

**PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s účinností od 16.12.2019 („**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnici v Motole**, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČ: 000 64 203, DIČ: CZ00064203, zastoupenou [REDACTED] na základě pověření a **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupenou [REDACTED] na základě plné moci („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M19-850** s názvem „**A Phase 3b, Open-Label Treatment Extension Study of Upadacitinib For the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis Who Completed Treatment in Study M16-046**“.

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 – Souhrn rozpočtu a platební harmonogram – Zdravotnické zařízení Smlouvy se zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A v Příloze A – Souhrn rozpočtu a platební harmonogram – Zdravotnické zařízení.

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.

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY  
AGREEMENT**

First Amendment (“**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 16 December 2019 (“**Agreement**“), between **Fakultní nemocnice v Motole**, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 000 64 203, VAT ID: CZ00064203, represented by [REDACTED] upon delegation of powers 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 [REDACTED] upon power of attorney (“**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M19-850** entitled “**A Phase 3b, Open-Label Treatment Extension Study of Upadacitinib For the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis Who Completed Treatment in Study M16-046**.”

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 – Institution of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A - Budget Summary and Payment Schedule – Institution.

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.

**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: [REDACTED]

Title/Funkce: [REDACTED]  
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 nemocnice v Motole**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Under the power of attorney/ na základě pověření

Date/Datum: \_\_\_\_\_

I, the undersigned [REDACTED], as the Principal Investigator, hereby certify that I have been properly informed about the Agreement and the relevant documentation for the clinical study and I undertake to ensure compliance with the obligations arising therefrom. I further undertake not to disclose information relating to the clinical study in question without the prior written consent of the Sponsor, to keep confidential all the information provided, to treat them as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this clinical study. As the Principal Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my Personal Data, including the name, qualifications and experience of the clinical trial, my financial data, and financial compensation and other Personal Data for administrative purposes in association with the clinical trial, or to provide them to ethics committees and government offices, and I undertake to ensure this approval also from the co-investigators and other members of the study team.

**CONFIDENTIAL**

Já, níže podepsaná [REDACTED] jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

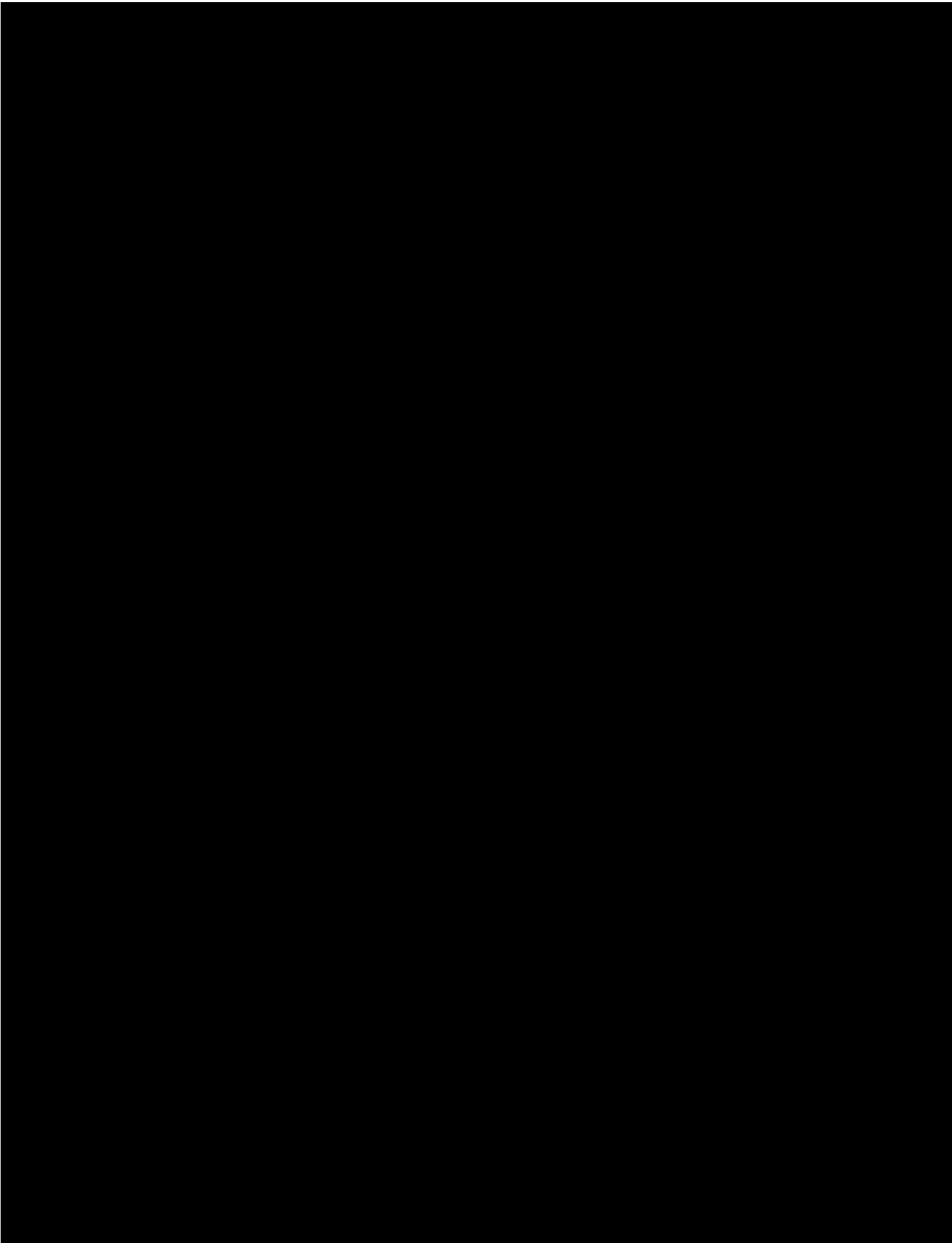
By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: [REDACTED]

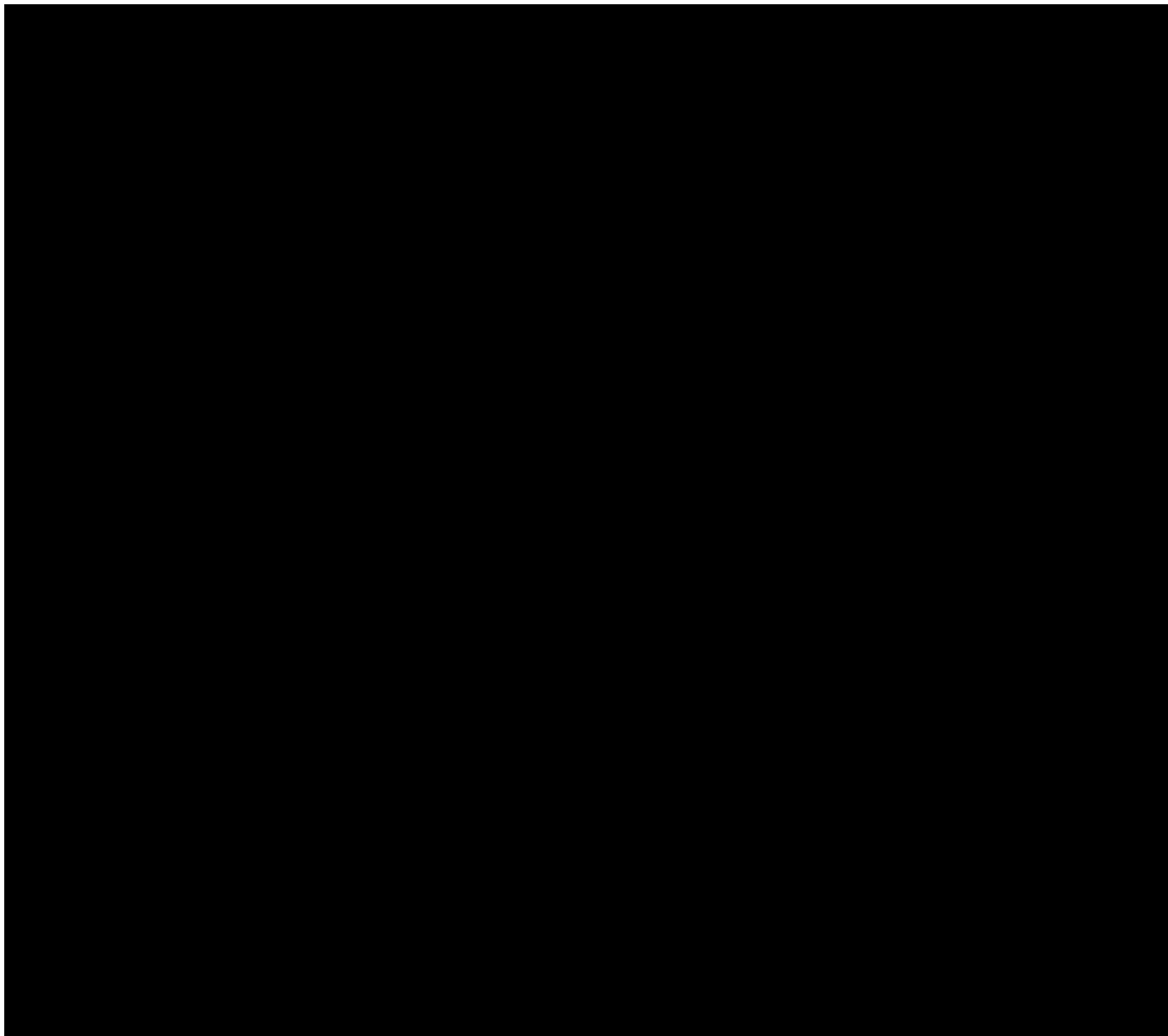
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: \_\_\_\_\_

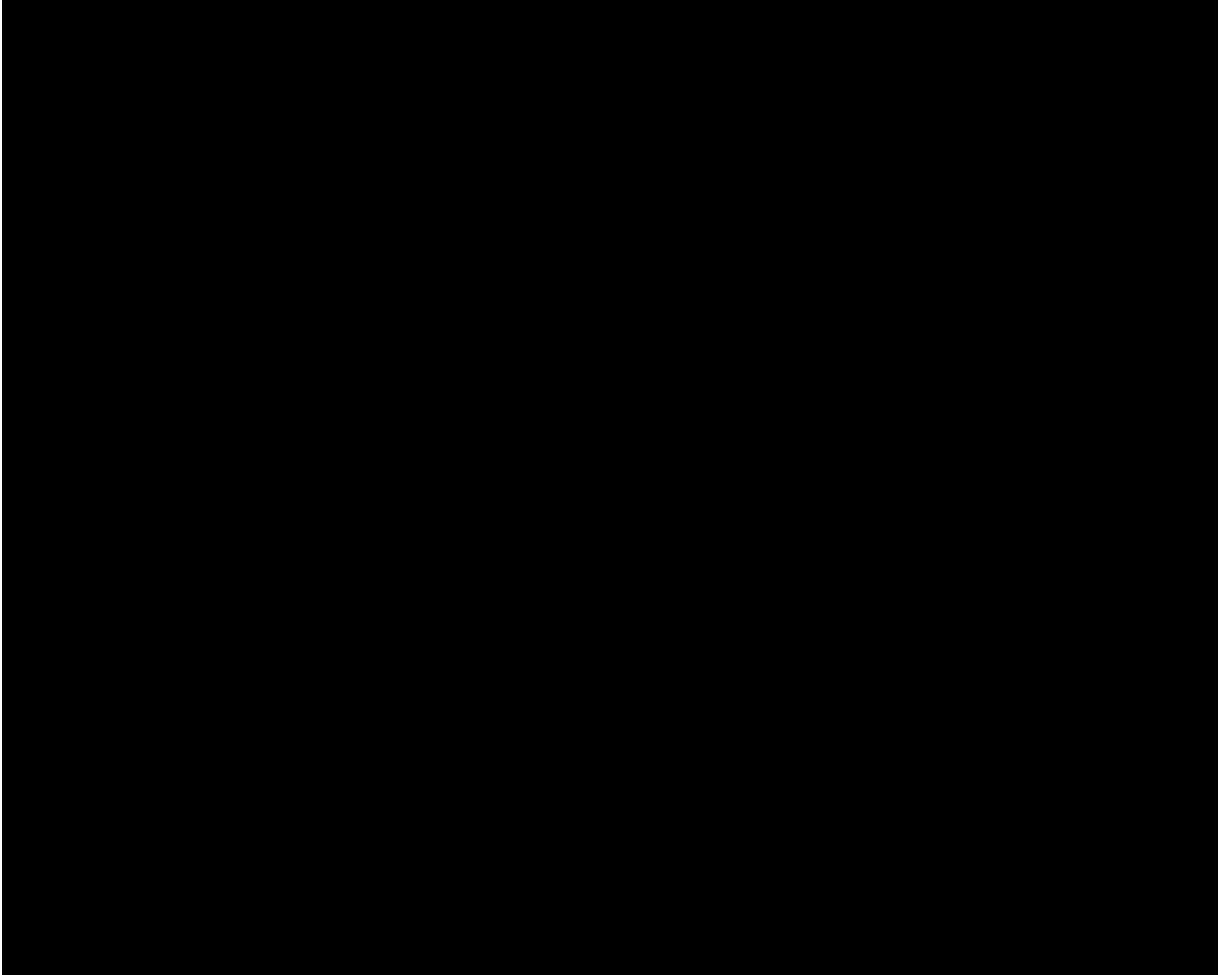
**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

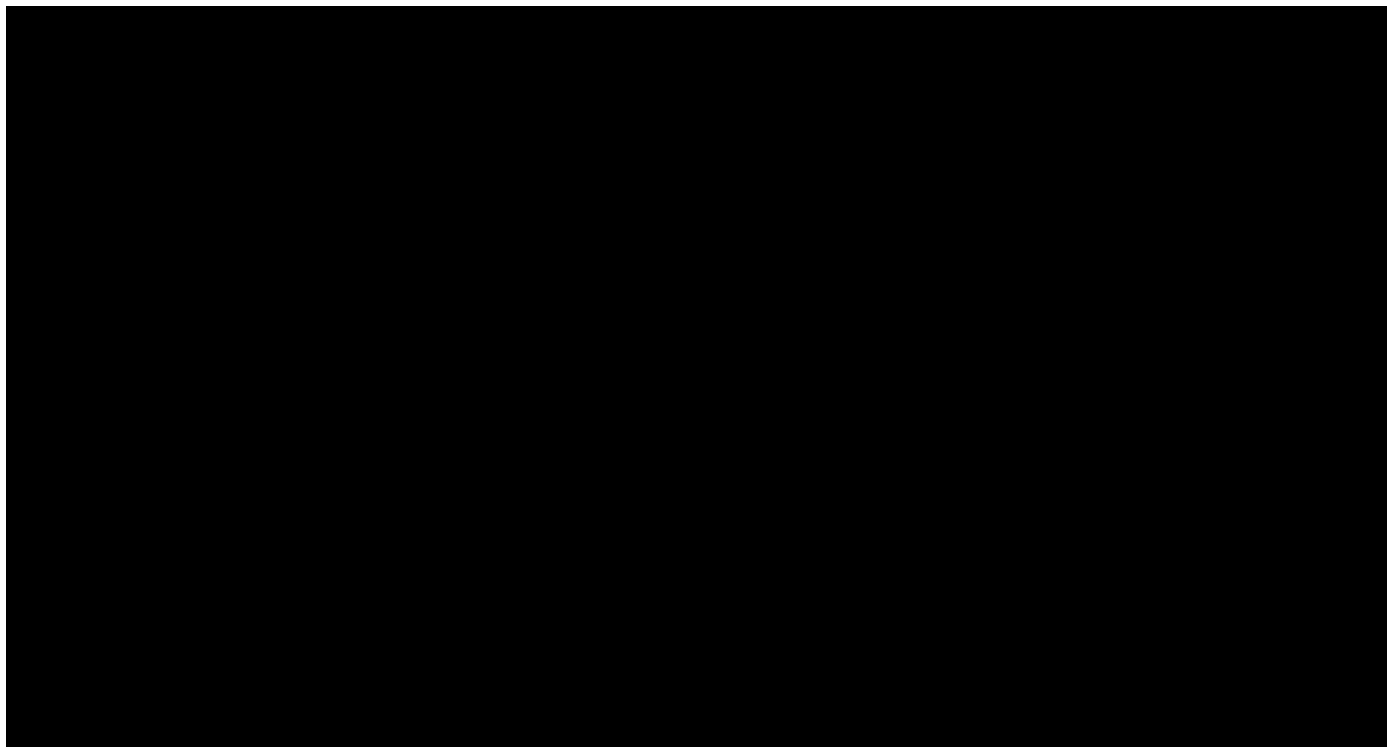
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: M19-850 AMD no. 1 to CSA INST FNM [redacted] 19Mar21 Final Clean

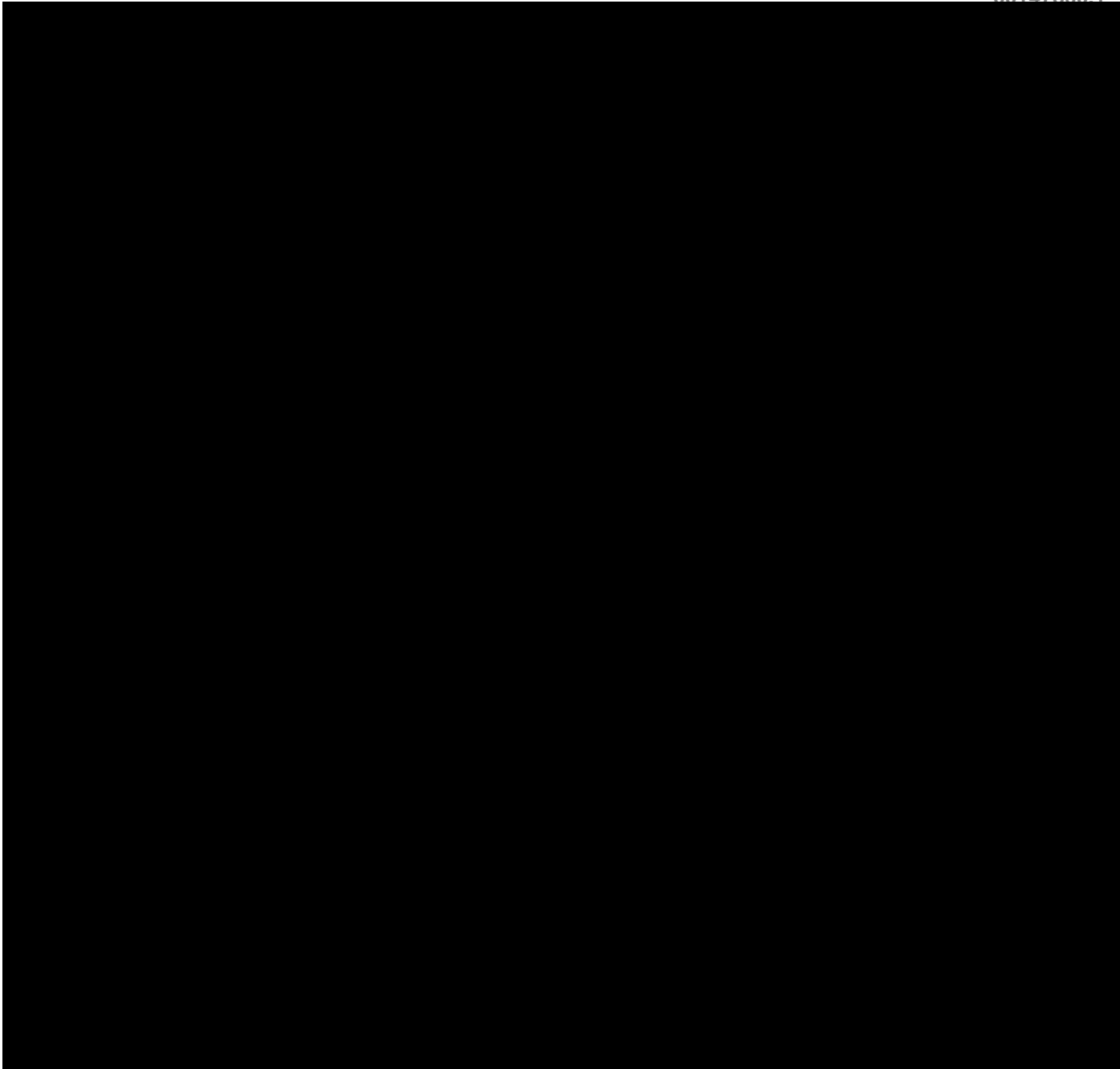
Version: 4/26/2021 1:51 PM, 5039, 0

Page 6 of 9

02/23/2021 11:38 AM



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

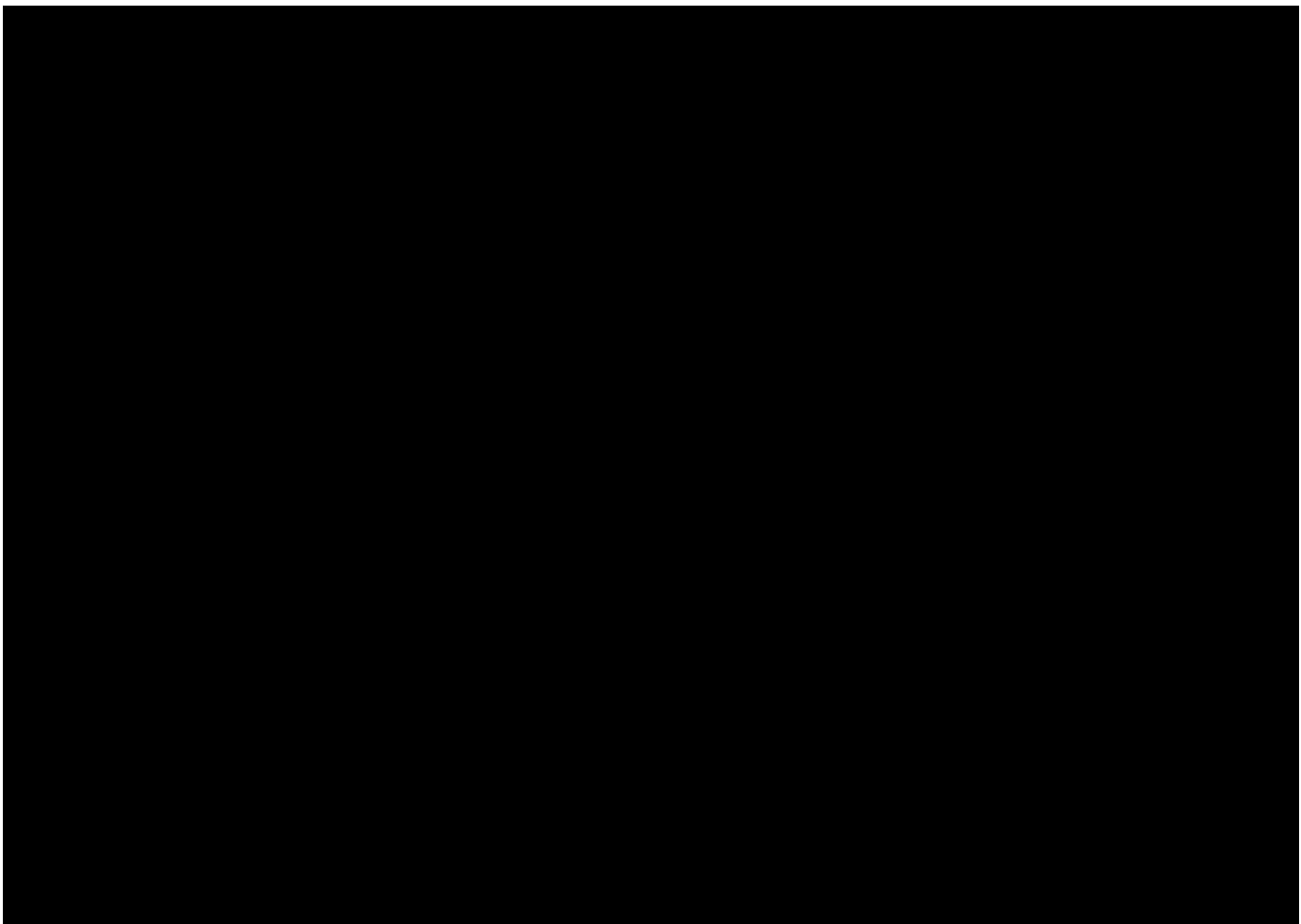
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: M19-850 AMD no. 1 to CSA INST FNM [REDACTED] 19Mar21 Final Clean

Version: 4/26/2021 1:51 PM, 5039, 0

Page 8 of 9

02/23/2021 11:38 AM



**CONFIDENTIAL**