

PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento první dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení („Smlouva“), uzavřené s účinností od 24. října 2019 (dále jen „Smlouva“), mezi **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations 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 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. M14-533** s názvem

„Multicentrická, dlouhodobá pokračovací studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost upadacitinibu (ABT-494) u pacientů s ulcerózní kolitidou“

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 - Rozpočet a platební plán se zrušují v celém svém rozsahu a nahrazují se příloženými 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.

FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

First Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement (the “Agreement”), effective 24 October 2019 (the “Agreement”), 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, under 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, 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] Institution for performance of clinical study in accordance with the **Protocol No. M14-533** entitled

“A Phase 3 Multicenter, Long-Term Extension study to evaluate the safety and efficacy of Upadacitinib (ABT-494) in subjects with ulcerative Colitis”

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 - 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.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager
Based on power of attorney/ Na základě plné moci

Date/Datum: 13. 8. 2020

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Tomáš Gottvald**

Title/Funkce: Chairman of the Board of Directors/Předseda představenstva

Date/Datum: 27. 8. 2020

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.**

Title/Funkce: /Member of Board of Directors /
člen představenstva

Date/Datum: 27. 8. 2020

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

Tuto Smlouvu jsem si přečetl a uznávám závazky z ní plynoucí.

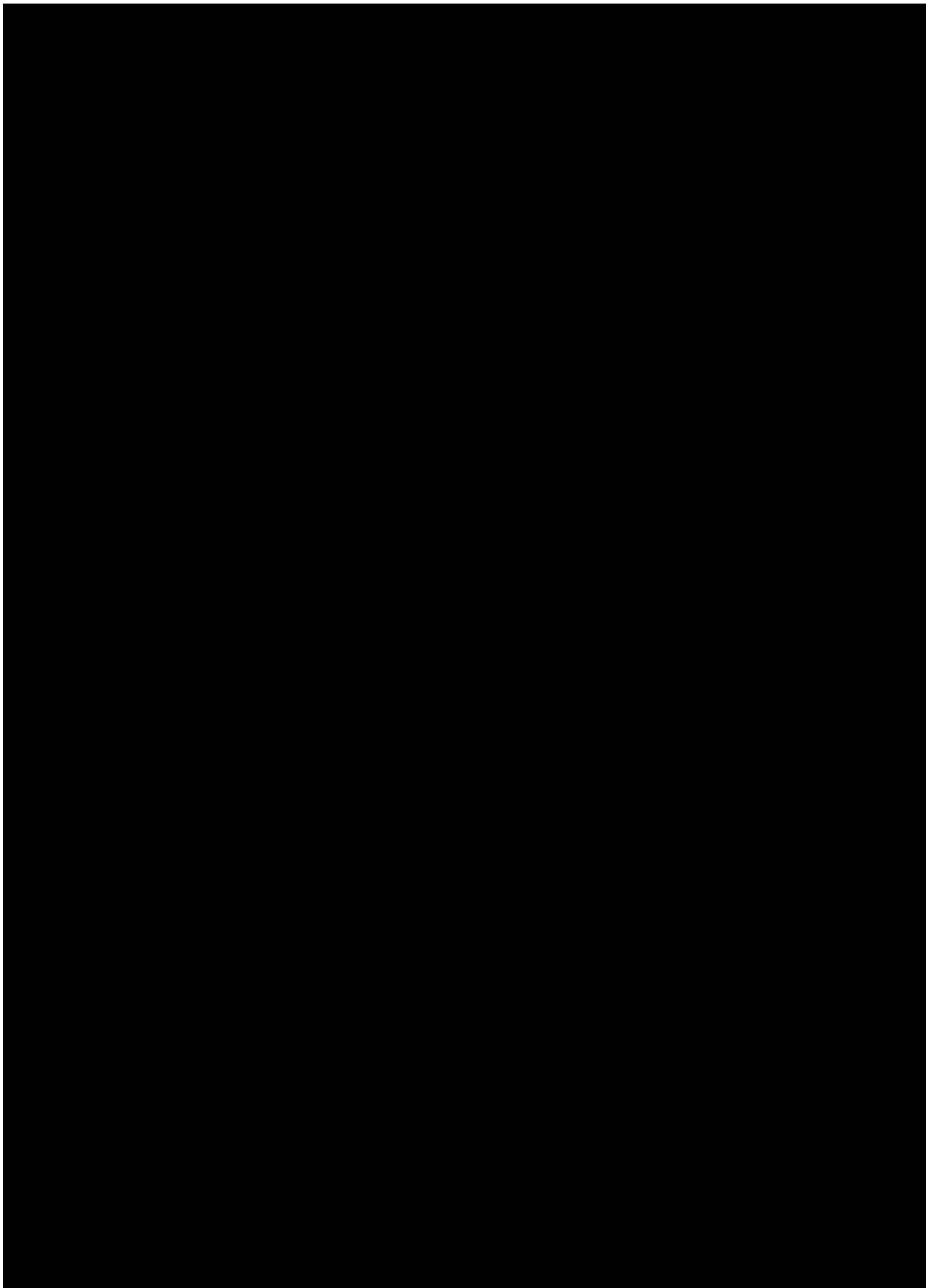
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

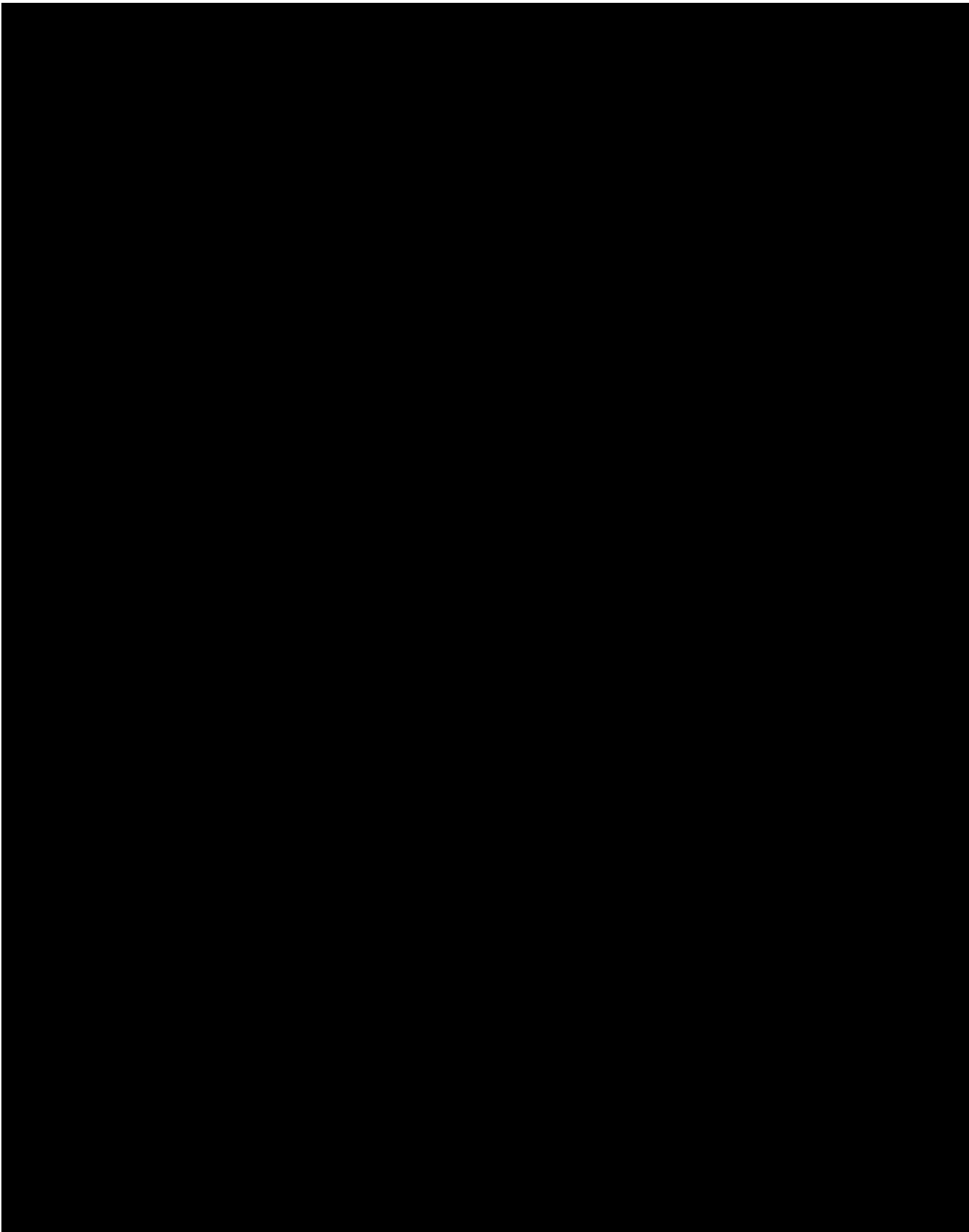
Title/Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Date/Datum: 19. 8. 2020

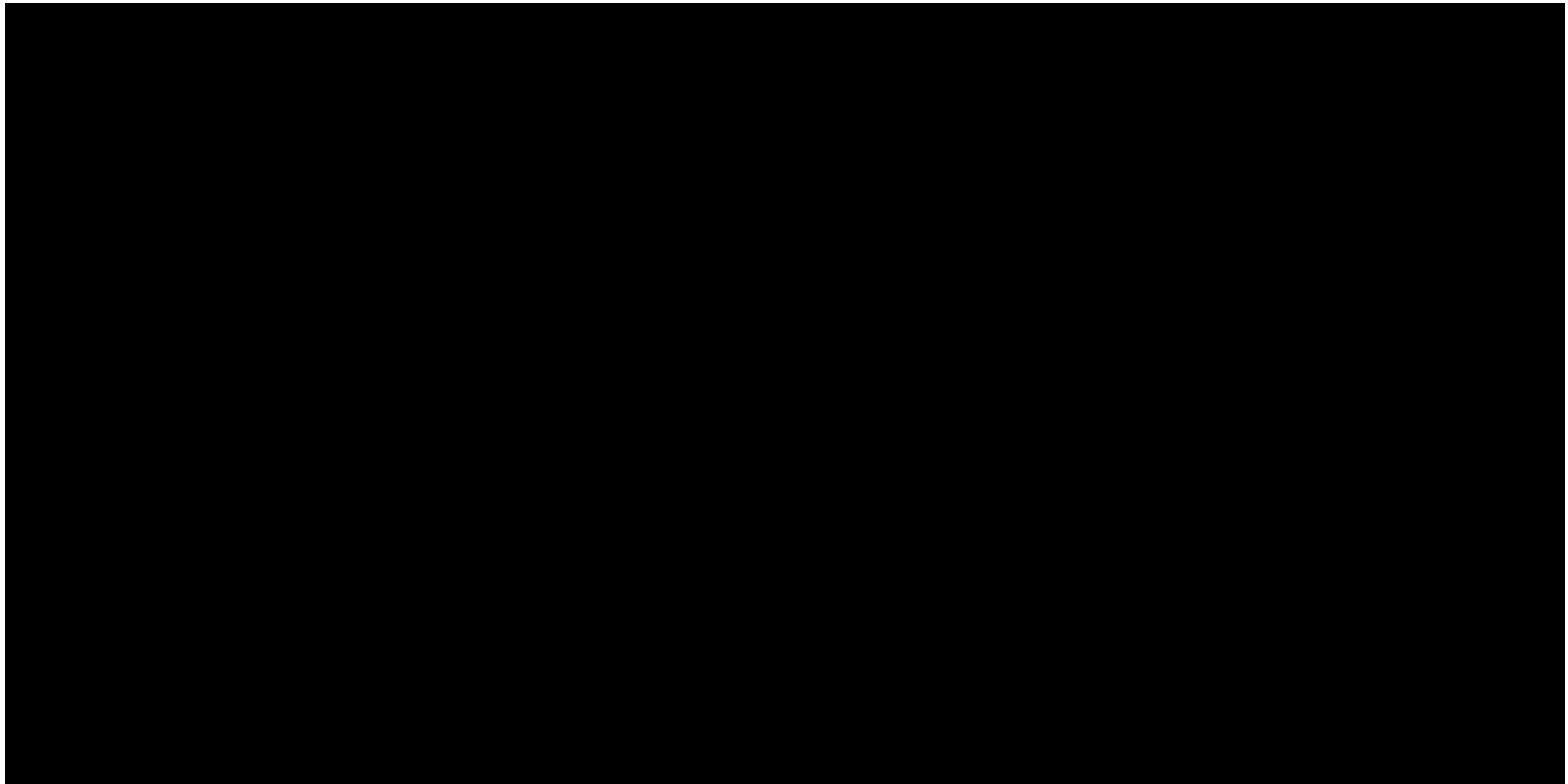
CONFIDENTIAL



