

**PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s účinností od 31.8.2016 („**Smlouva**“), mezi **Fakultní Thomayerova nemocnice**, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, IČ: 000 64 190, DIČ: CZ00064190, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“) a **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**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M15-555** s názvem „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3, srovnávající monoterapii ABT-494 s metotrexátem (MTX) u subjektů se středně závažnou až závažnou aktivní revmatoidní artritidou s neadekvátní odpovědí na MTX.**“

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 se zrušují v celém svém rozsahu a nahrazují se příloženou Přílohou A.

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.

V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí této smlouvy, má přednost a je rozhodující verze česká.

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

First Amendment (“**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 31 August 2016 (“**Agreement**“), between **Thomayer University Hospital**, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, ID: 000 64 190, VAT ID: CZ00064190, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (“**Institution**“) 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, upon power of attorney (“**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M15-555** entitled “**A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib ABT-494 Monotherapy to Methotrexate (MTX) in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis with Inadequate Response to MTX.**”

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 shall be 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 force and effect during the term of the Agreement.

In case of conflict between Czech and English language versions of this Amendment, Czech language version shall be decisive.

CONFIDENTIAL

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.

AbbVie s.r.o.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager
Upon the power of attorney/Na základě plné moci

Date/Datum: _____

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.

Fakultní Thomayerova nemocnice/Thomayer University Hospital

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: _____

I have read this Amendment and acknowledge the obligations in the Amendment / Tento dodatek jsem si přečetla a uznávám závazky z něj plynoucí.

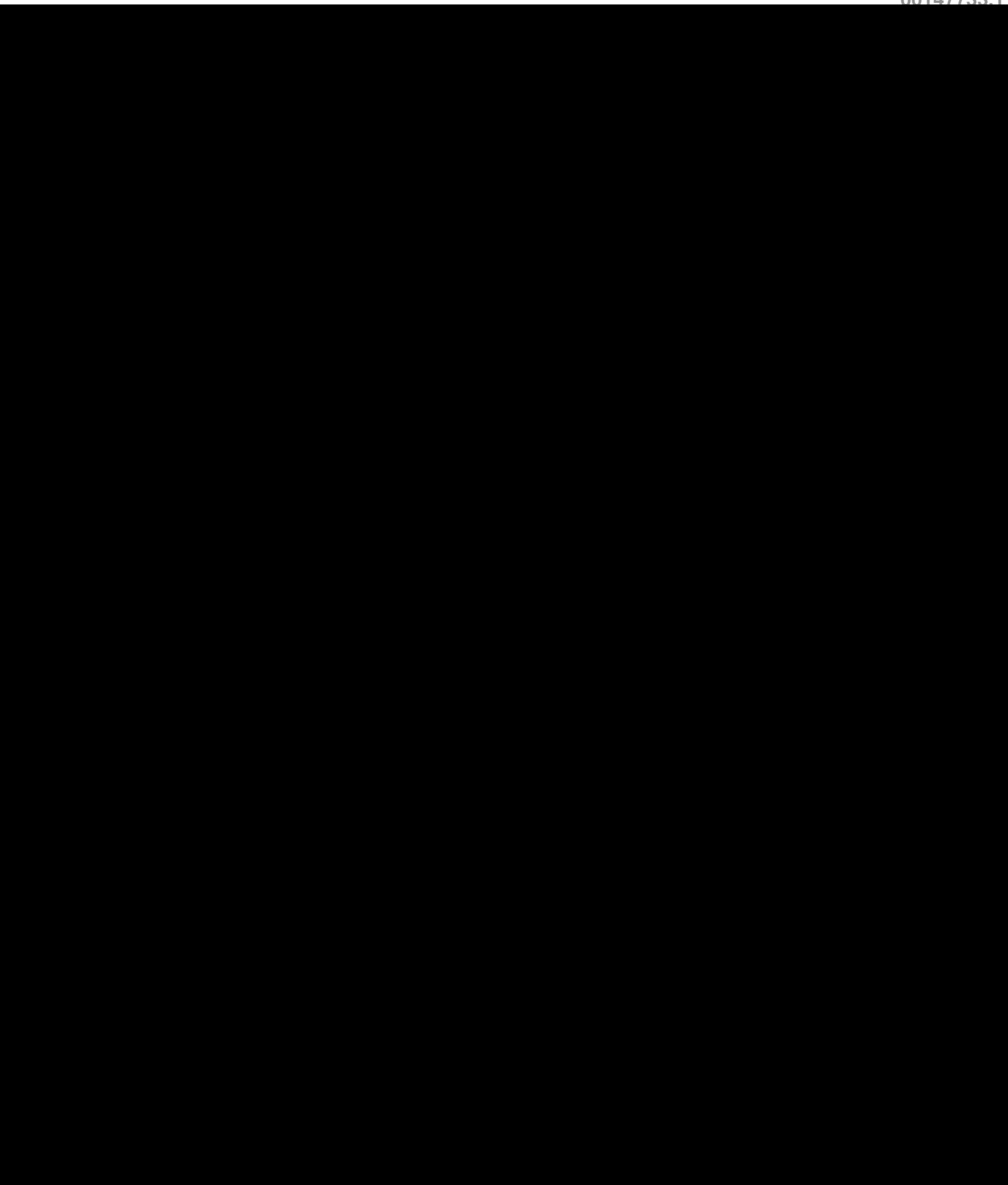
By/Podepsala: _____

Name/Jméno: _____

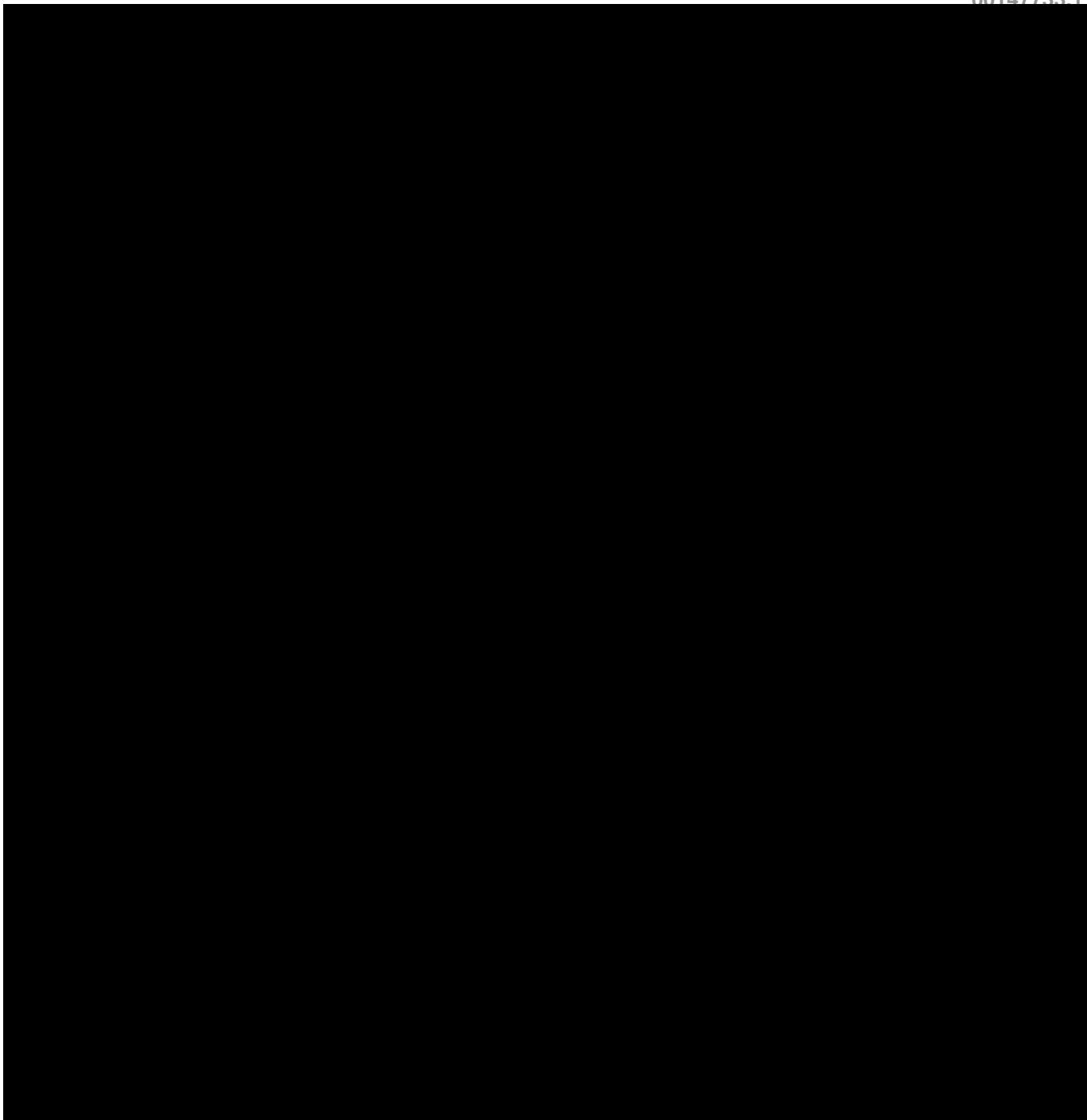
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

