

**PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s účinností od 23.6.2016 („**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. **M14-465** s názvem „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 srovnávající ABT-494 s placebem a adalimumabem u subjektů se středně závažnou až závažnou aktivní revmatoidní artritidou, které užívají stabilní dávku metotrexátu na pozadí a mají na metotrexát nedostatečnou odpověď**“.

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 tohoto dodatku, 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 23 June 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. **M14-465** entitled “**A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo and to Adalimumab in Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who are on a Stable Background of Methotrexate (MTX) and Who Have an Inadequate Response to MTX (MTX-IR)**.”

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.

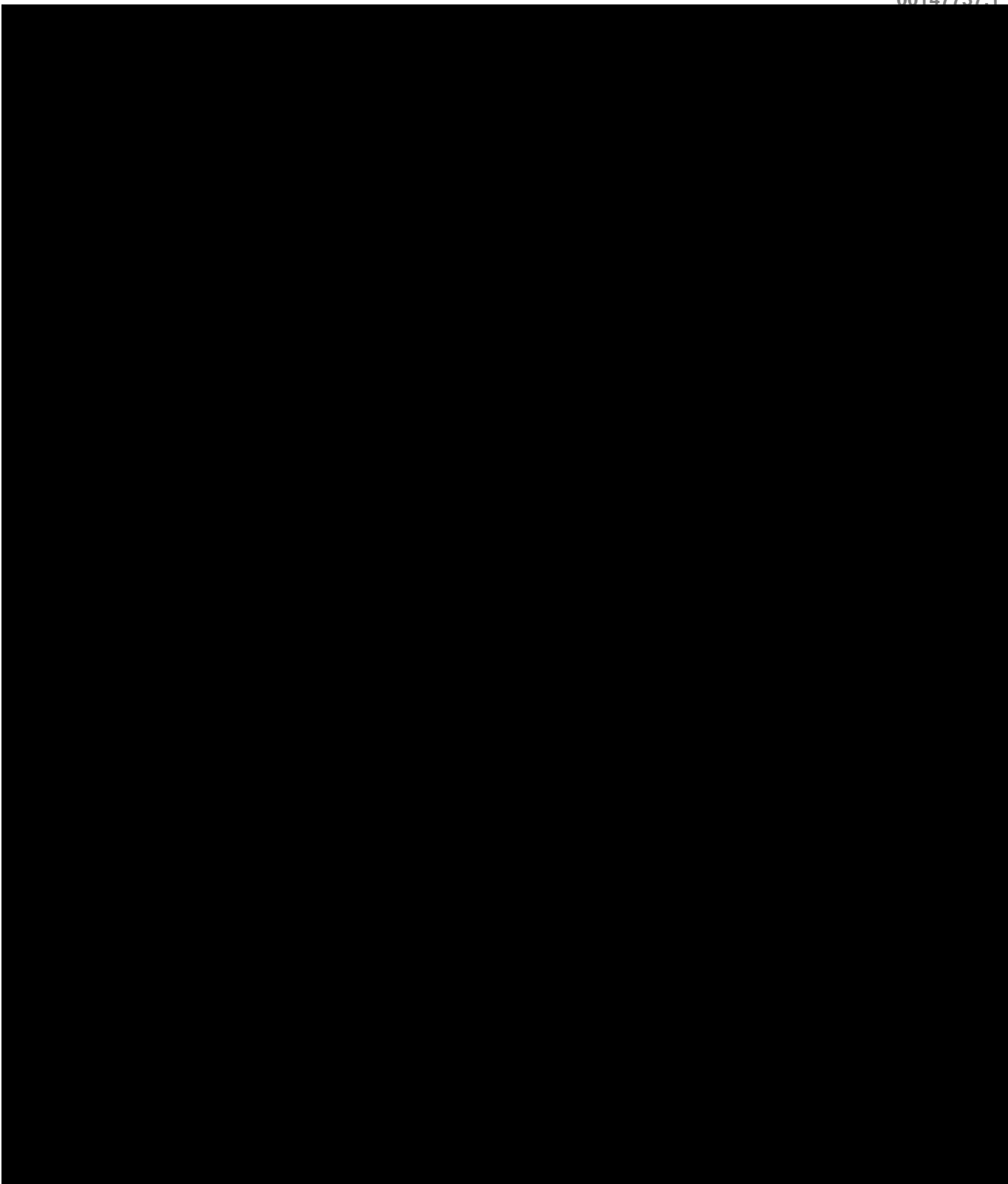
Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.

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

**CONFIDENTIAL**

|   |  |
|---|--|
| <p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.</p> <p><b>AbbVie s.r.o.</b></p> <p>By/Podepsal: _____</p> <p>Name/Jméno: <b>Mgr. Jan Balzer</b></p> <p>Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager<br/>Upon the power of attorney/Na základě plné moci</p> <p>Date/Datum: _____</p> | <p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, each of the parties has caused this Amendment to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.</p> <p><b>Fakultní Thomayerova nemocnice/Thomayer University Hospital</b></p> <p>By/Podepsal: _____</p> <p>Name/Jméno: <b>doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.</b></p> <p>Title/Funkce: Director / ředitel</p> <p>Date/Datum: _____</p> <p>I have read this Amendment and acknowledge the obligations in the Amendment / Tento dodatek jsem si přečetla a uznávám závazky z něj plynoucí.</p> <p>By/Podepsala: _____</p> <p>Name/Jméno: _____</p> <p>Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející</p> <p>Date/Datum: _____</p> |
|---|--|

**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

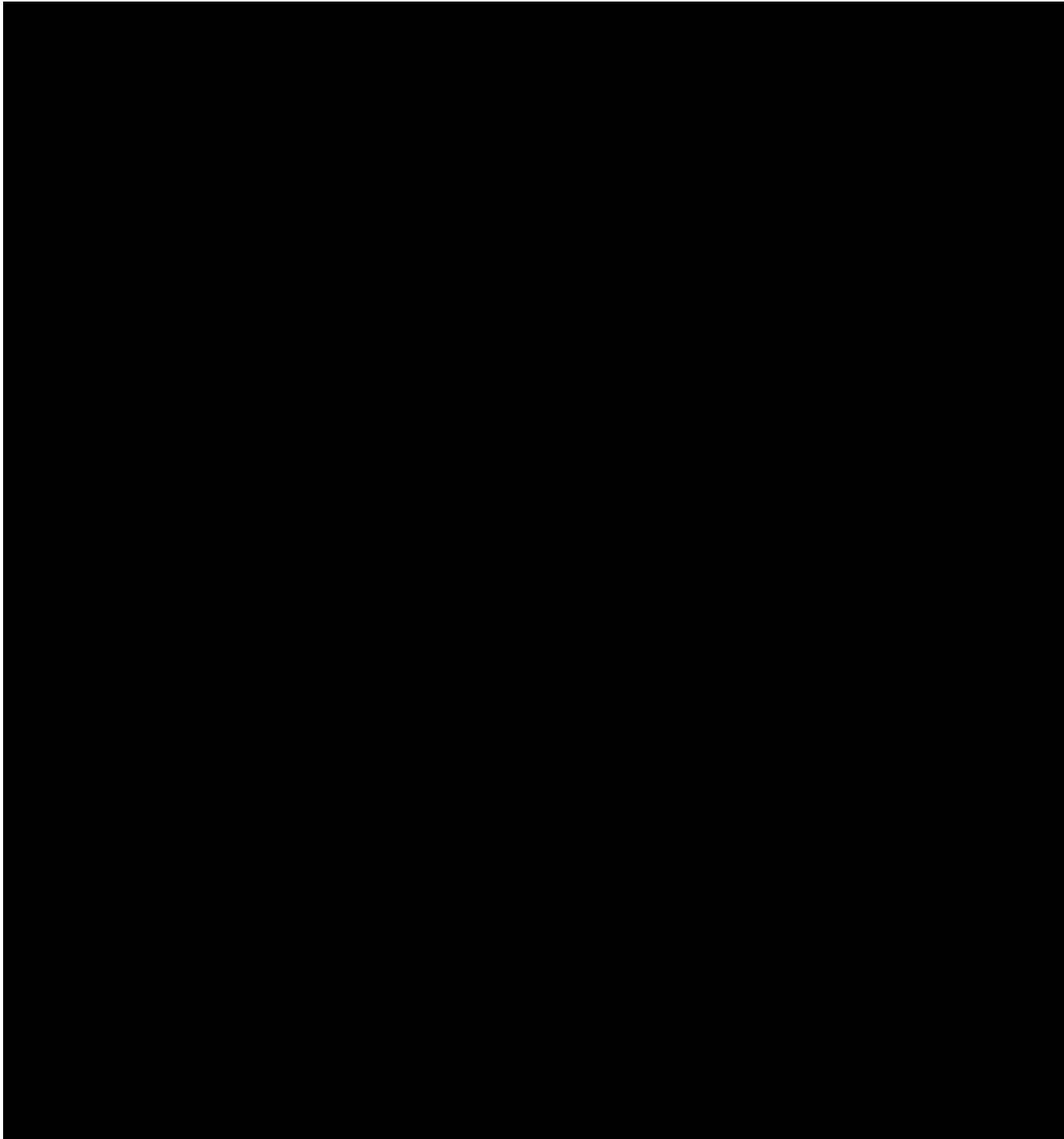
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: M14-465 AMD no. 1 to CSA (INST+INV) TN [REDACTED] 11Mar2021 Final Clean

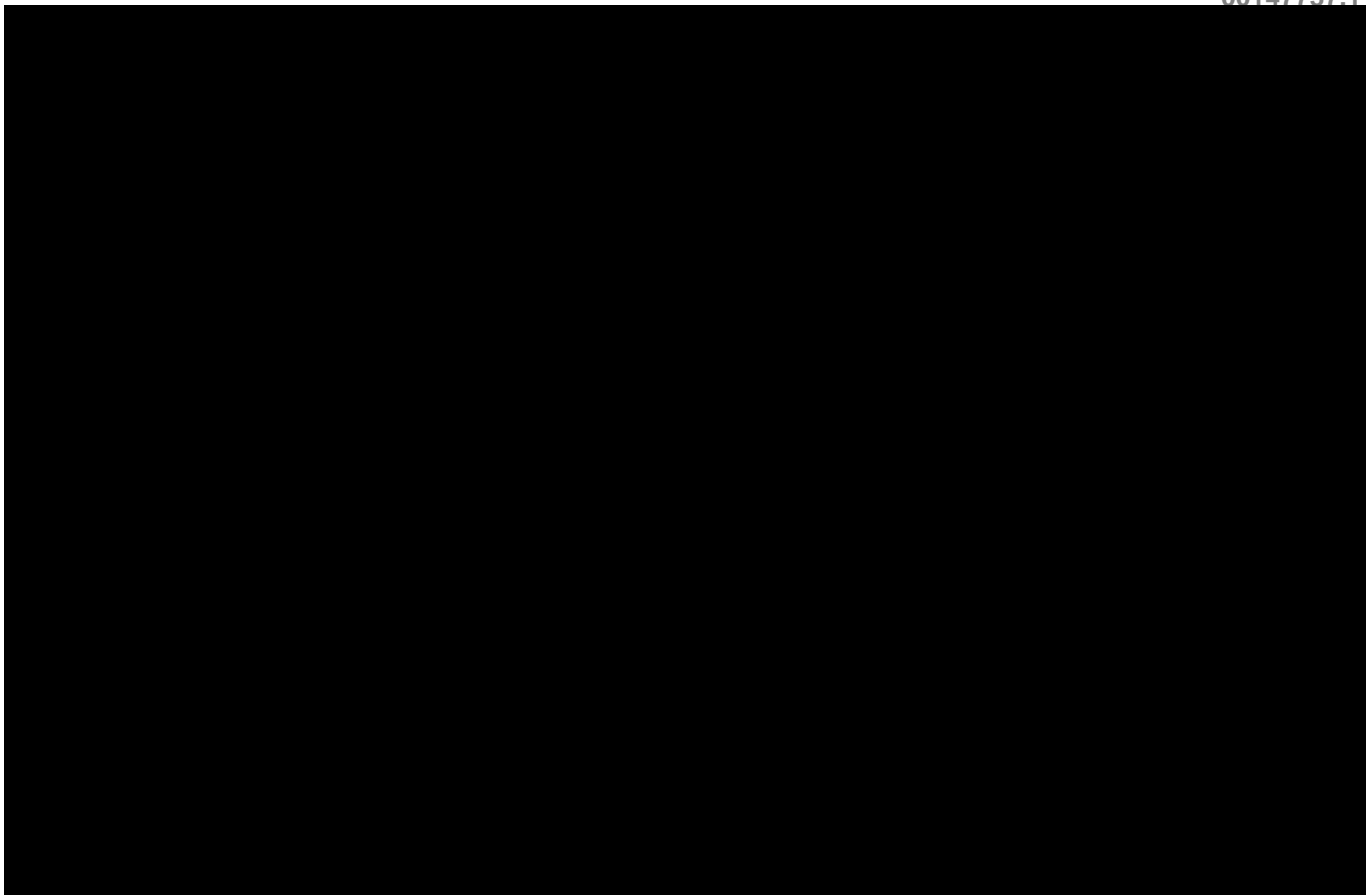
Version: 3/11/2021 5:42 PM, 3426, 0

Page 3 of 11

02/14/2021 04:48 AM



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

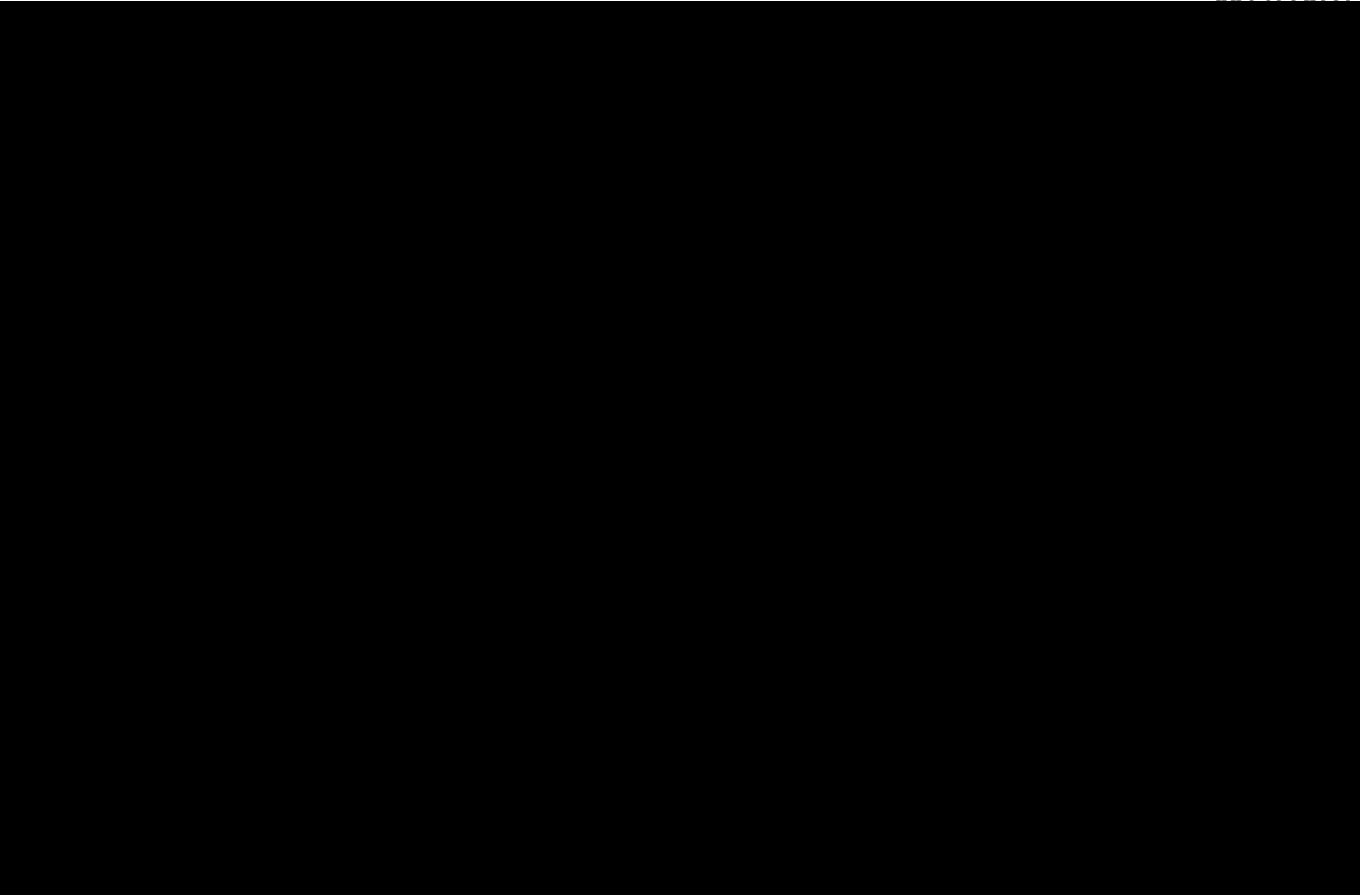
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: M14-465 AMD no. 1 to CSA (INST+INV) TN [REDACTED] 11Mar2021 Final Clean

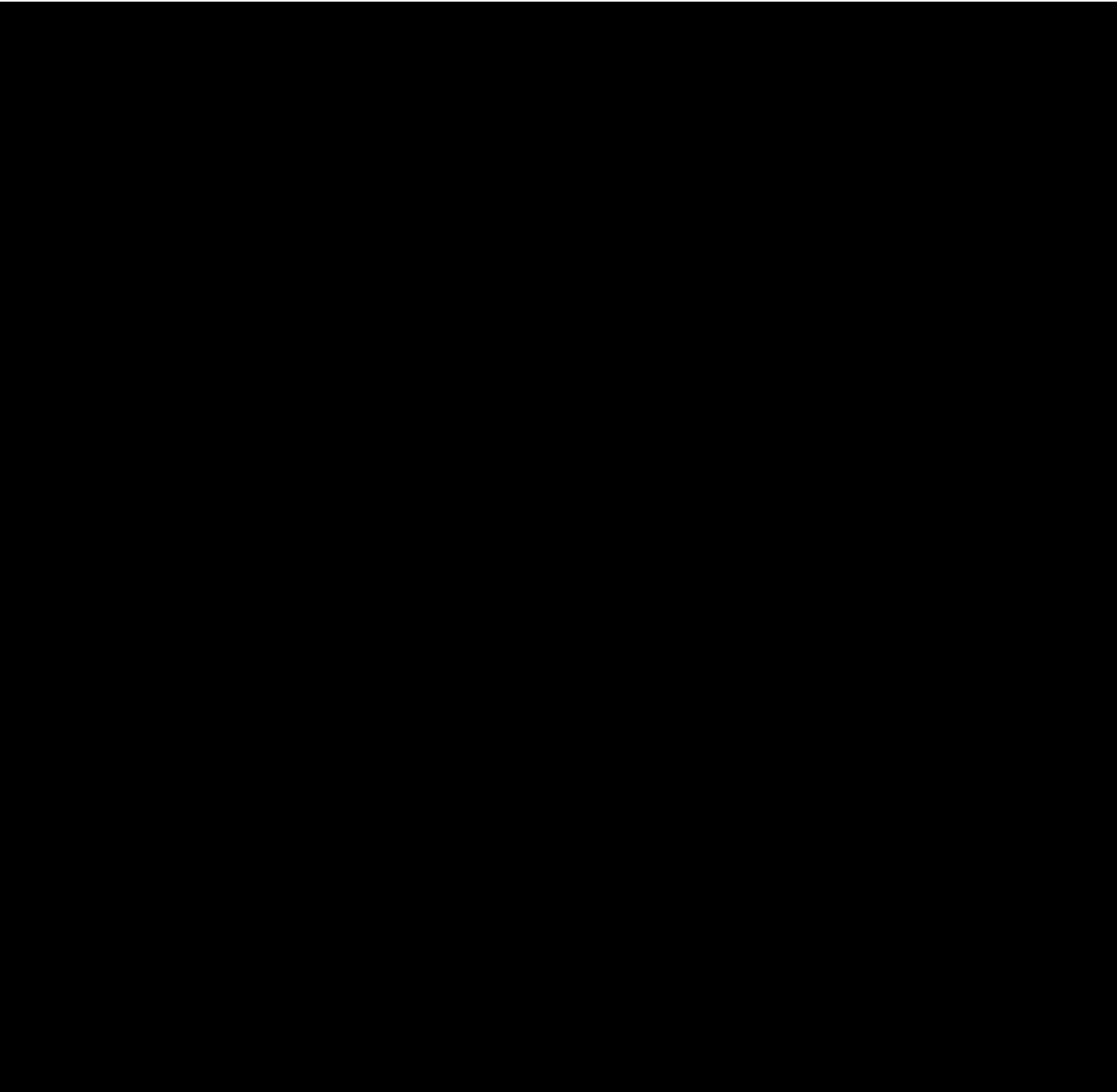
Version: 3/11/2021 5:42 PM, 3426, 0

Page 5 of 11

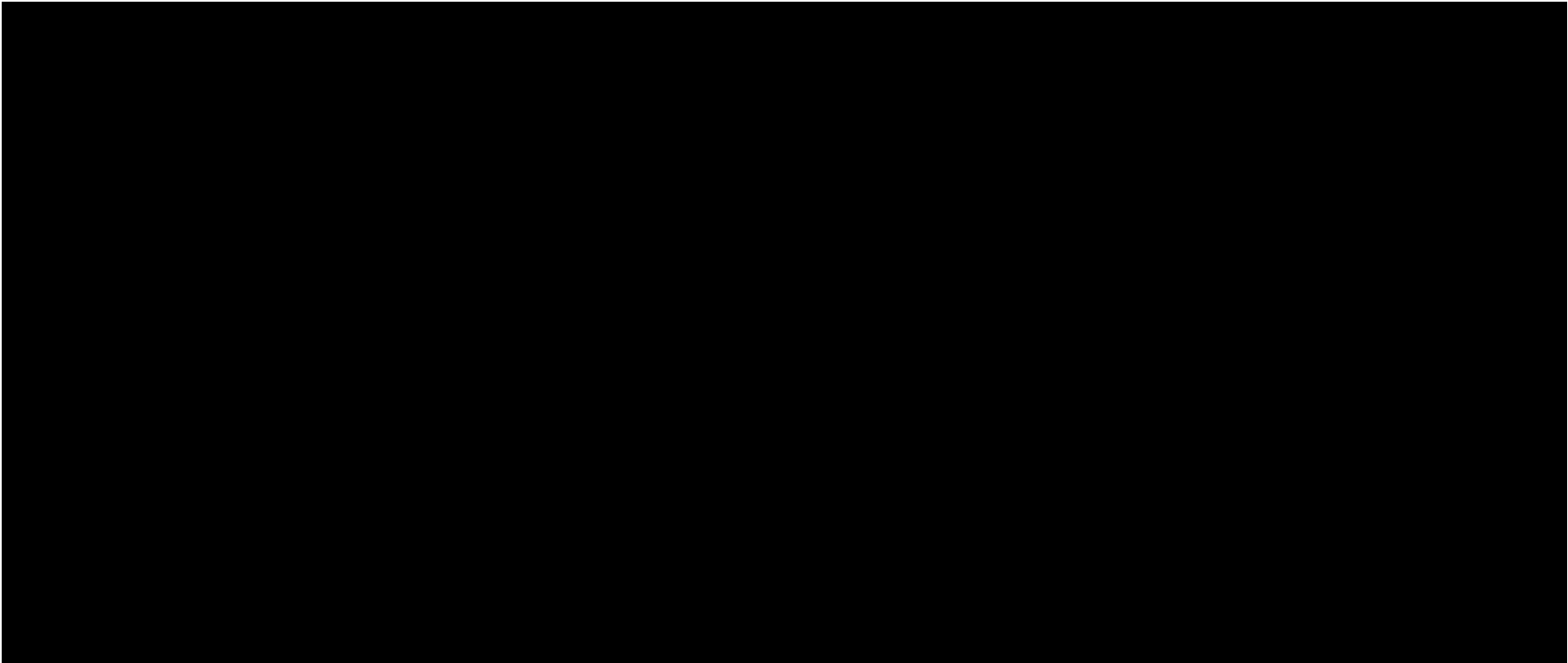
02/14/2021 04:48 AM



**CONFIDENTIAL**

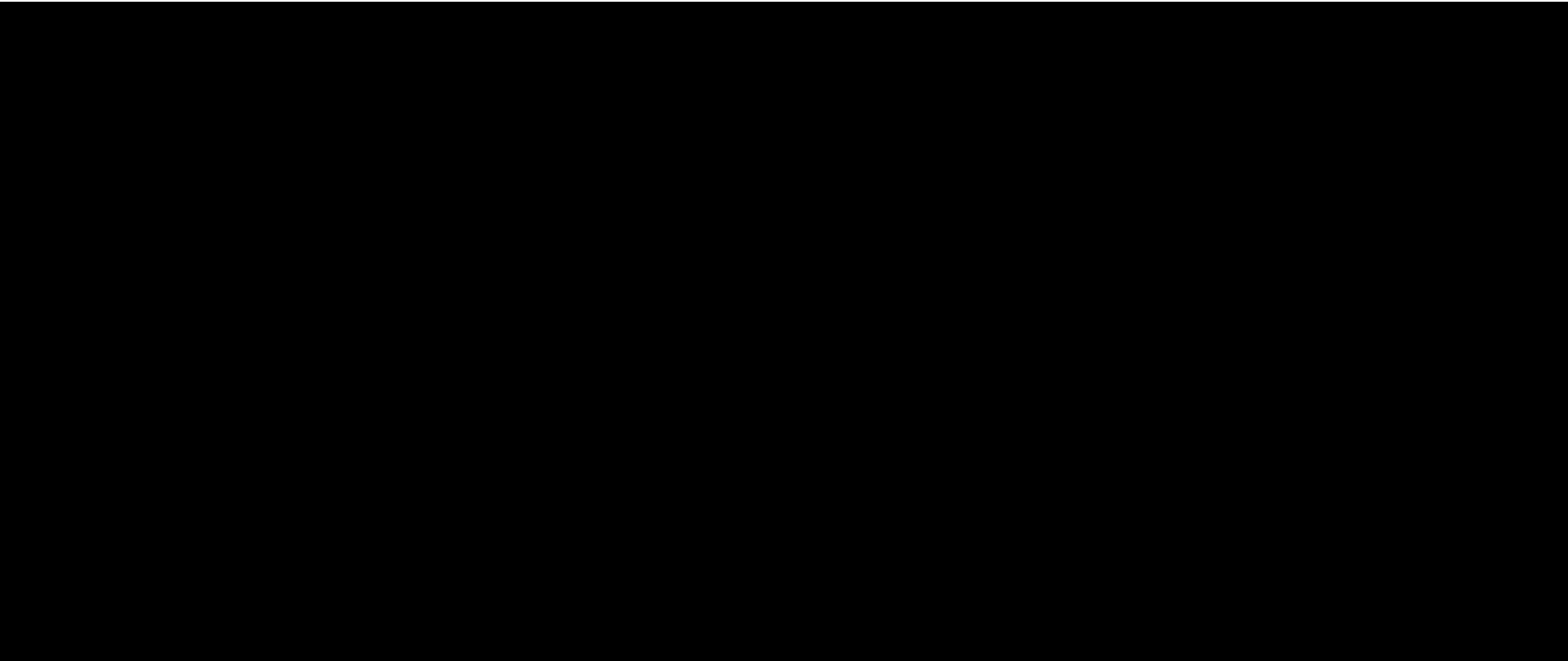


**CONFIDENTIAL**

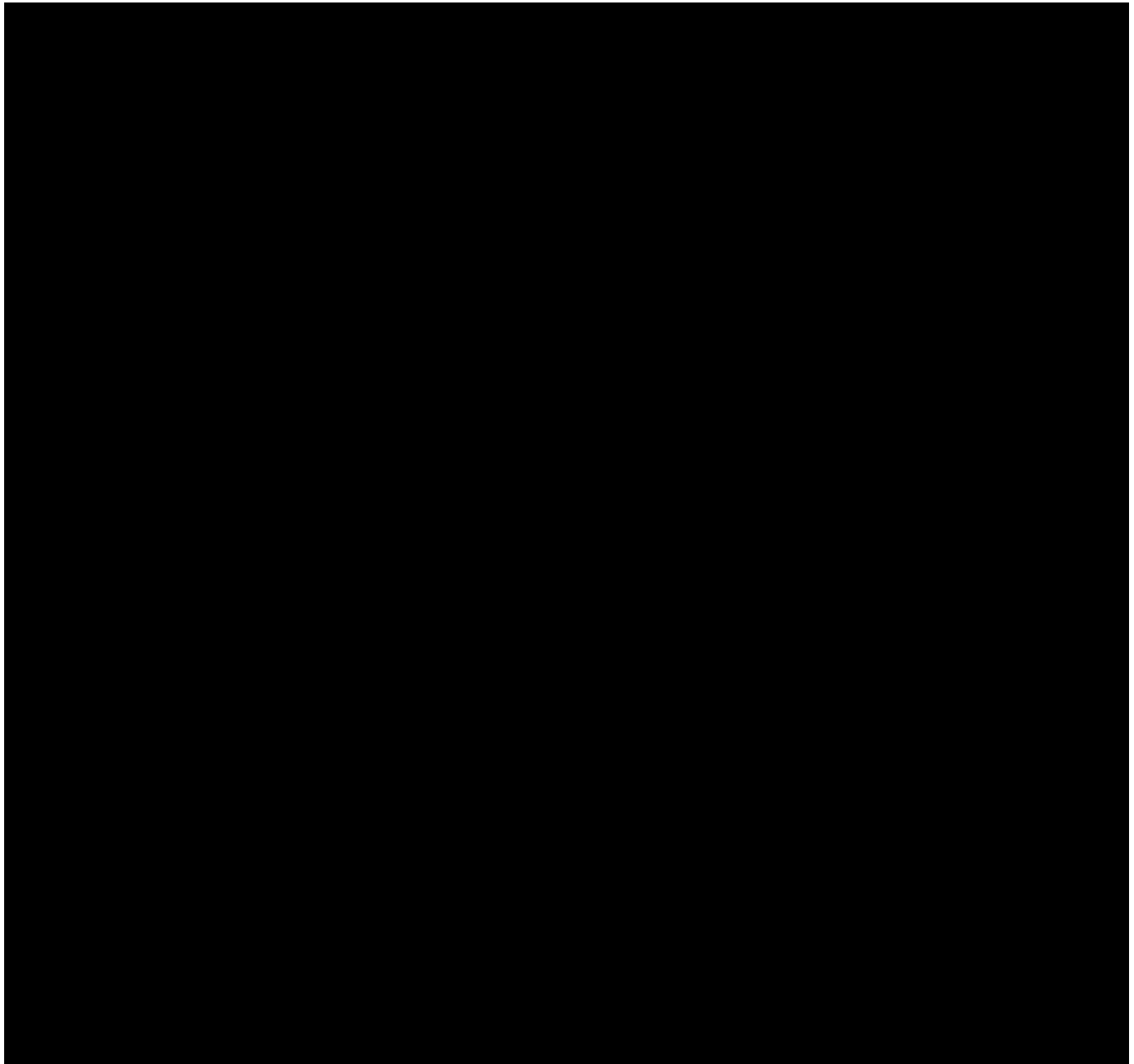


**CONFIDENTIAL**

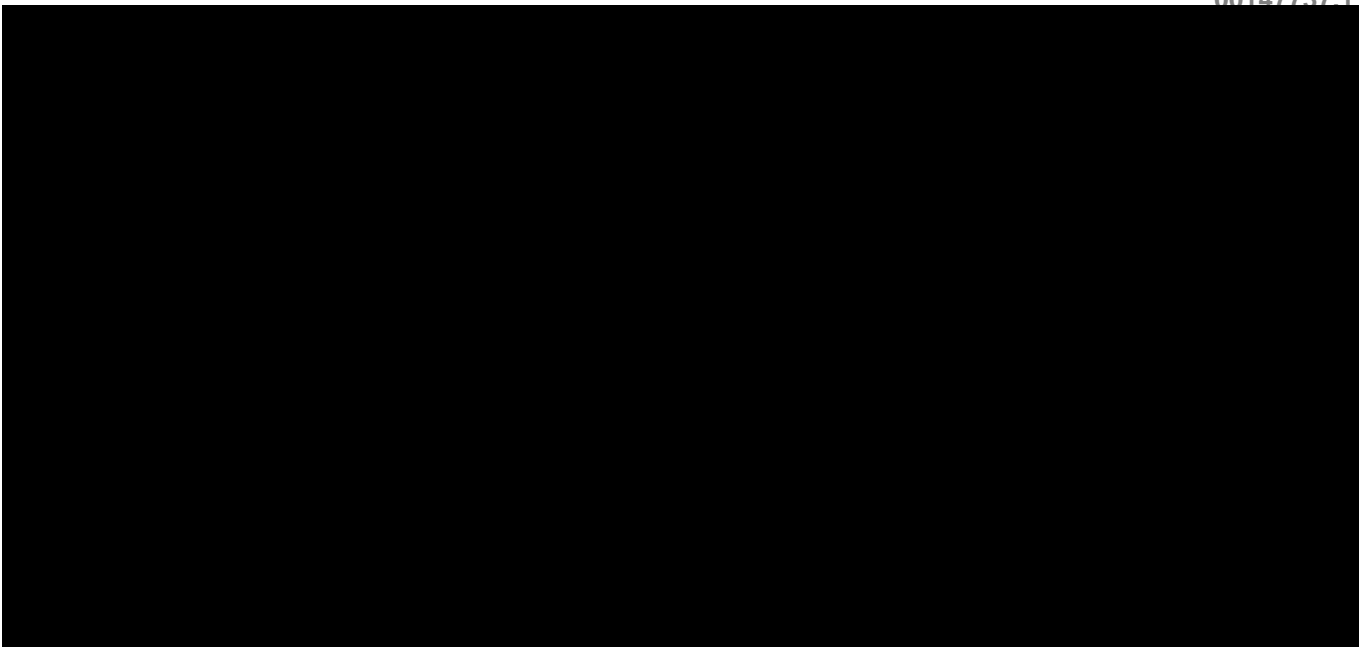




**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

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

Document Name: M14-465 AMD no. 1 to CSA (INST+INV) TN [REDACTED] 11Mar2021 Final Clean

Version: 3/11/2021 5:42 PM, 3426, 0

Page 11 of 11

02/14/2021 04:48 AM