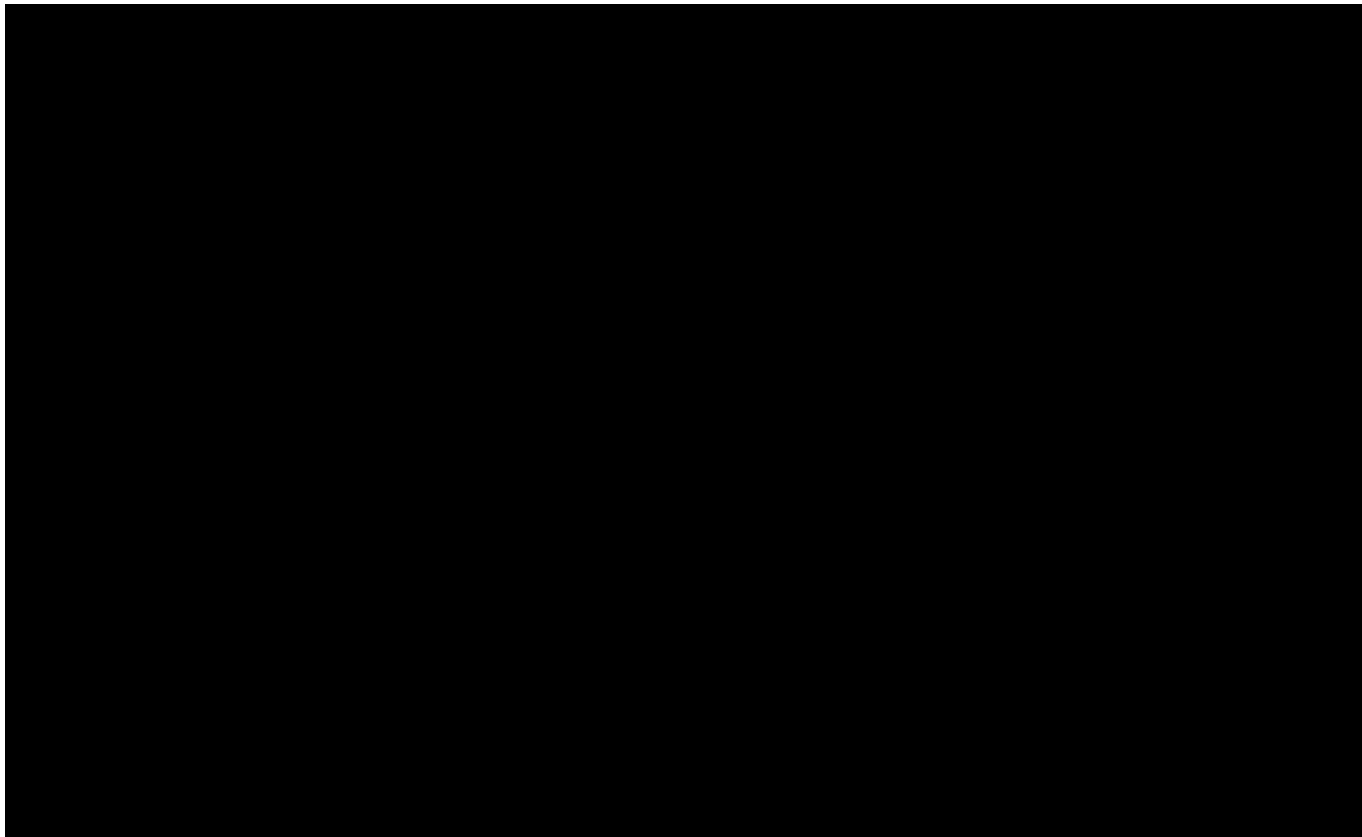
CONFIDENTIAL



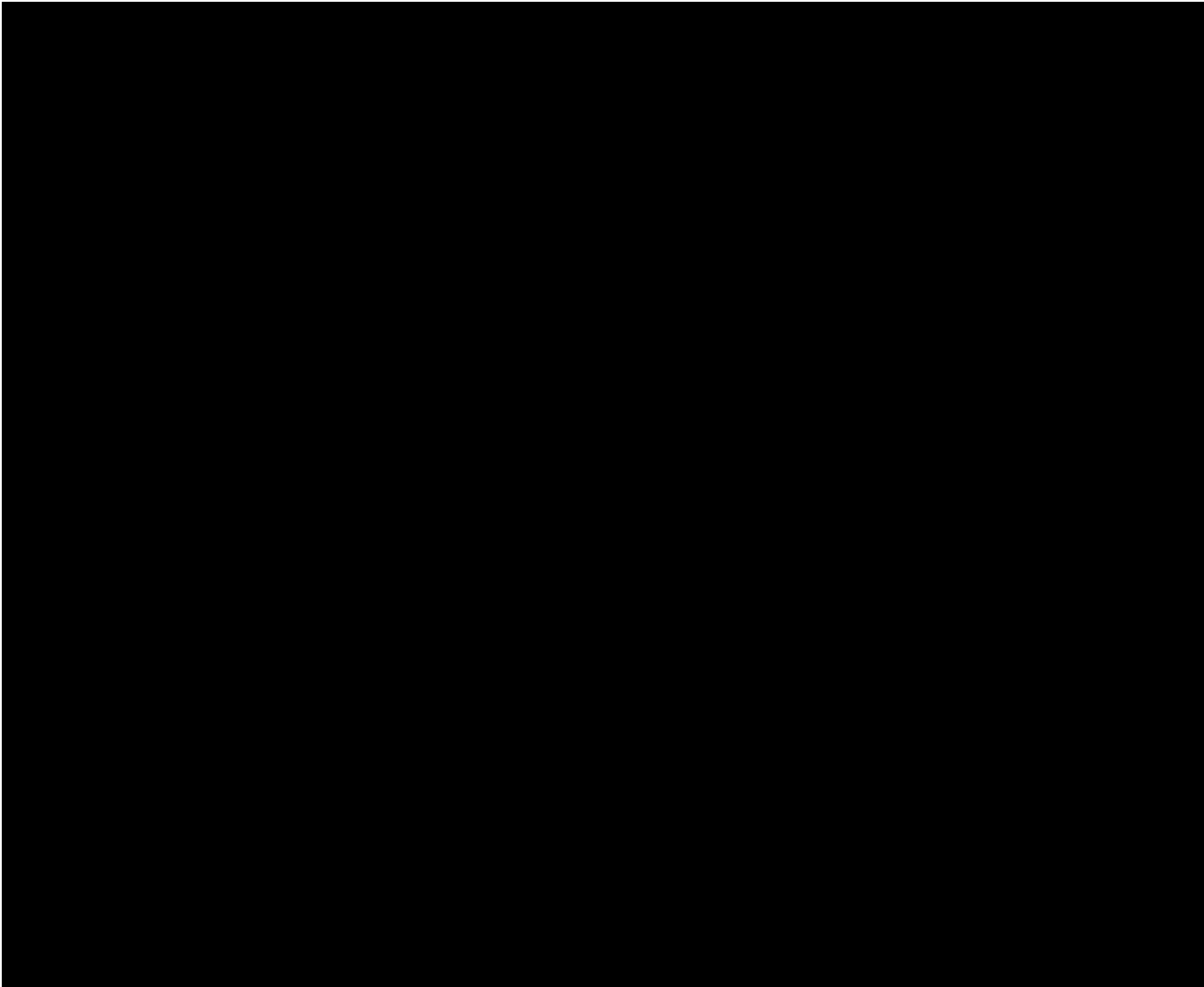
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL