

**PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené dne 16. března 2020 („**Smlouva**“), mezi **Revmatologický ústav**, státní příspěvková organizace, Na Slupi 450/4, Praha 2 – Nové Město 128 00, Česká republika, IČ: 000 23 728, DIC: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc. 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 [REDACTED]

[REDACTED] na základě plné moci („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M19-944** s názvem „**Randomizovaný, placebem kontrolovaný, dvojitě zaslepený program fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost upadacitinibu u dospělých pacientů s axiální spondylartritidou**“.

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 – Platební přehled a Platební harmonogram Smlouvy se zrušují v celém svém rozsahu a nahrazují se přílohou Přílohou A – Platební přehled a Platební harmonogram.

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 se dohodly, že **AbbVie** poskytne Zdravotnickému zařízení nejpozději v den podpisu Dodatku verzi Dodatku určenou pro registr smluv a uveřejnění ve formátu podle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv v platném znění a to na e-mailovou adresu Zdravotnického zařízení: pravni@revma.cz.

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

First Amendment (“**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 16 March 2020, (“**Agreement**“), between **Revmatologický ústav**, Governmental Allowance Organization, Na Slupi 450/4, Praha 2 – Nové Město 128 00, Czech Republic, ID: 000 23 728, VAT ID: CZ00023728, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc. 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 [REDACTED]

[REDACTED], upon power of attorney (“**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M19-944** entitled “**A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis**.”

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

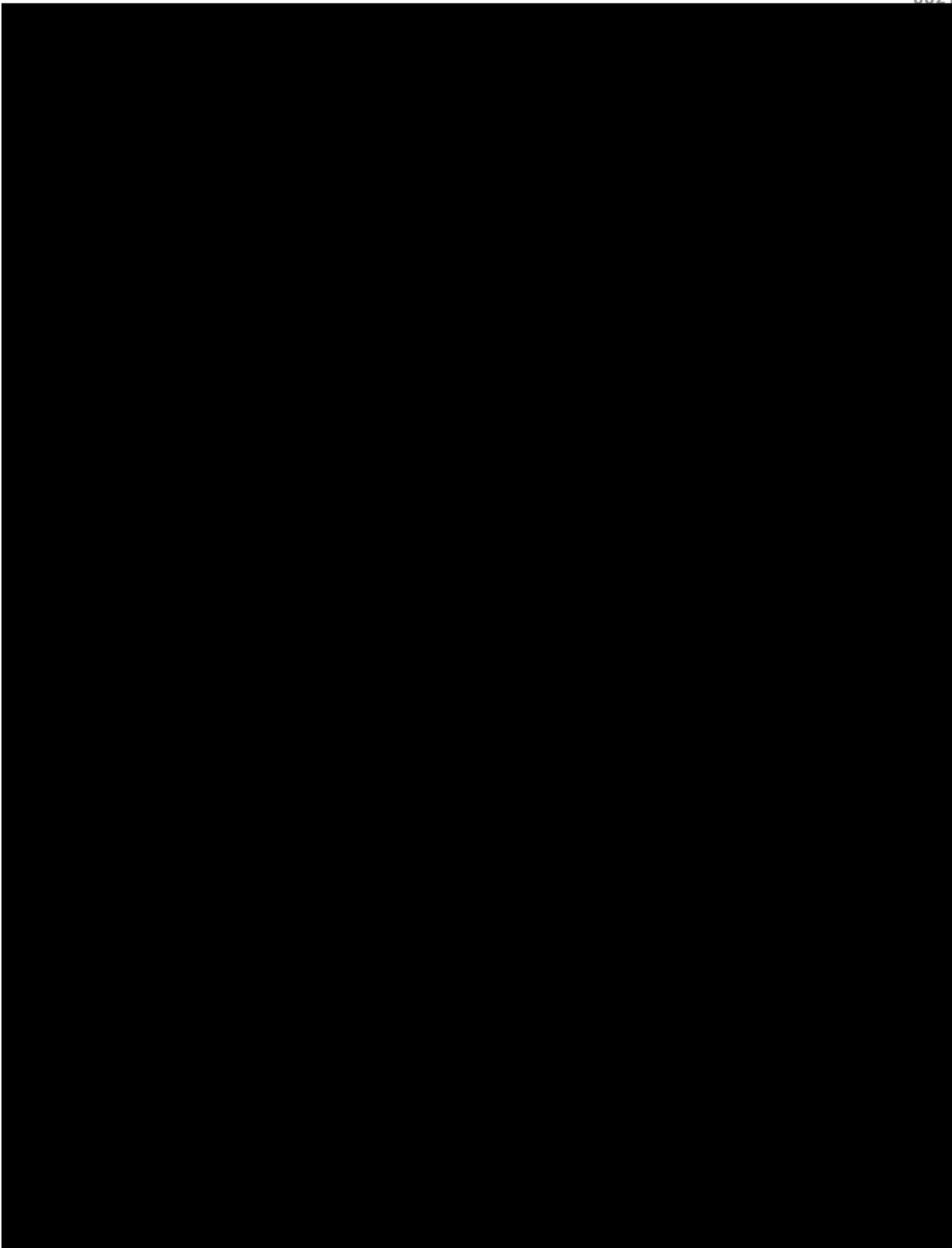
Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement.

Parties agree that **AbbVie** will provide to the Institution no later than on the day of signing the Amendment the version of the Amendment to be published in the register of contracts which shall be provided in the format in accordance with the terms of. 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, as amended to the e-mail: pravni@revma.cz.

CONFIDENTIAL

<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.</p> <p>AbbVie s.r.o.</p> <p>By/Podepsal: _____</p> <p>Name/Jméno: _____</p> <p>Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager Upon the power of attorney/Na základě plné moci</p> <p>Date/Datum: _____</p>	<p>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.</p> <p>Revmatologický ústav</p> <p>By/Podepsal: _____</p> <p>Name/Jméno: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.</p> <p>Title/Funkce: Director / ředitel</p> <p>Date/Datum: _____</p>
--	---

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

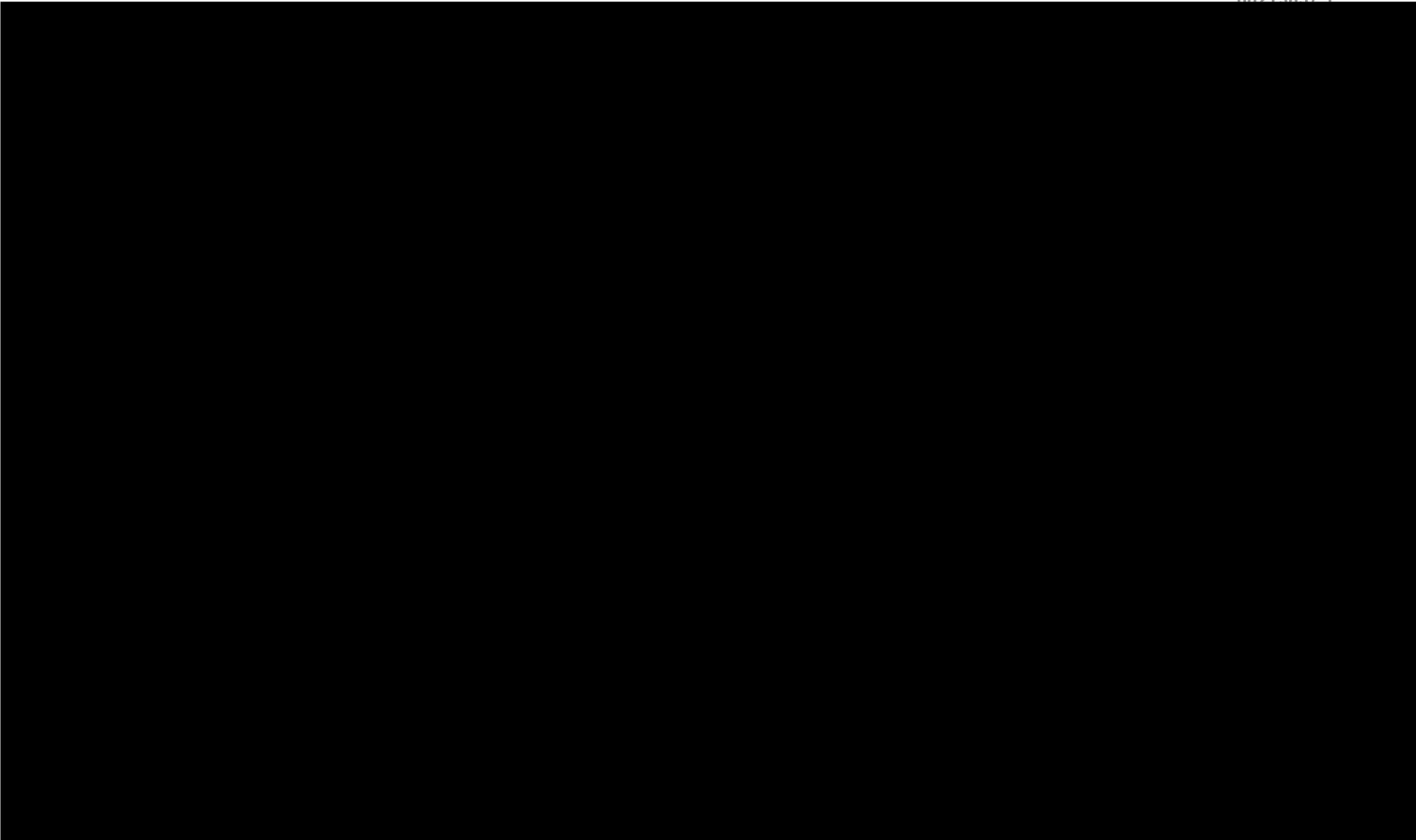
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00213657.1 AbbVie 00213657.1 M19-944 AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ [REDACTED] 25Apr22 Final
Clean AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ [REDACTED] 25Apr22 Final Clean

Version: 5/9/2022 3:23 PM, 3,535

Page 3 of 11

2022-03-02T17:12:56



CONFIDENTIAL

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

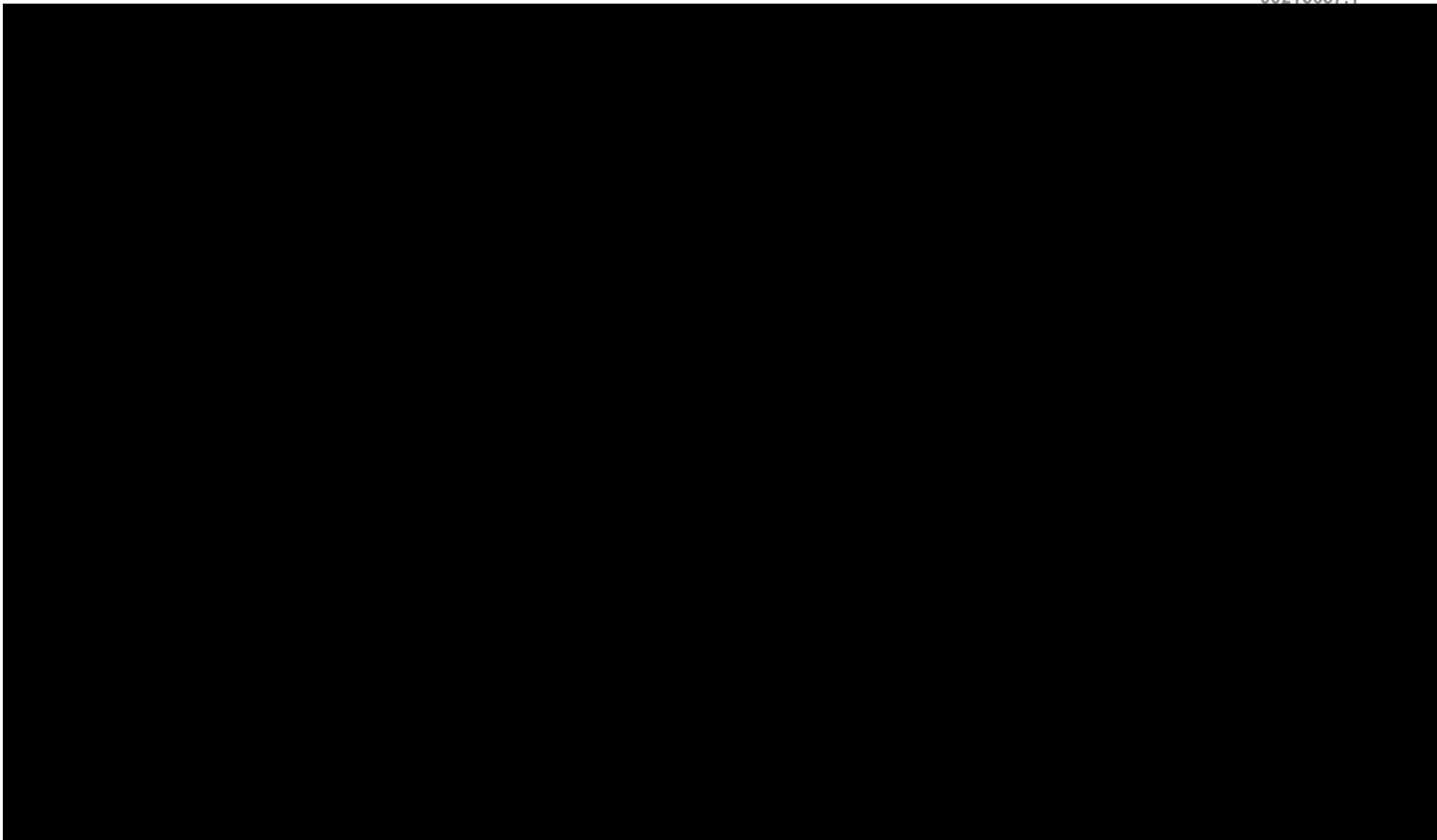
Document Name: 00213657.1 AbbVie 00213657.1 M19-944 AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ [REDACTED] 25Apr22 Final Clean AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ

p[REDACTED] 25Apr22 Final Clean

Version: 5/9/2022 3:23 PM, 3,535

Page 5 of 11

2022-03-02T17:12:56



CONFIDENTIAL

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

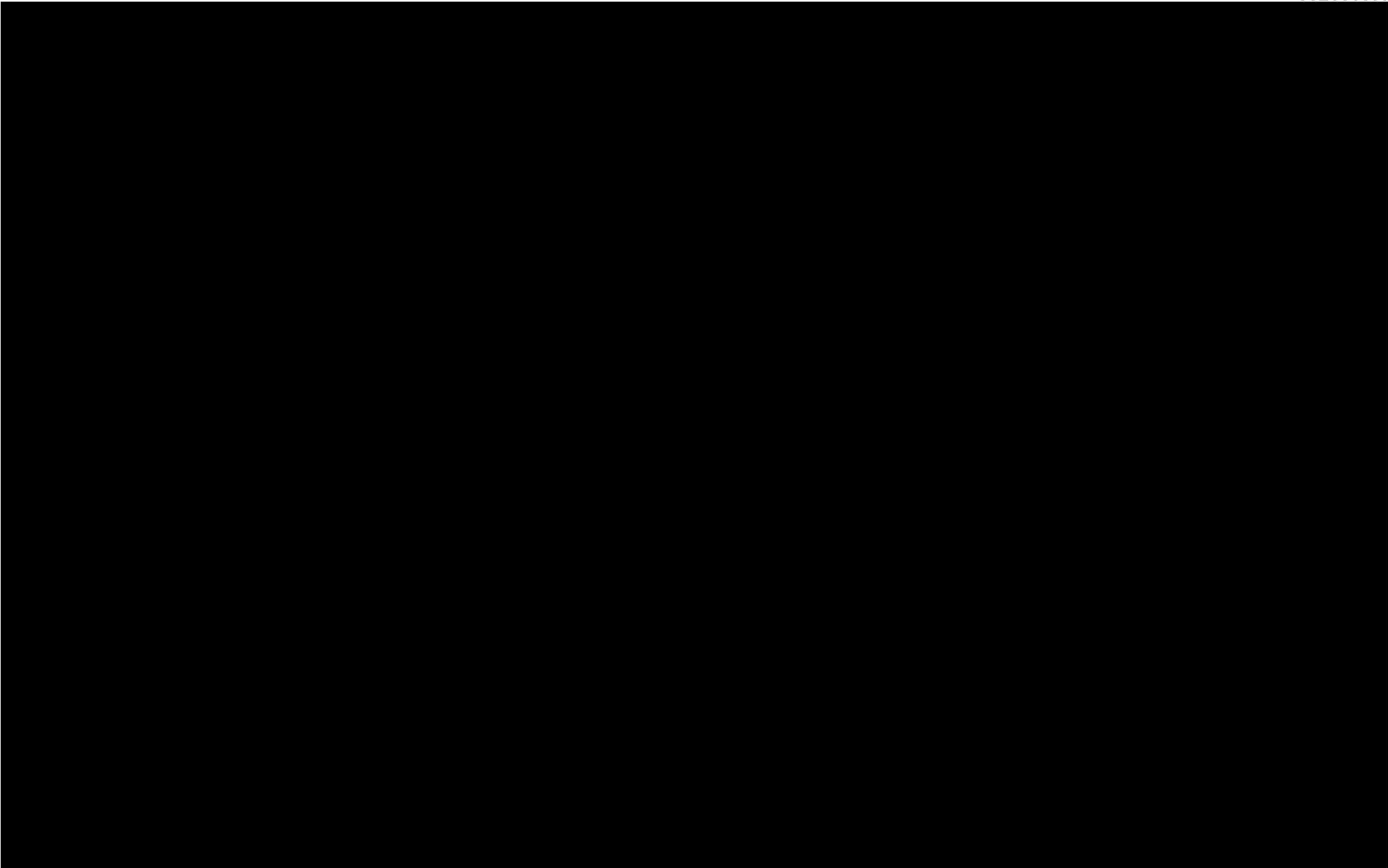
Document Name: 00213657.1 AbbVie 00213657.1 M19-944 AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ [REDACTED] 25Apr22 Final Clean AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ

[REDACTED] 25Apr22 Final Clean

Version: 5/9/2022 3:23 PM, 3,535

Page 6 of 11

2022-03-02T17:12:56



CONFIDENTIAL

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

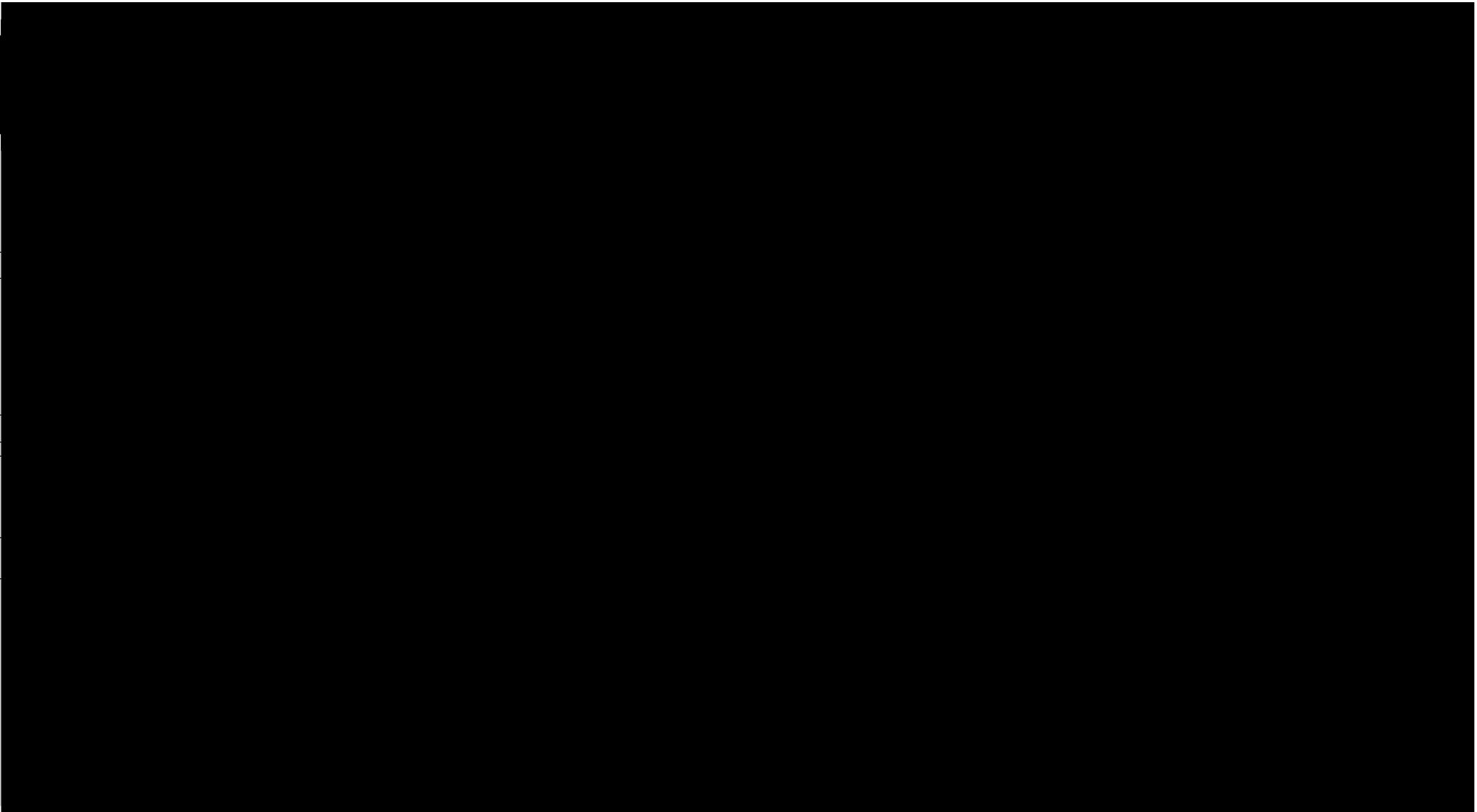
Document Name: 00213657.1 AbbVie 00213657.1 M19-944 AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ [REDACTED] 25Apr22 Final Clean AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ

[REDACTED] 25Apr22 Final Clean

Version: 5/9/2022 3:23 PM, 3,535

Page 8 of 11

2022-03-02T17:12:56



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00213657.1 AbbVie 00213657.1 M19-944 AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ [REDACTED] 25Apr22 Final Clean AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ

[REDACTED] 25Apr22 Final Clean

Version: 5/9/2022 3:23 PM, 3,535

Page 9 of 11

2022-03-02T17:12:56



CONFIDENTIAL

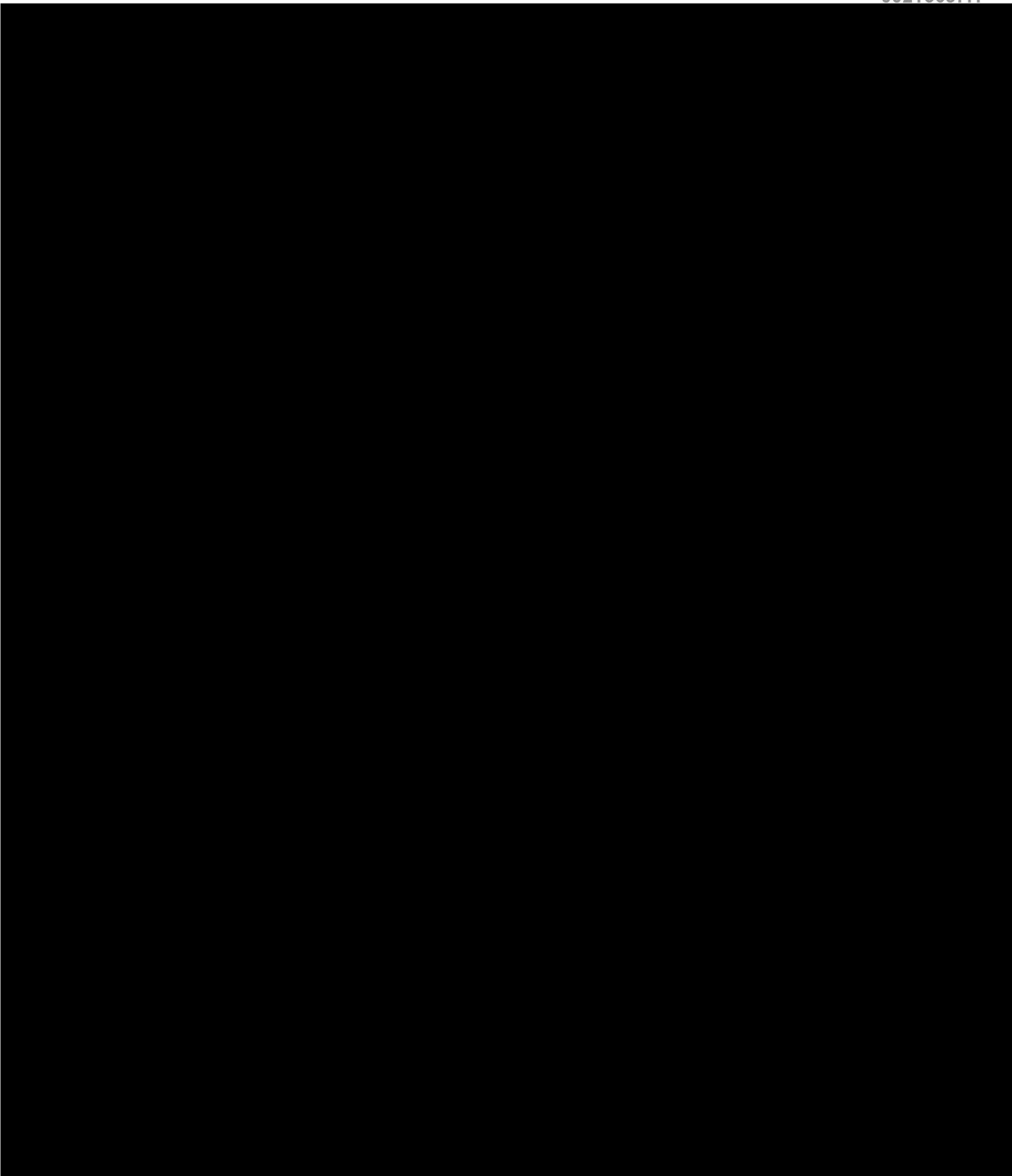
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00213657.1 AbbVie 00213657.1 M19-944 AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ [REDACTED] 25Apr22 Final
Clean AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ [REDACTED] 25Apr22 Final Clean

Version: 5/9/2022 3:23 PM, 3,535

Page 10 of 11

2022-03-02T17:12:56



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00213657.1 AbbVie 00213657.1 M19-944 AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ [REDACTED] 25Apr22 Final
Clean AMD no. 1 (INST) 2 Agreements per Site RÚ [REDACTED] 25Apr22 Final Clean

Version: 5/9/2022 3:23 PM, 3,535

Page 11 of 11

2022-03-02T17:12:56