

ČTVRTÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento čtvrtý dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o klinické studii („Smlouva“), uzavřené s účinností ke dni 21. listopadu 2017, ve znění dodatku č. 1. ze dne 5. května 2018 a dodatku č. 2 ze dne 21. listopadu 2018 a dodatku č. 3 ze dne 12. listopadu 2019, mezi **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené jednatelem [REDACTED] („**AbbVie**“) a **Nemocnicí Pardubického kraje, a.s.**, Kyjevská 44, 53203 Pardubice, Česká republika, IČ: 27520536, DIČ: CZ27520536, zastoupenou [REDACTED]

[REDACTED], registrovanou v obchodním rejstříku: B 2629 vedená u Krajského soudu v Hradci Králové („**Zdravotnické zařízení**“) na provedení klinické studie podle **Protokolu č. M15-991** s názvem

„Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované indukční klinické hodnocení hodnotící účinnost a bezpečnost risankizumabu u pacientů se středně závažnou až závažnou aktivní Crohnovou nemocí, u kterých selhala předchozí biologická léčba “

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.

FOURTH AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Fourth Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement (the “Agreement”), effective 21 November 2017, amended by Amendment no. 1 as of 05 May 2018 and Amendment no. 2 as of 21 November 2018 and Amendment no. 3 as of 12 November 2019, 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 [REDACTED] (“**AbbVie**“) and **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, Kyjevská 44, 53203 Pardubice, Czech Republic, ID: 27520536, VAT: CZ27520536, represented by [REDACTED]

[REDACTED], registration in commercial register: B 2629 registered by Krajský soud in Hradec Králové (the “**Institution**“) for performance of clinical study in accordance with the **Protocol No. M15-991** entitled

“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Failed Prior Biologic Treatment”

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: [REDACTED]

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: [REDACTED]
[REDACTED]

Title/Funkce: [REDACTED]
[REDACTED]

Date/Datum: 2.3.2020

Date/Datum: 14.4.2020

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

Date/Datum: 14.4.2020

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

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

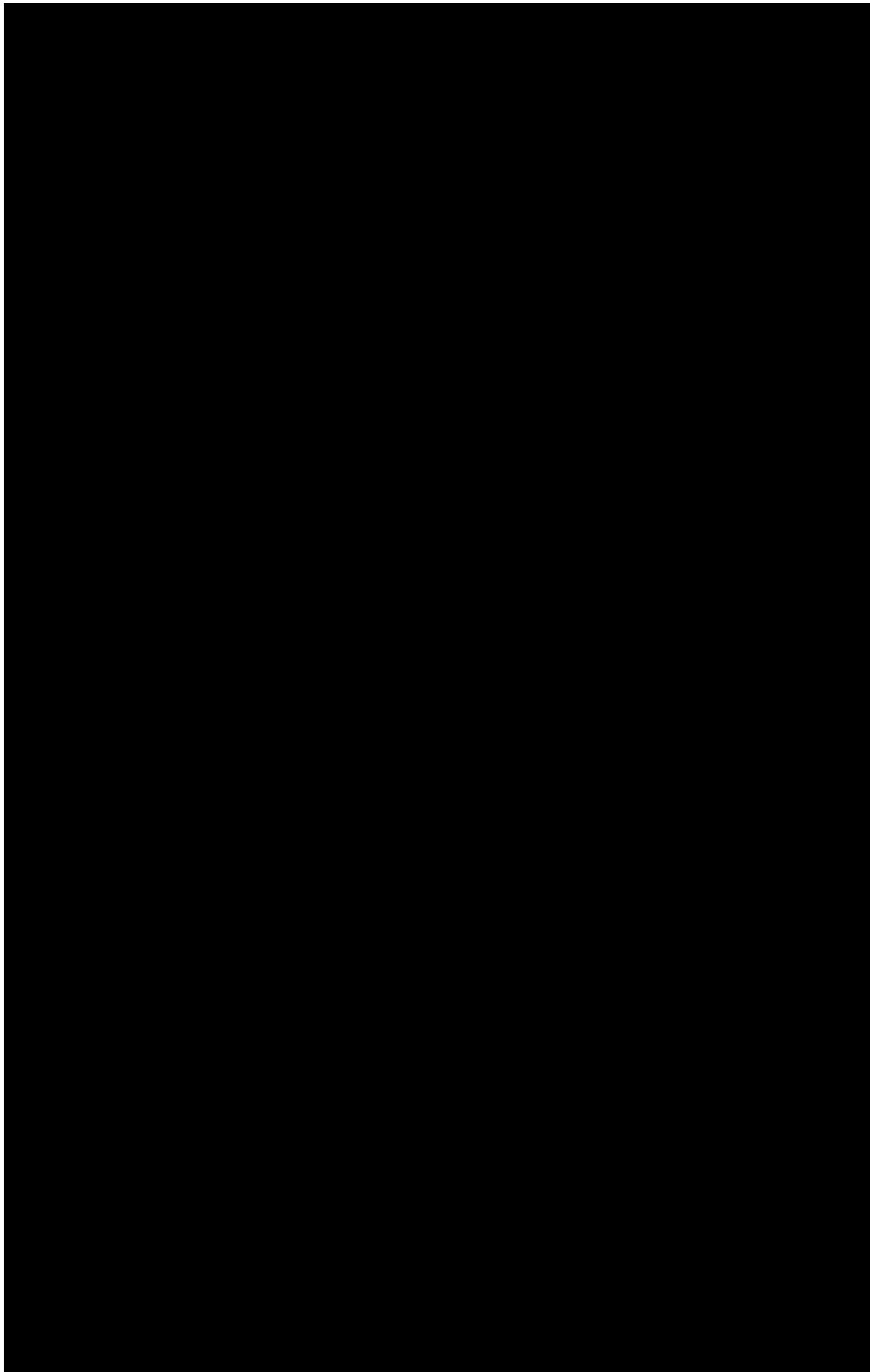
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

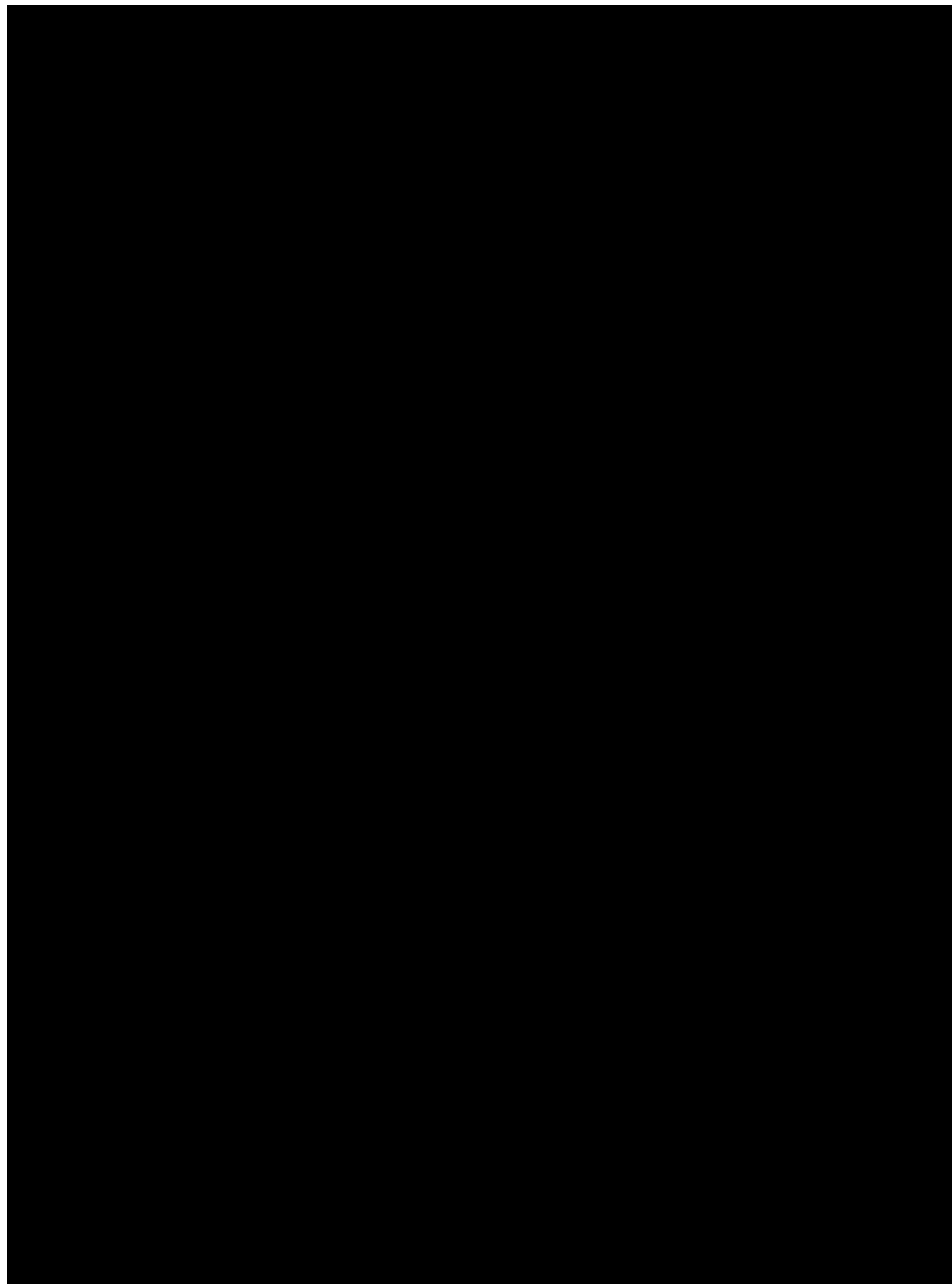
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

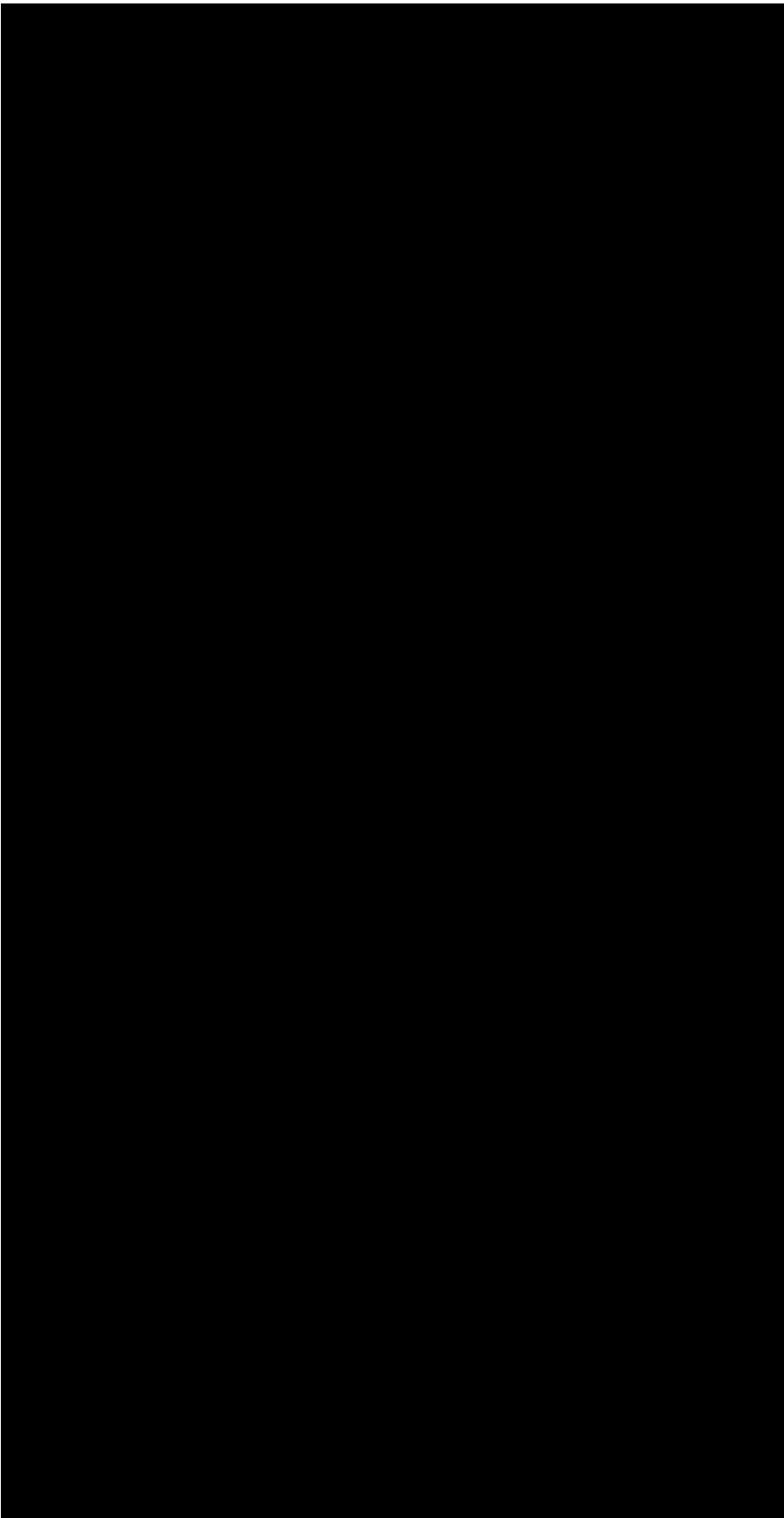
Date/Datum: 21.4.2020

CONFIDENTIAL

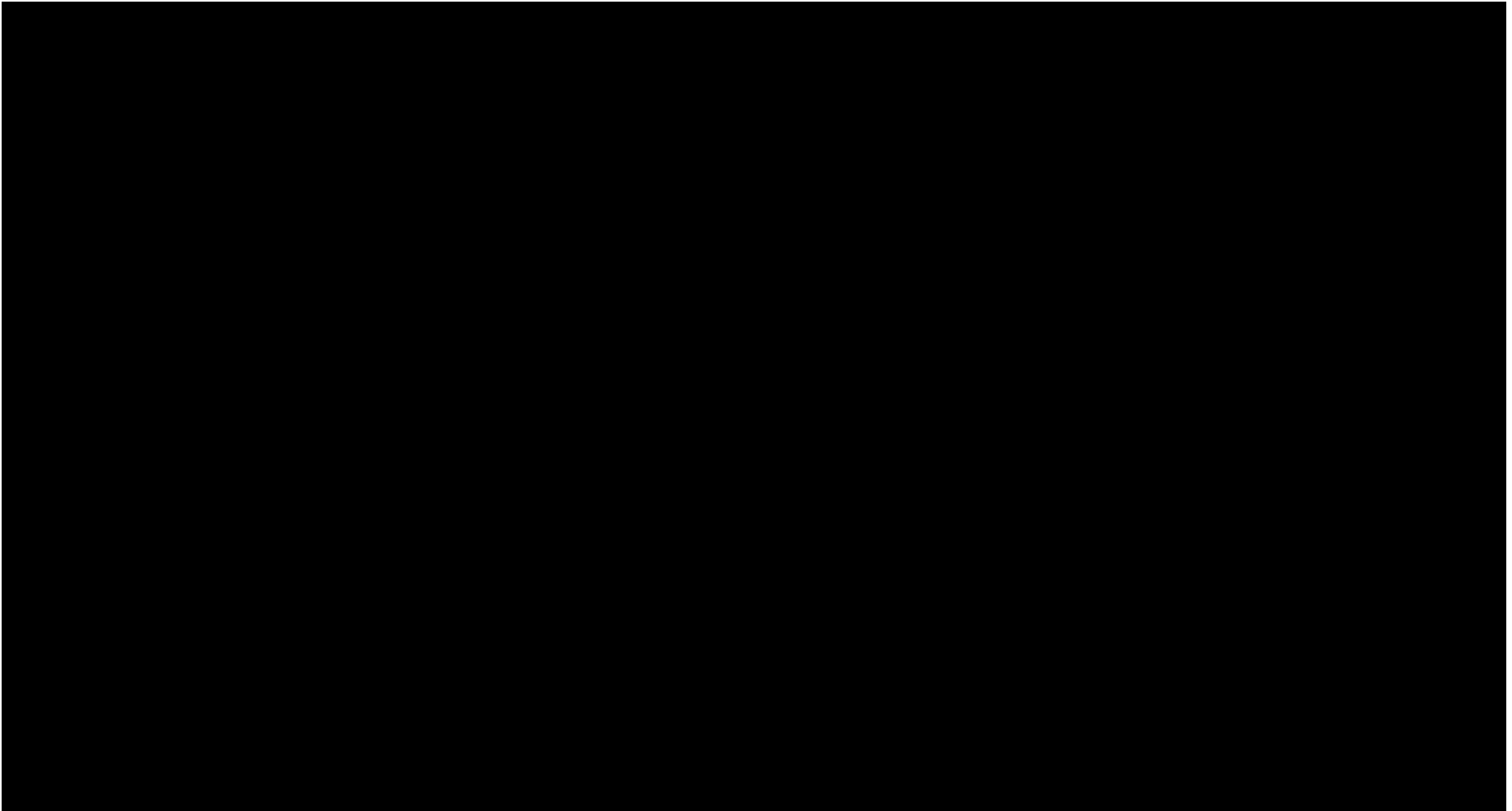


CONFIDENTIAL

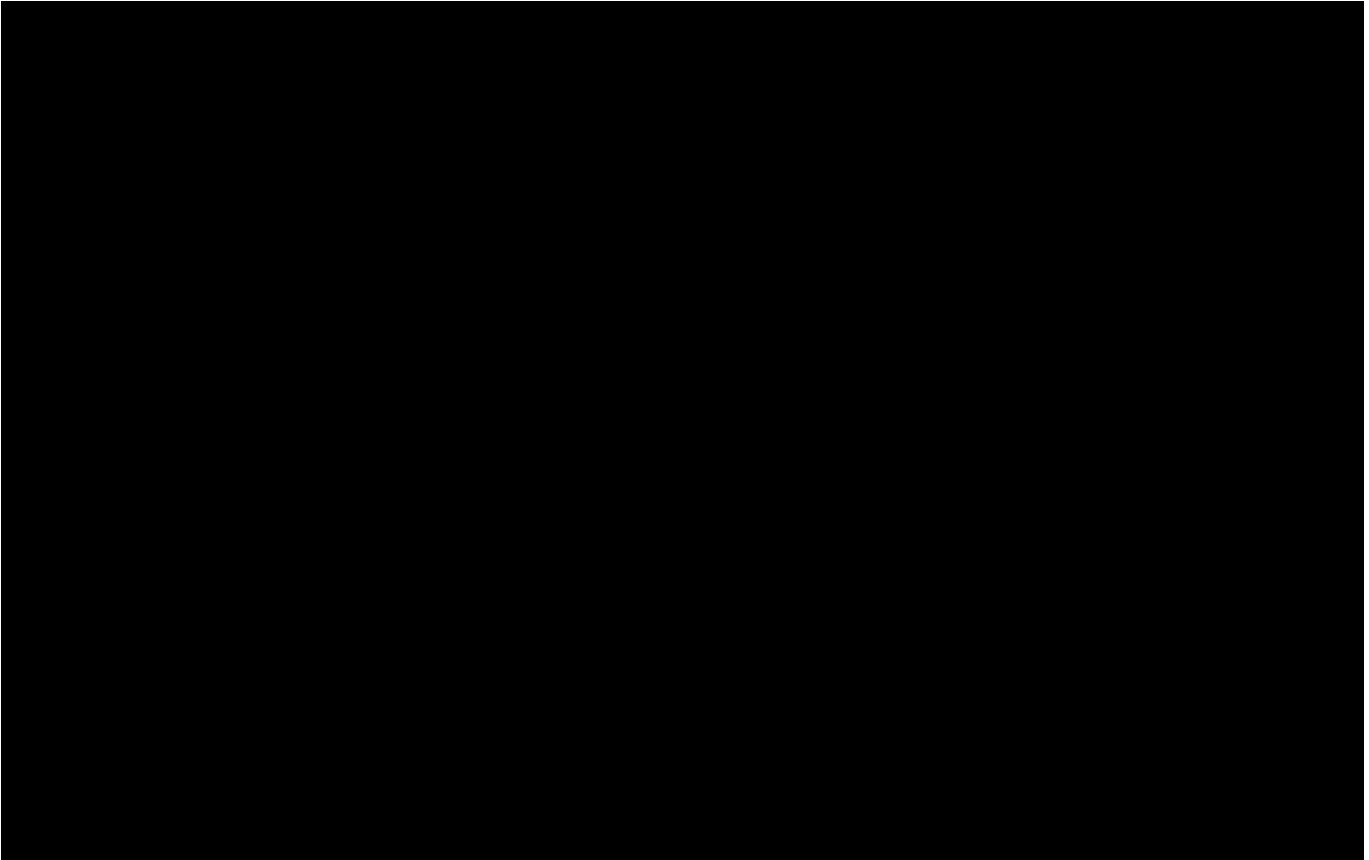




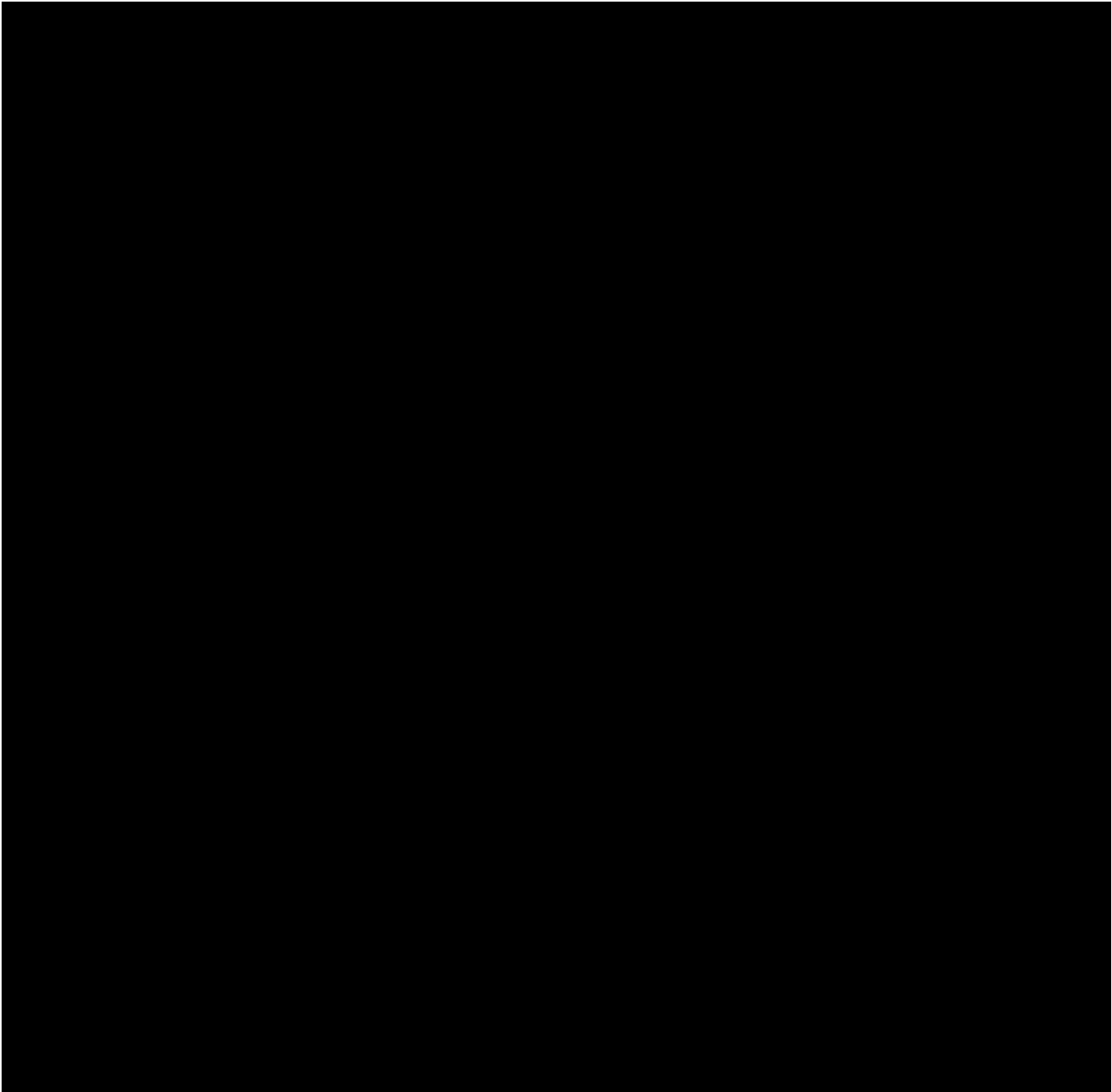
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL