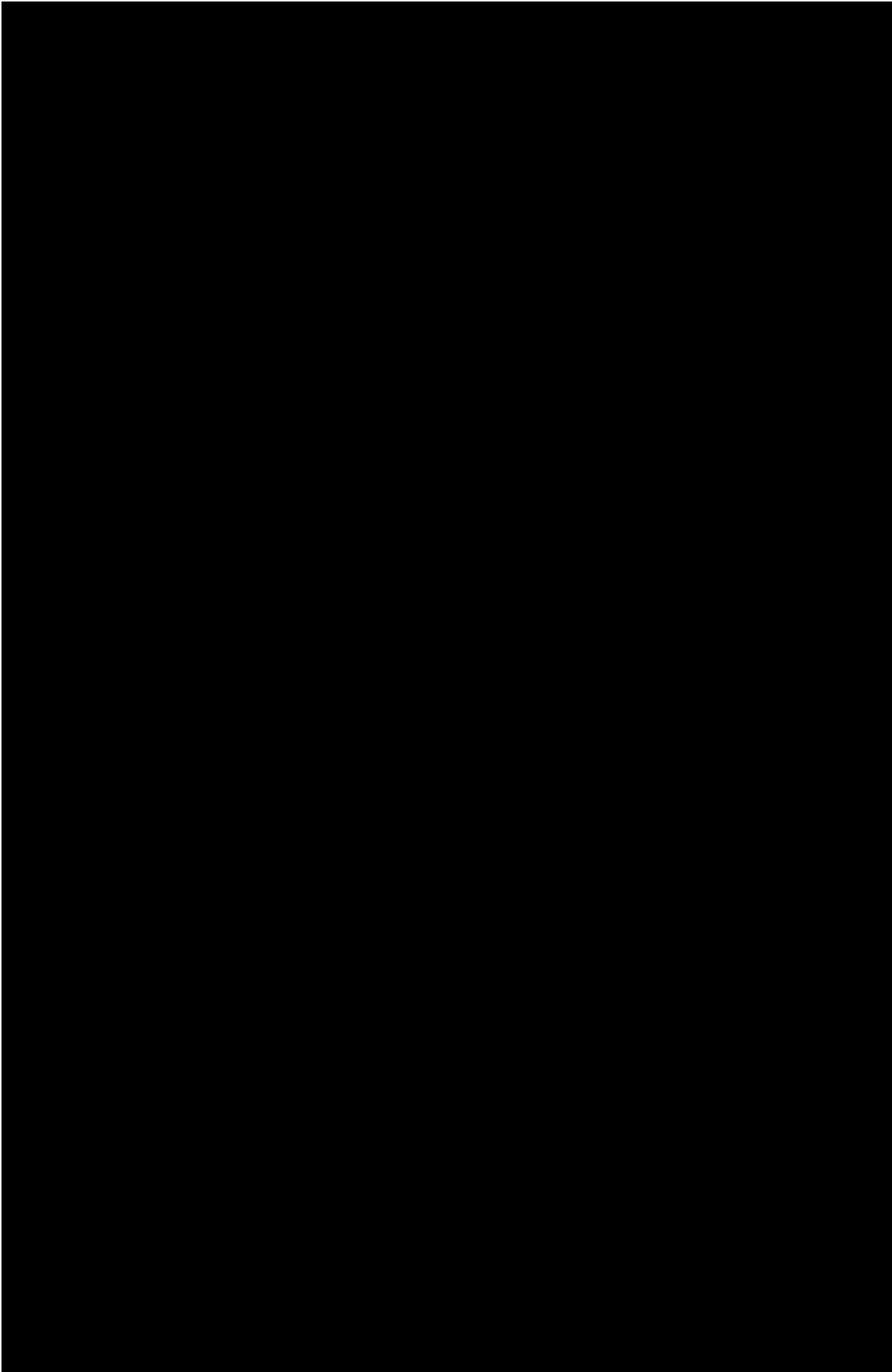
Tento Dodatek jsem si přečetl a uznávám závazky z něj plynoucí.

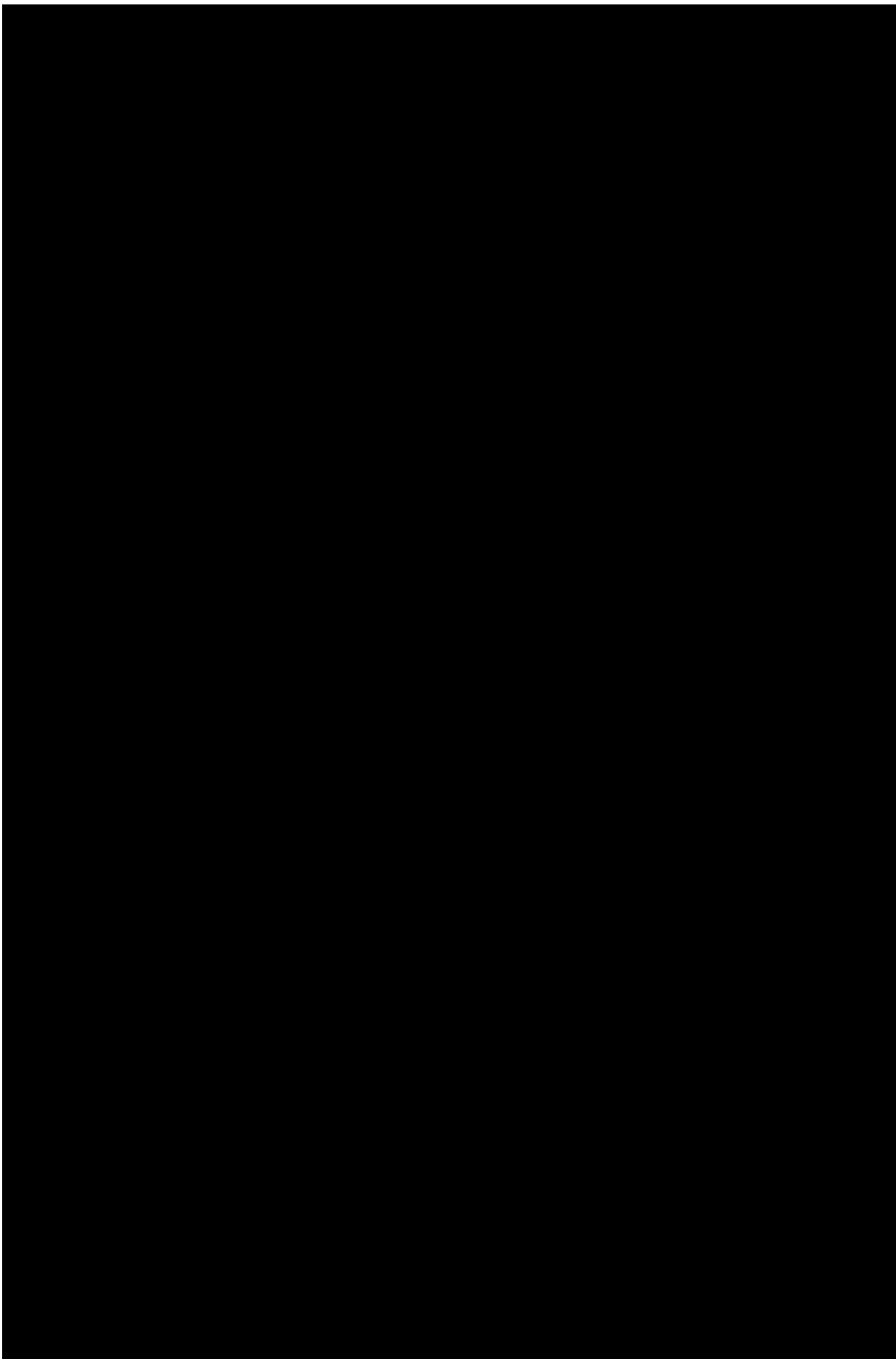
By/Podepsal: _____

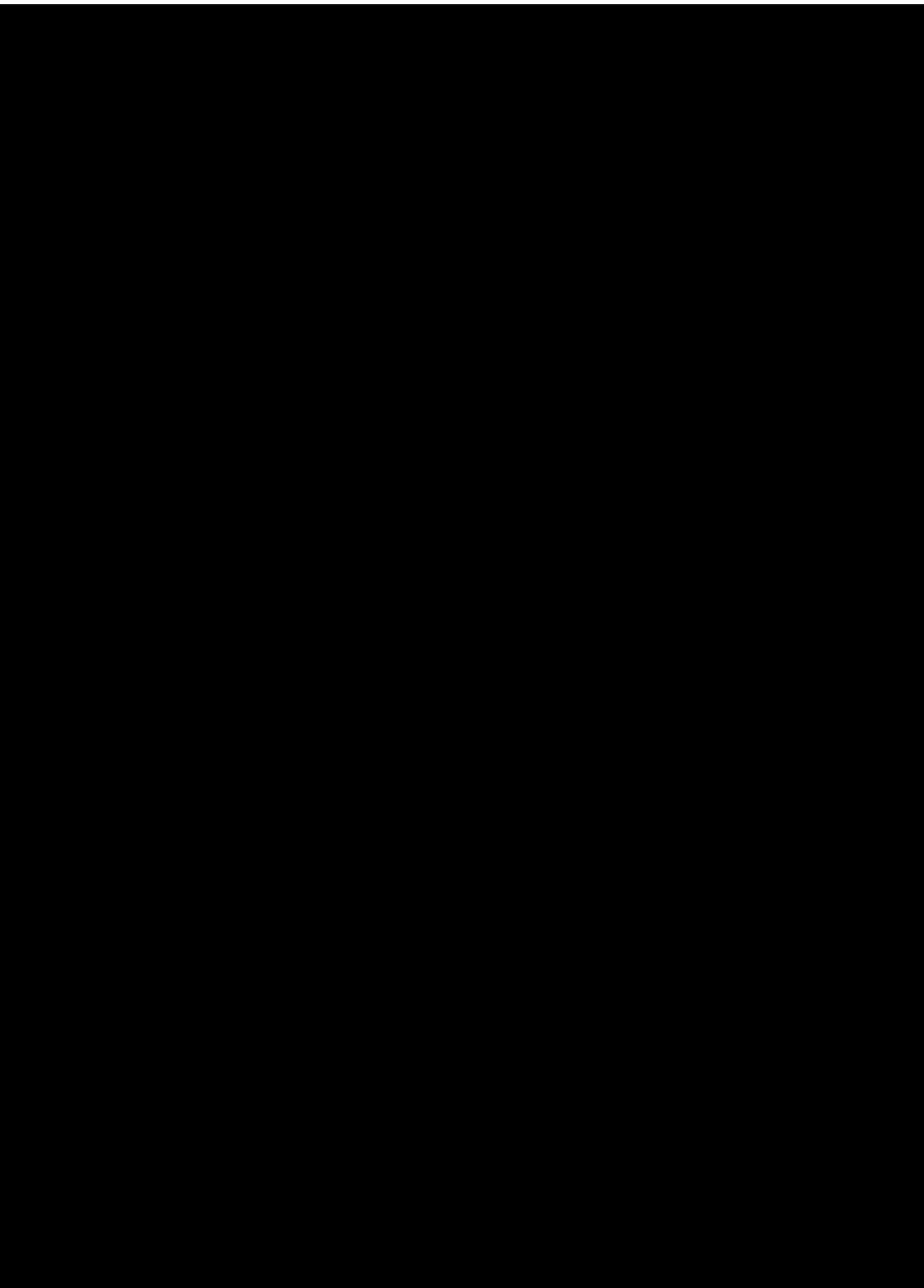
Name/Jméno: _____

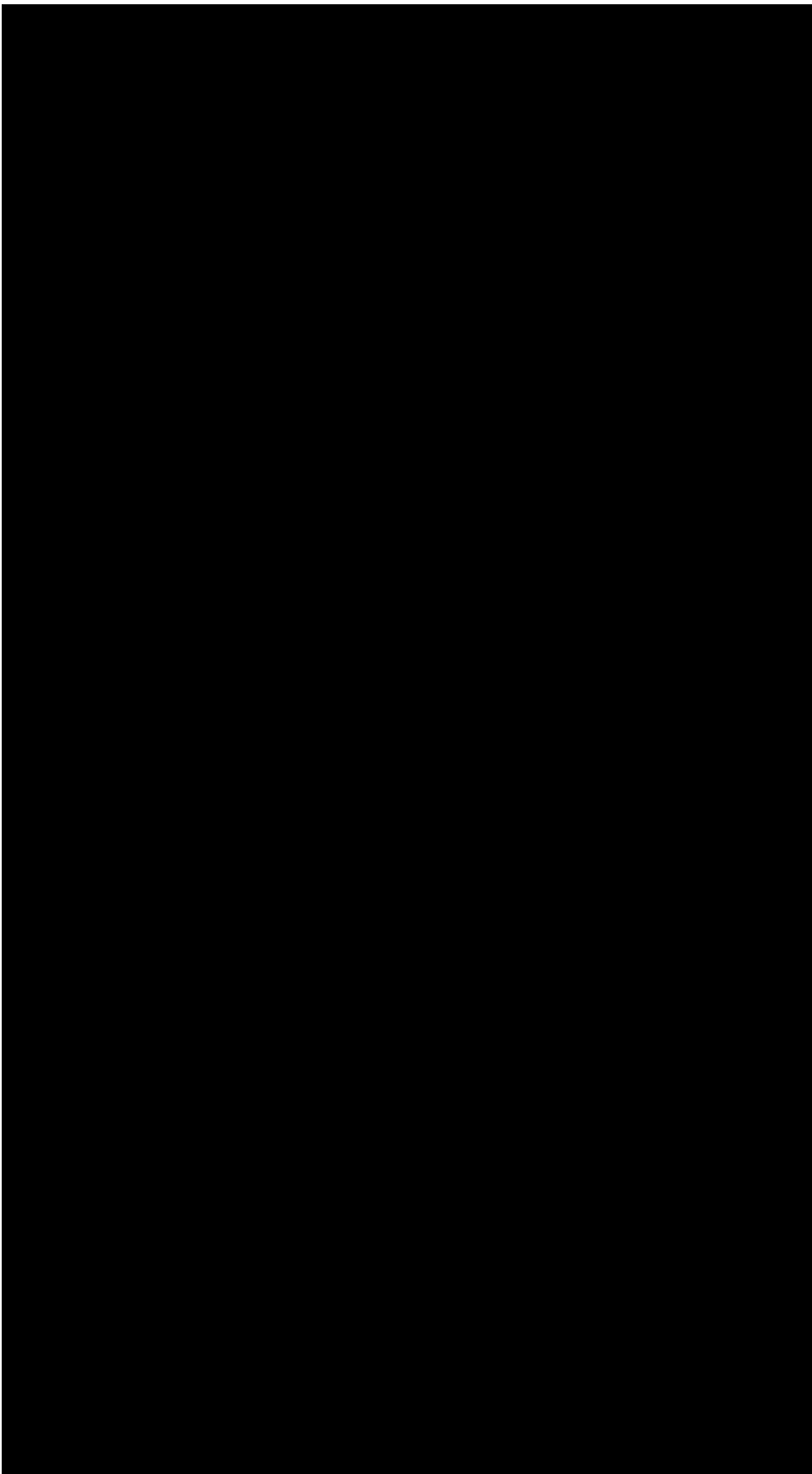
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 24. 10. 2019**CONFIDENTIAL**





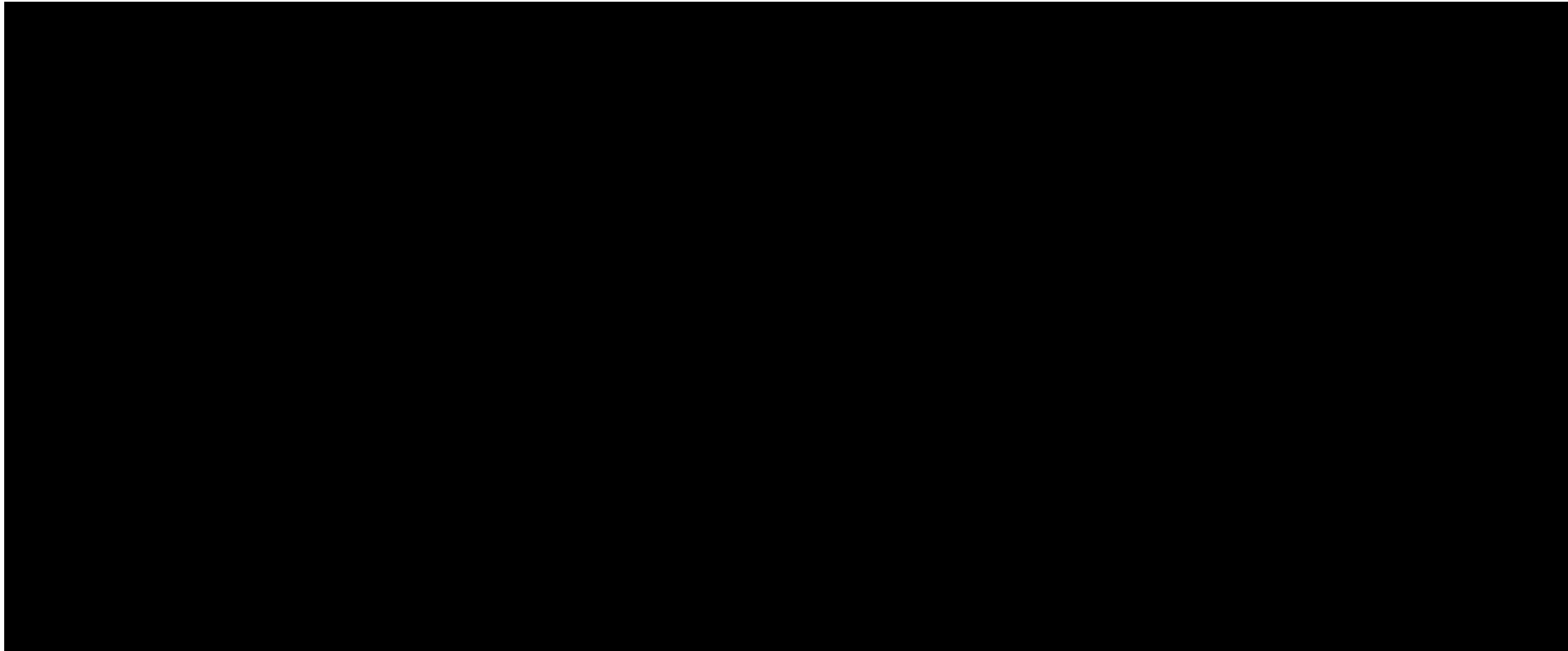




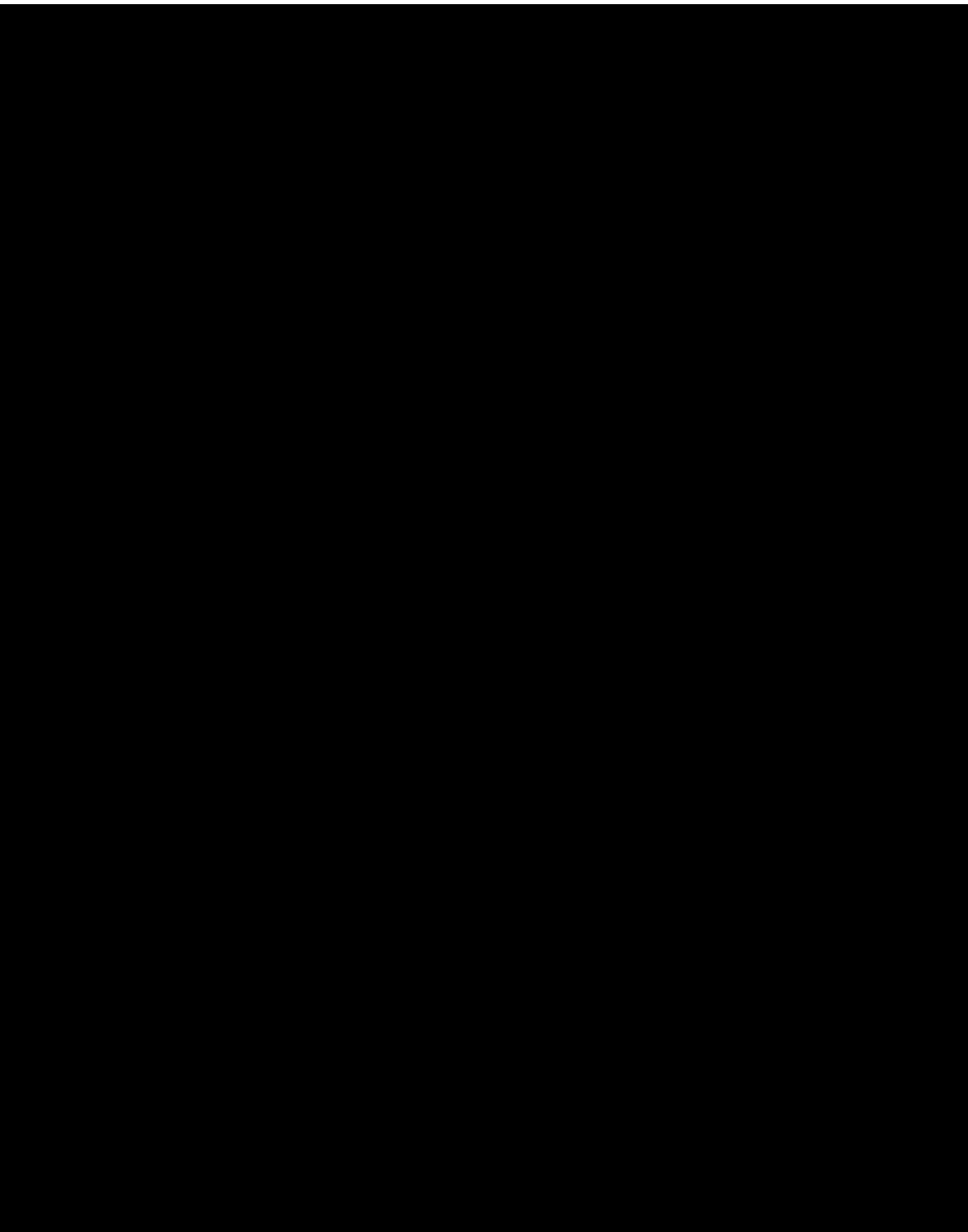
CONFIDENTIAL

Legal Template: AbbVie Amendment template for the CSA Agmt_Investigator_bilingual

Document Name: CZ AMD no. 2 CSA M16-000 Nemocnice Pardubice - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 19Sept19 Final Clean



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

Legal Template: AbbVie Amendment template for the CSA Agmt_Investigator_bilingual

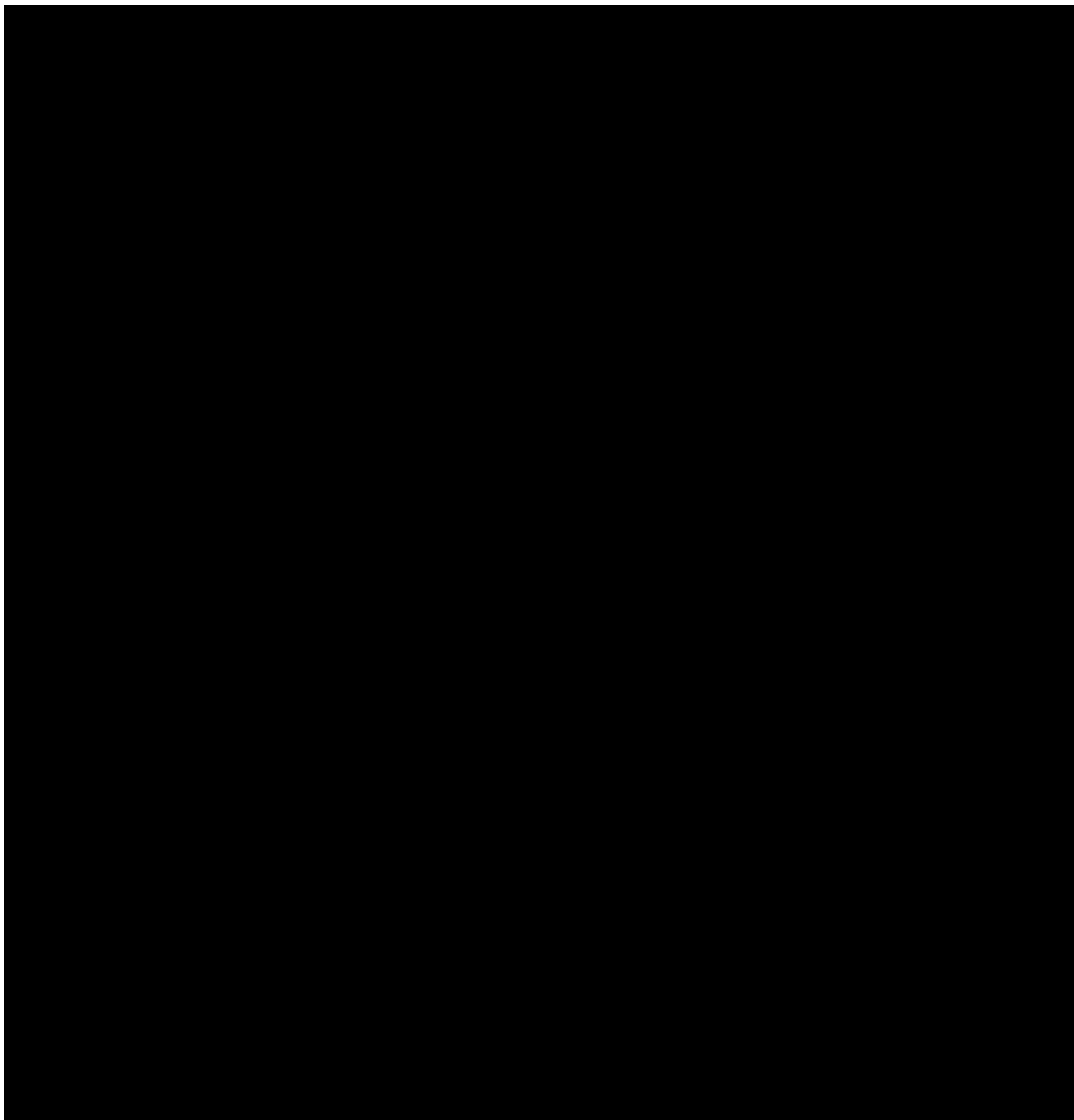
Document Name: CZ AMD no. 2 CSA M16-000 Nemocnice Pardubice - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 19Sept19 Final Clean



CONFIDENTIAL

Legal Template: AbbVie Amendment template for the CSA Agmt_Investigator_bilingual

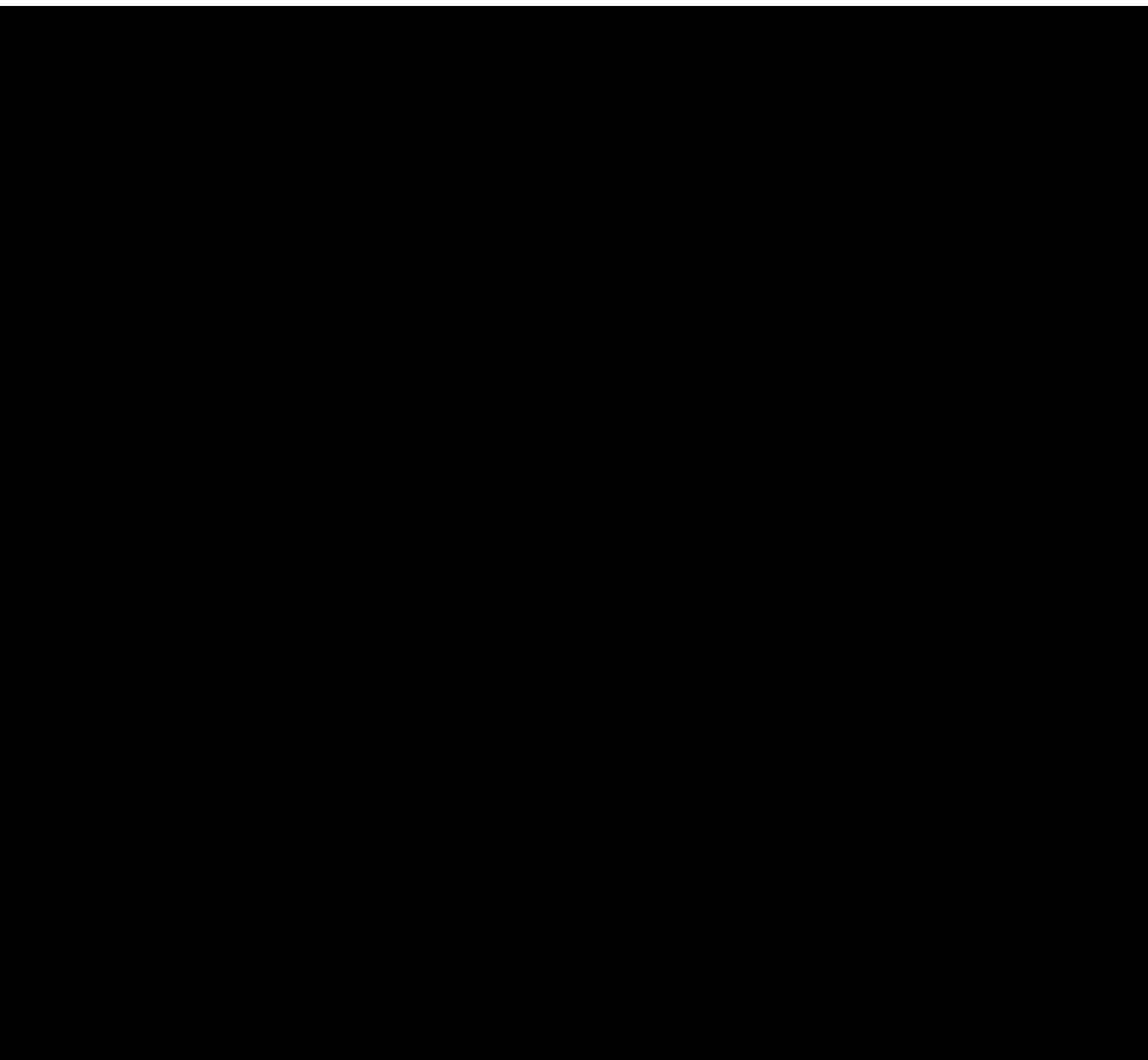
Document Name: CZ AMD no. 2 CSA M16-000 Nemocnice Pardubice - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 19Sept19 Final Clean



CONFIDENTIAL

Legal Template: AbbVie Amendment template for the CSA Agmt_Investigator_bilingual

Document Name: CZ AMD no. 2 CSA M16-000 Nemocnice Pardubice - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 19Sept19 Final Clean



CONFIDENTIAL

Legal Template: AbbVie Amendment template for the CSA Agmt_Investigator_bilingual

Document Name: CZ AMD no. 2 CSA M16-000 Nemocnice Pardubice - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 19Sept19 Final Clean

Page 11 of 11