

PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ

První dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s účinností od 1. dubna 2019 („Smlouva“) mezi

Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika, IČ: 00669806, DIČ: CZ00669806, zastoupenou ředitelem MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D („**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

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 („**AbbVie**“)

na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M18-891** s názvem

„Randomizované, placebem kontrolované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící upadacitinib u dospívajících a dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou“

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

1. Příloha A Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím rozsahem:

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.

2. 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.

3. Nedílnou součástí tohoto Dodatku tvoří Příloha A - Přehled rozpočtu a platební harmonogram.

FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT

First Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement effective 1 April 2019 (the “Agreement”) between

Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Czech Republic, ID: 00669806 VAT ID: CZ00669806, represented by Director MUDr. Václav Šimánek, Ph.D (the “**Provider of Medical Services**”)

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 (“**AbbVie**”)

for services relating to Protocol **M18-891** entitled

“A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis”

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. Exhibit A of the Agreement is hereby deleted and replaced:

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.

2. 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.

3. Integral part of this Amendment shall be Exhibit A – Budget Summary and Payment Schedule.

CONFIDENTIAL

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tento Dodatek 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 Plzeň

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**Name/Jméno: **MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.**Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager
Upon the power of attorney/Na základě plné moci

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

I have read this Agreement and acknowledge the obligations in the Agreement.
Tuto Smlouvu jsem si přečetla a uznávám závazky z ní plynoucí.

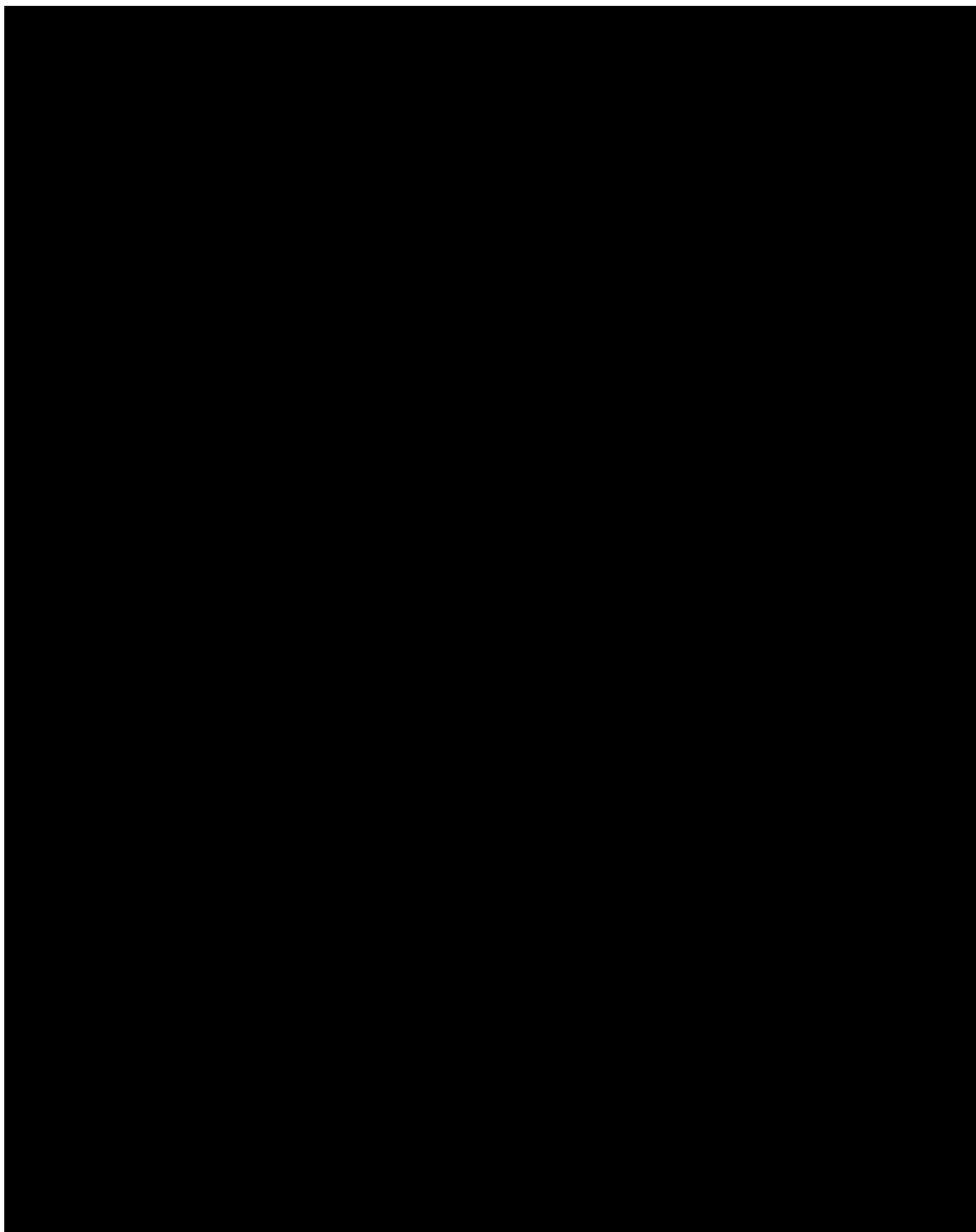
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

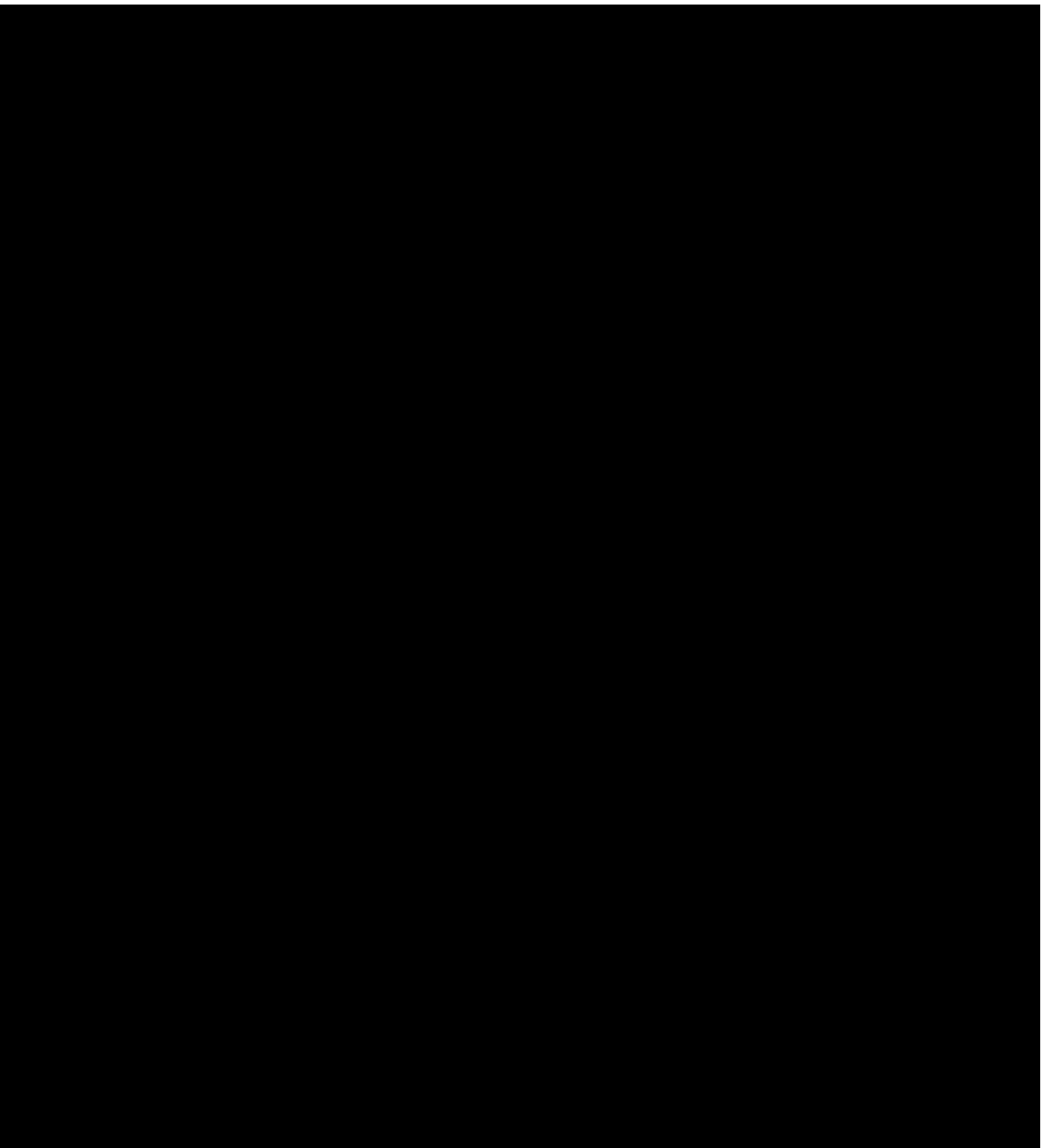
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: AMD 1 to M18-891 AMD 1 to M18-891 CZ CSA - 1 Agmt Per Site (AbbVie Mangd Study) FNP 08Oct19

Final Clean FNP 08Oct19 Final Clean

Version: 10/8/2019 9:11 AM, 3418, 0

Page 3 of 8



CONFIDENTIAL

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

Document Name: AMD 1 to M18-891 AMD 1 to M18-891 CZ CSA - 1 Agmt Per Site (AbbVie Mangd Study) FNP 08Oct19

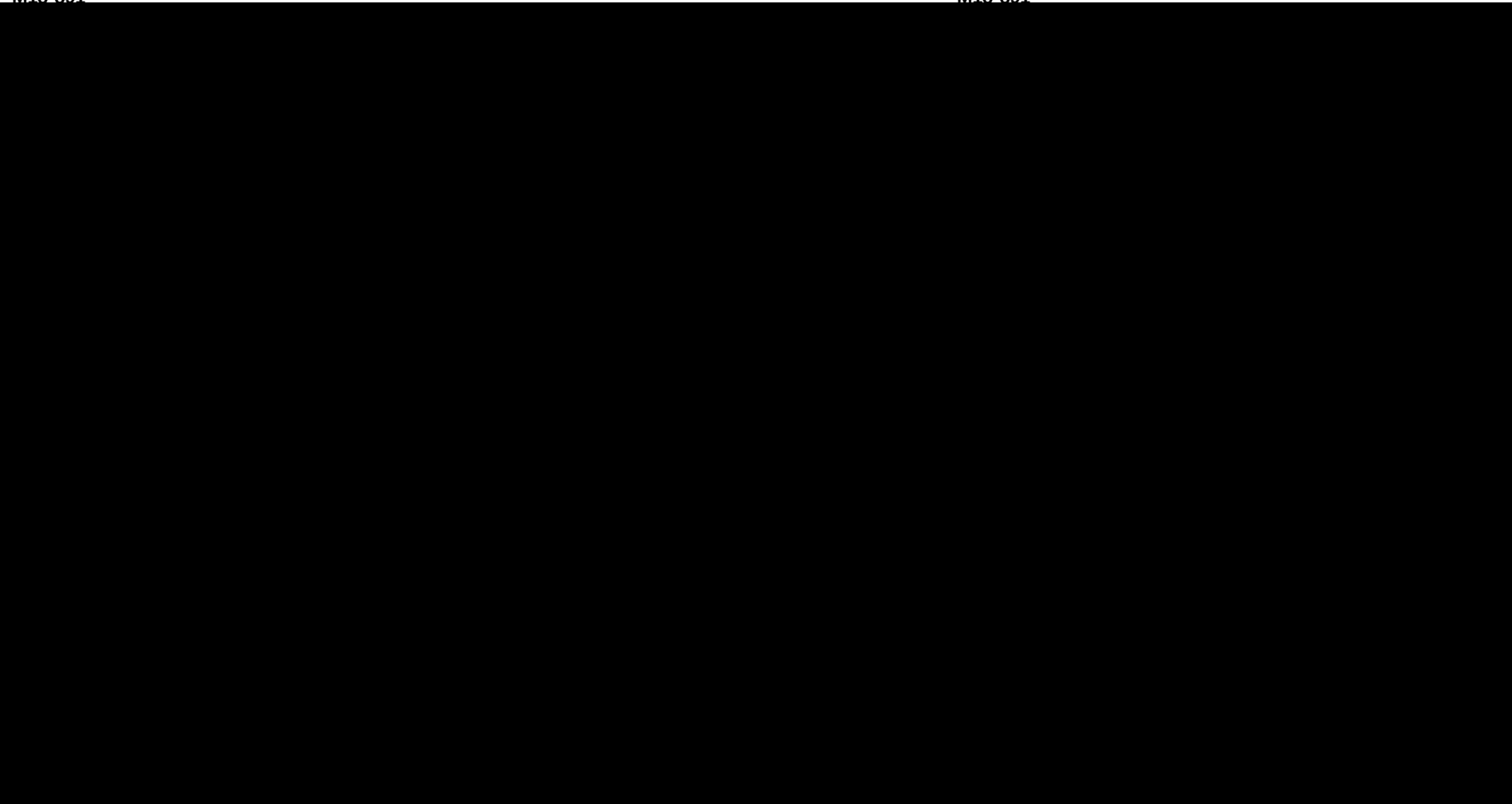
Final Clean FNP 08Oct19 Final Clean

Version: 10/8/2019 9:11 AM, 3418, 0

Page 4 of 8

M18-891

M18-891



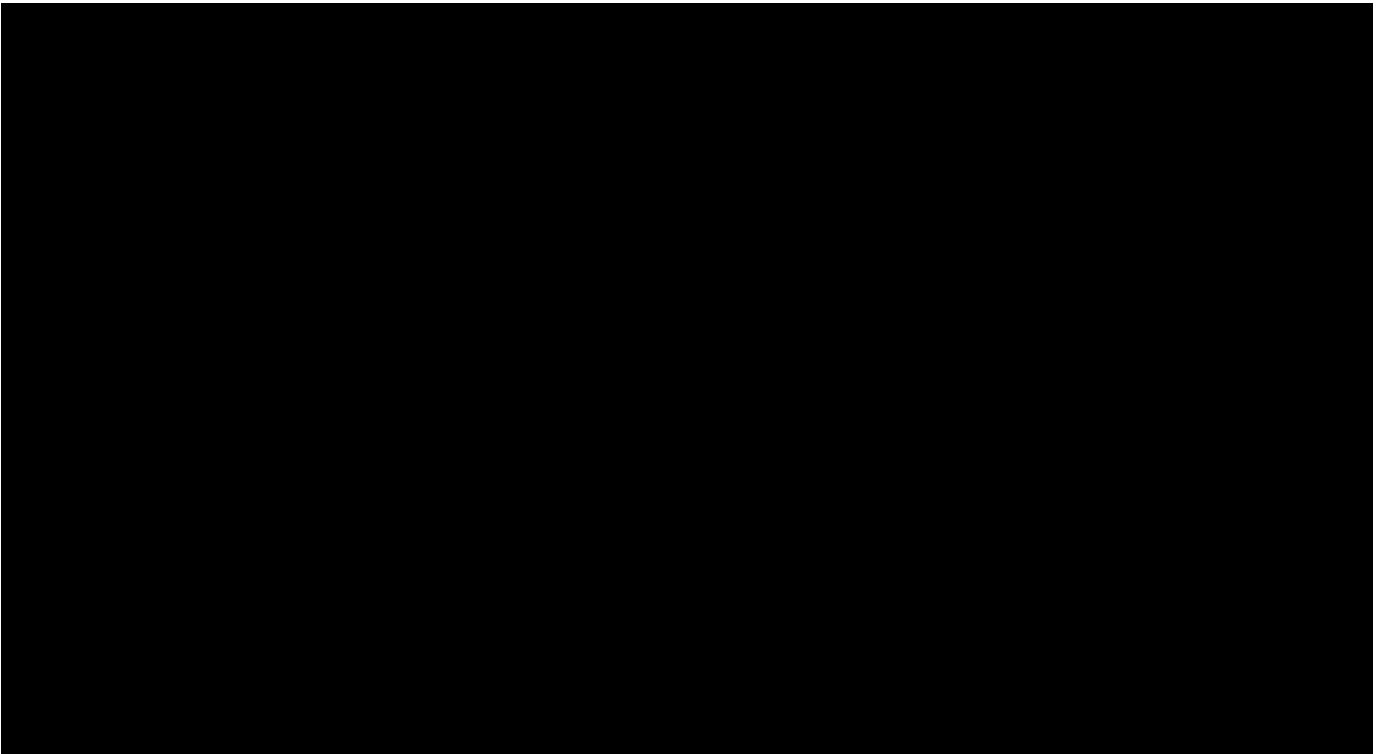
CONFIDENTIAL

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

Document Name: AMD 1 to M18-891 AMD 1 to M18-891 CZ CSA - 1 Agmt Per Site (AbbVie Mangd Study) FNP [REDACTED] 08Oct19 Final Clean FNP [REDACTED] 08Oct19 Final Clean

Version: 10/8/2019 9:11 AM, 3418, 0

Page 5 of 8



CONFIDENTIAL

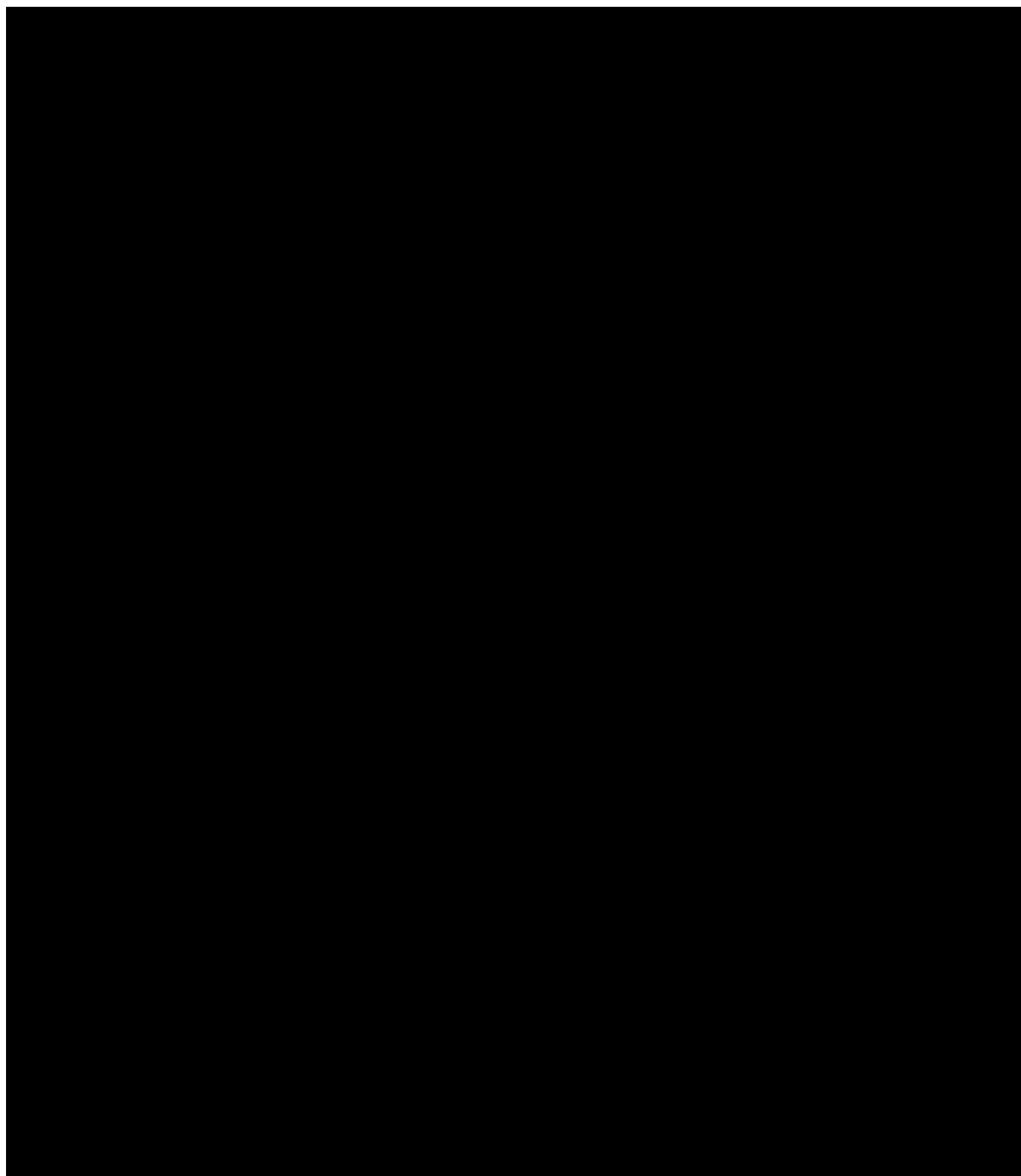
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: AMD 1 to M18-891 AMD 1 to M18-891 CZ CSA - 1 Agmt Per Site (AbbVie Mangd Study) FNP 08Oct19

Final Clean FNP 08Oct19 Final Clean

Version: 10/8/2019 9:11 AM, 3418, 0

Page 6 of 8



CONFIDENTIAL

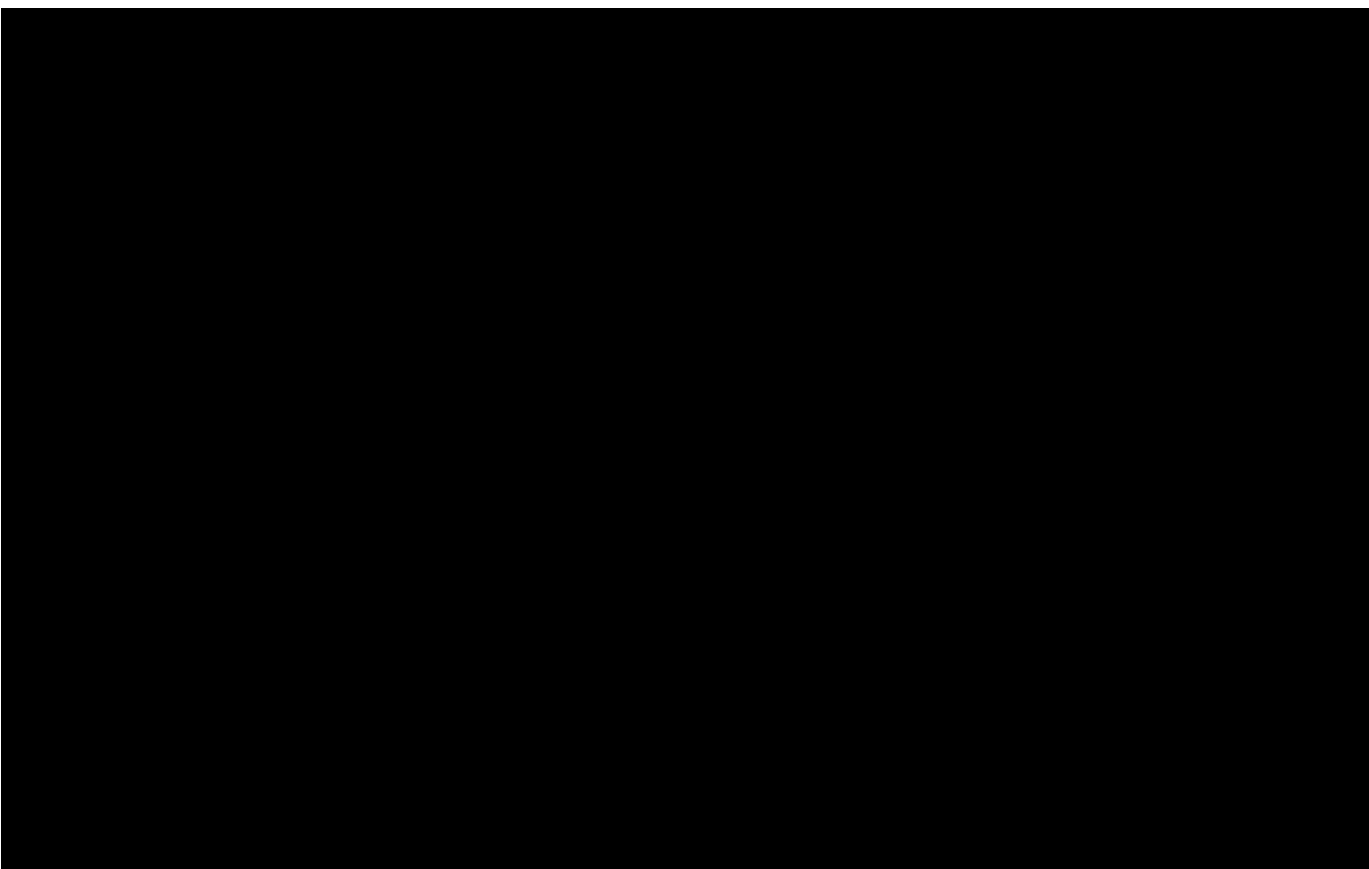
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: AMD 1 to M18-891 AMD 1 to M18-891 CZ CSA - 1 Agmt Per Site (AbbVie Mangd Study) FNP 08Oct19

Final Clean FNP 08Oct19 Final Clean

Version: 10/8/2019 9:11 AM, 3418, 0

Page 7 of 8



CONFIDENTIAL

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

Document Name: AMD 1 to M18-891 AMD 1 to M18-891 CZ CSA - 1 Agmt Per Site (AbbVie Mangd Study) FNP 08Oct19

Final Clean FNP 08Oct19 Final Clean

Version: 10/8/2019 9:11 AM, 3418, 0

Page 8 of 8