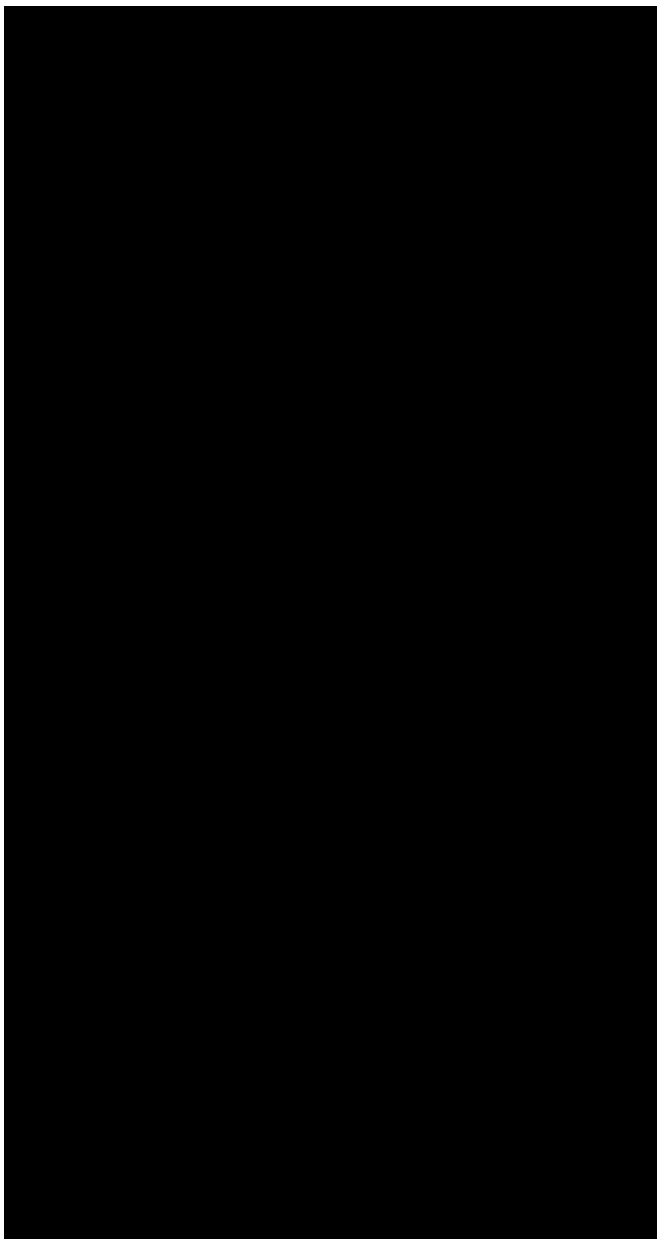
CONFIDENTIAL



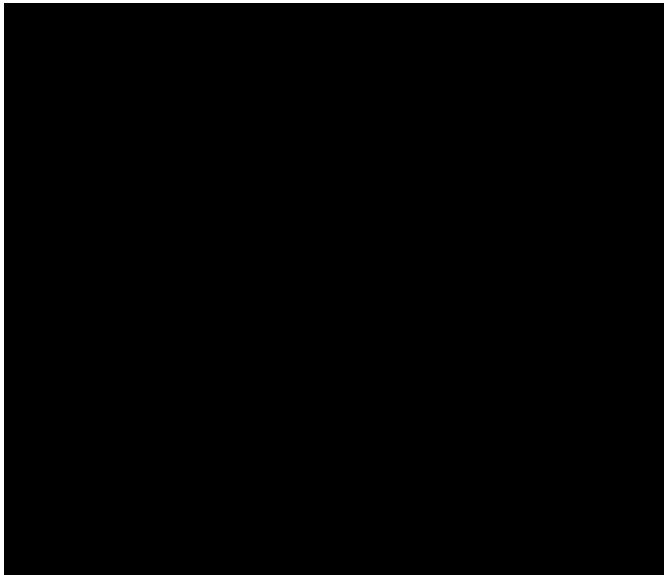
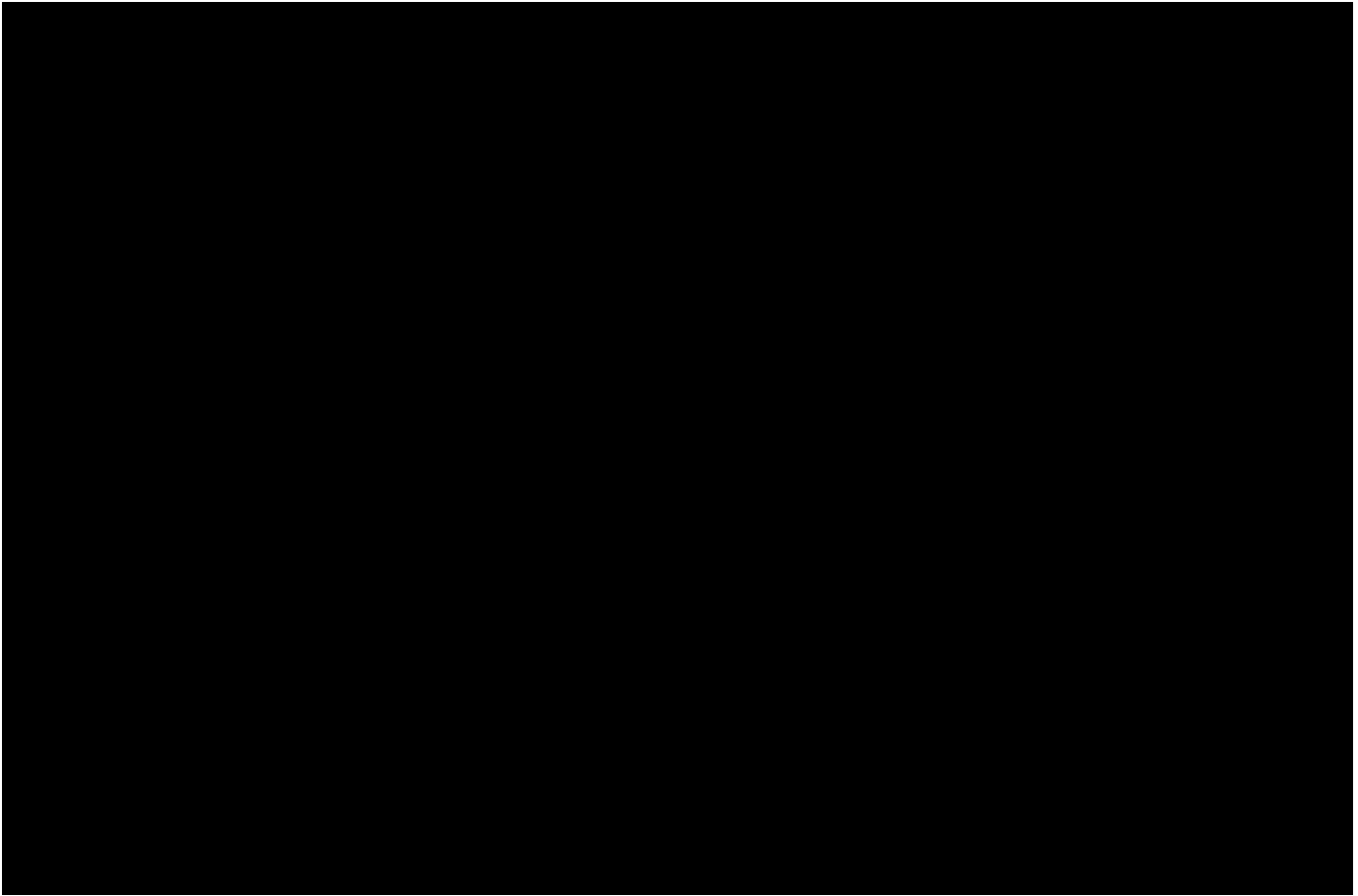
CONFIDENTIAL



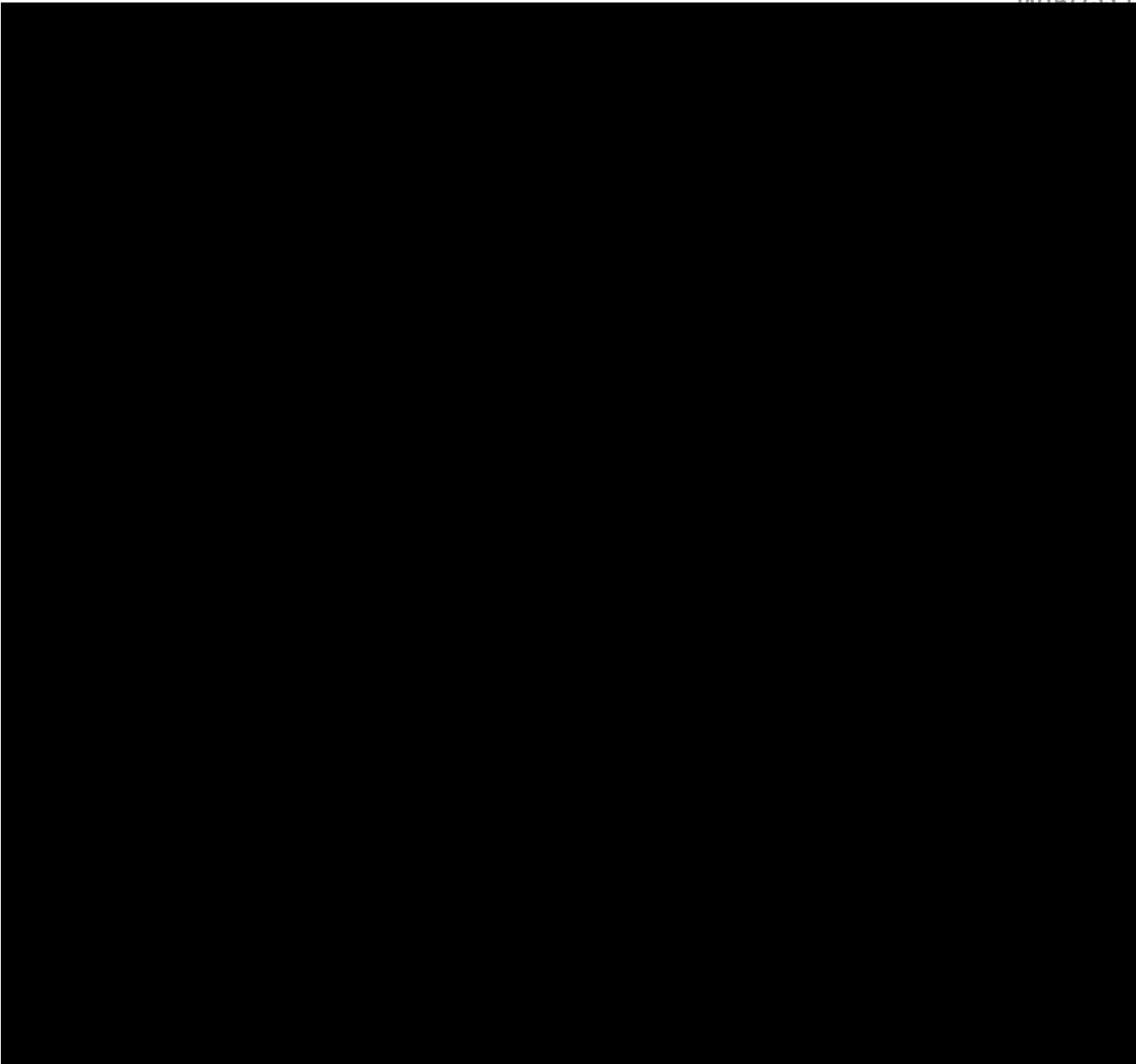
CONFIDENTIAL



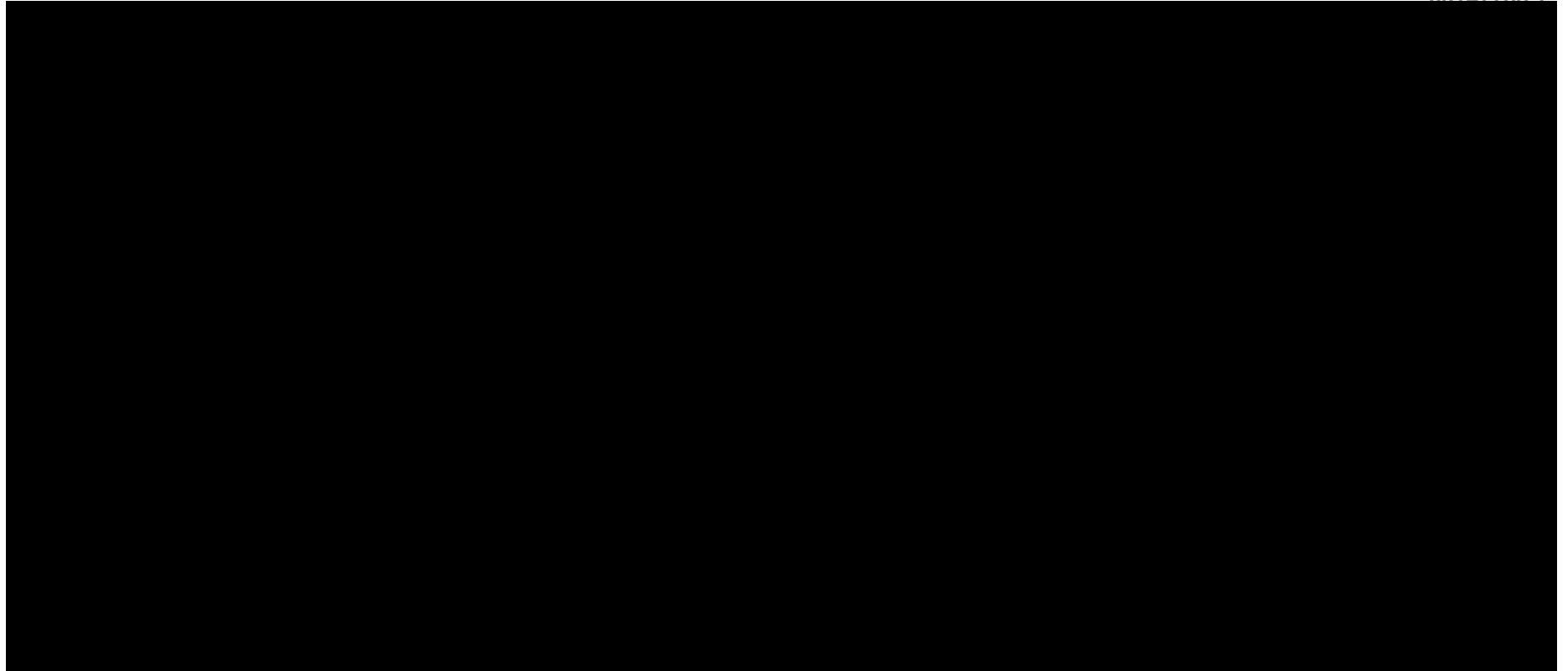
CONFIDENTIAL



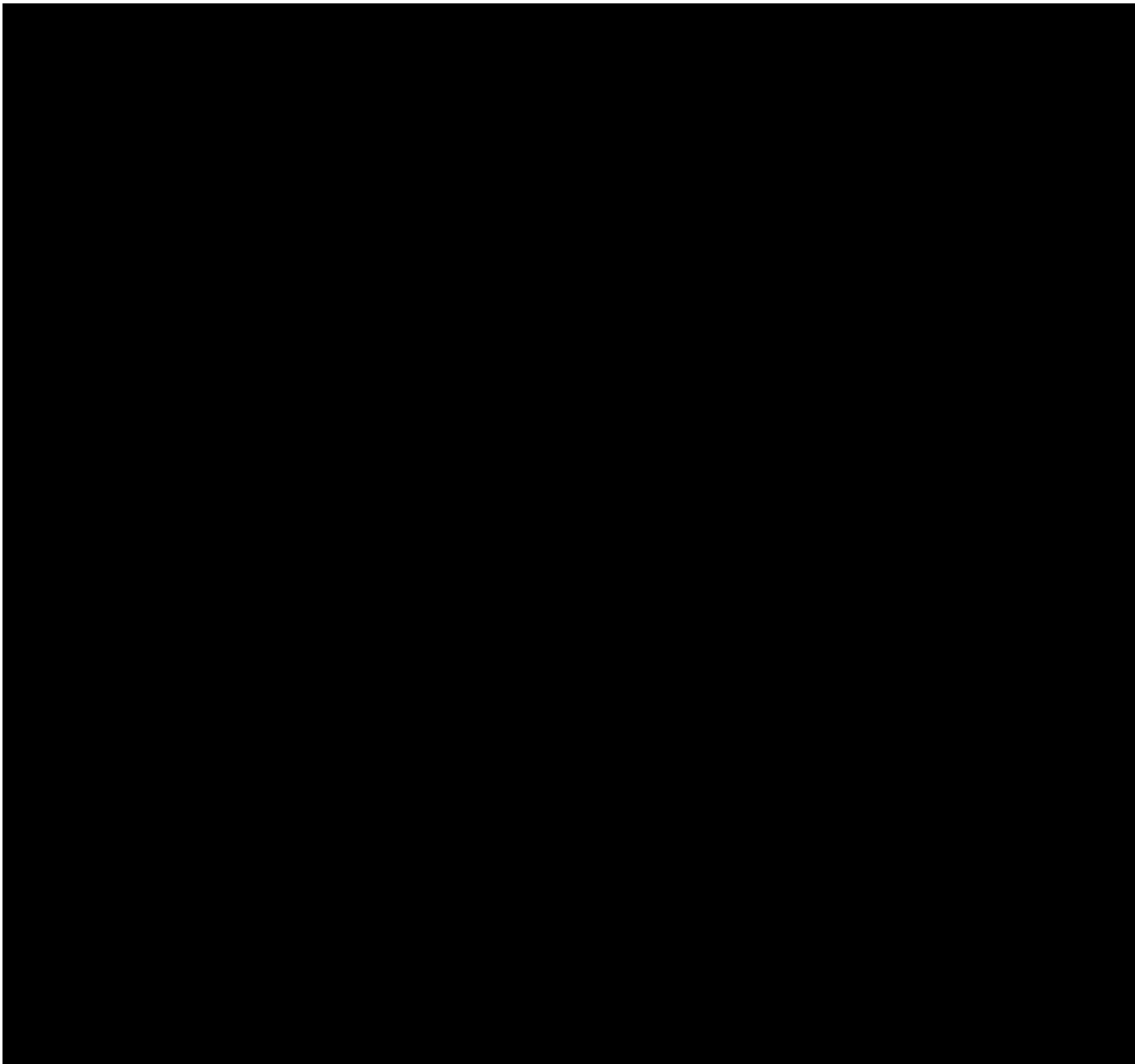
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL