**k RÚ: 120.00808153 – Dod.1**

**DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY**

**AGREEMENT** .

První dodatek („dodatek") k dané smlouvě o klinické First amendment (the "Amendment") to that certain studii účinné ke dni 24. listopadu 2014 („smlouva"), Clinical Study Agreement, effective 27 November 2014 uzavřené mezi (the "Agreement") , between

INC Research UK Limited se sídlem ve Spojeném INC Research UK Limited with registered offices Království na adrese Riverview, The Meadows located in the United Kingdom at Riverview, The Business, Park Station Approach, Blackwater, Meadows Business, Park Station Approach, Camberley, Surrey GU179AB, Spojené království, Blackwater, Camberley, Surrey GU 179AB, UK, včetně přidružených a dceřiných společností a including its affiliates, subsidiaries, and specifically its obzvláště mateřské společnosti INC Research, LLC parent company INC Research, LLC ("CRO")

("CRO"),

a

Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2,

IC0:00023728; DIC: CZ00023728

(„Zdravotnické zařízení")

* službách souvisejících s protokolem č. **M13-538** s názvem „Otevřená prodloužená multicentrická (OLE) studie fáze 2 u pacientů s revmatoidní artritidou, kteří dokončili předchozí randomizované kontrolované hodnocení (RKH) fáze 2 s přípravkem ABT-494" („protokol").

Na základě podepsání tóhoto dodatku všemi smluvními stranami a v souladu s podmínkami smlouvy se tímto smluvní strany dohodly, že smlouva bude upravena následujícím způsobem :

* 1. S ohledem na 2. dodatek Protokolu se rozpočet jak je uvedený v Příloze A Smlouvy zrušuje v celém rozsahu a je nahrazen přiloženou Přílohou A

Pojmům, jež zde nejsou definovány jinak, bude přisuzován význam, který je jim připisován ve smlouvě. Pokud není výslovně upraveno v tomto dodatku jinak, budu všechny ostatní podmínky smlouvy po dobu platnosti této smlouvy i nadále platné a účinné. Tento dodatek nabývá účinnosti po úplném podpisu všemi smluvními stranami.

And

Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2,

IC0:00023728; DIC: CZ00023728

("Institution")

for services relating to Protocol No. **M13-538** entitled

„Phase 2 Study, Multicenter, Open-Label Extension (OLE) Study in Rheumatoid Arthritis Subjects Who Have Completed a Preceding Phase 2 Randomized Controlled Trial (RCT) with ABT-494" ("Protocol").

Subject to the full execution of this Amendment and in accordance with the terms of the Agreement, the parties hereby agree to amenci the Agreement, as follows:

* 1. Pursuant to Protocol Amendment 2, the Budget set forth in Exhibit A of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A

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 farce and effect during the term of the Agreement. This Amendment shall be effective upon full execution by all parties.

**CONFIDENTIAUDŮVĚRNÉ**

Lega! Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-28Nov2014

\_CZE\_AbbV ie\_M13-538\_1003548\_Amendment No 1 INST-PI CTA 2016\_final

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** každá ze stran připojila níže pod **IN WITNESS WHEREOF,** each of the parties has tento dodatek podpis svého oprávněného zástupce caused this Amendment to be executed by its jednajícího jejím jménem. authorized representative in its name and on its behalf.

REVMATOLOGICKÝ ÚSTAV INC RESEARCH UK LIMITED

By/Podpis:

### Name/Jméno:

By/Podpis:--

### Title/Pozice:

Name/Jméno:

**29.5.2017**

### Date/Datum: \_

Title/Pozice: Operation

Director, Clinical

Date/Datum: ---------

###### CONFIDENTIAUDŮVĚRNÉ

Lega!Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-28Nov2014

\_CZE\_AbbVie\_M13-538\_1003548\_Amendment No 1 JNST-PI CTA 2016\_final

EXHIBIT N PŘÍLOHA A

BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE/SOUHRN ROZPOCTU A ROZPIS PLATEB

***OBSAH TÉTO PŘÍLOHY SE NEZVEŘEJŇUJE***