

**PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Tento první dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení („Smlouva“), uzavřené s účinností od 27. června 2016 (dále jen „Smlouva“), uzavřené mezi **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem („**AbbVie**“) a **Masarykův onkologický ústav**, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, zastoupeným prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem („**Poskytovatel zdravotních služeb**“) na provedení klinické studie podle **Protokolu č. M13-813** s názvem

„Randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2B/3 přípravku ABT-414 při současné chemoterapii a adjuvantní léčbě temozolomidem u pacientů s nově diagnostikovaným glioblastomem (GBM) s amplifikací receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR). (INTELLANCE 1)“.

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.

Smluvní strany se dohodly, že studijní návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté Poskytovatelem zdravotních služeb v období od 1. 7. 2016 do uzavření tohoto Dodatku, budou uhrazeny v cenách stanovených v Rozpočtu a platebním plánu, který tvoří Přílohu A tohoto Dodatku. Částka za tyto studijní návštěvy, vyšetření a další služby je splatná v platebním období bezprostředně následujícím po uzavření tohoto Dodatku.

2. 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.

3. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto dodatku včetně předchozích dodatků a smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

First Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement (the “Agreement”), effective 27 June 2016 (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 Branislav Trutz, MD, General Manager and Executive (“**AbbVie**“) and **Masarykův onkologický ústav**, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic, represented by prof. Jan Žaloudík, CSc., Director (the “**Provider of Medical Services**“) (“AbbVie“) for performance of clinical study in accordance with the **Protocol No. M13-813** entitled

“A Randomized, Placebo Controlled Phase 2b/3 Study of ABT-414 with Concurrent Chemoradiation and Adjuvant Temozolomide in Subjects with Newly Diagnosed Glioblastoma (GBM) with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Amplification (Intelligence1)“.

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.

Parties hereby agreed, that any/all study visits, examinations and other services performed by the Provider of Medical Services within the period from 1 July 2016 till the execution of this Amendment, shall be paid in accordance with the amounts stated in the Budget Summary and Payment Schedule, incorporated into this Amendment as its Attachment A. Payments for these study visits, examinations and other services shall be payable within the payment period following the execution of this Amendment.

2. 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.

3. Contracting parties hereby agree with the disclosure/publication of this amendment, including but not limited to, any/all preceding amendments and Agreement by the Provider of Medical Services in

CONFIDENTIAL

úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.

AbbVie bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto dodatku v registru smluv. Nicméně obě strany prohlašují, že znění Protokolu, design studie, platební přílohu a pojistný certifikát považují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zák. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

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

accordance with the obligations stipulated by applicable legal regulations, specifically Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry, as amended, and further in accordance with guidelines and resolutions of the Ministry of Health of Czech Republic.

AbbVie hereby acknowledges, that the Provider of Medical Services serving as governmental allowance organization, is obliged to provide information to any third person upon its request, as stipulated by Act no. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.

Contracting parties agree with disclosure/publication of this Amendment, which represent an integral part of the Agreement, in the Contracts Registry. However, both contracting parties hereby acknowledge, that the Protocol, Study Design, detailed Payment Schedule and Insurance Certificate, shall be deemed as a business secret in accordance with Section 504 Act no. 89/2012, Coll., Civil Code, as amended.

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.

Masarykův onkologický ústav

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: MUDr. Josef Svoboda, CSc.

Name/Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Title/Funkce: Clinical Operations Manager
upon power of attorney / na základě plné moci

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: 12. 4. 2017

Date/Datum: 13. 4. 2017

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

Tento Dodatek jsem si přečetl a uznávám závazky z něj plynoucí.

By/Podepsal: _____

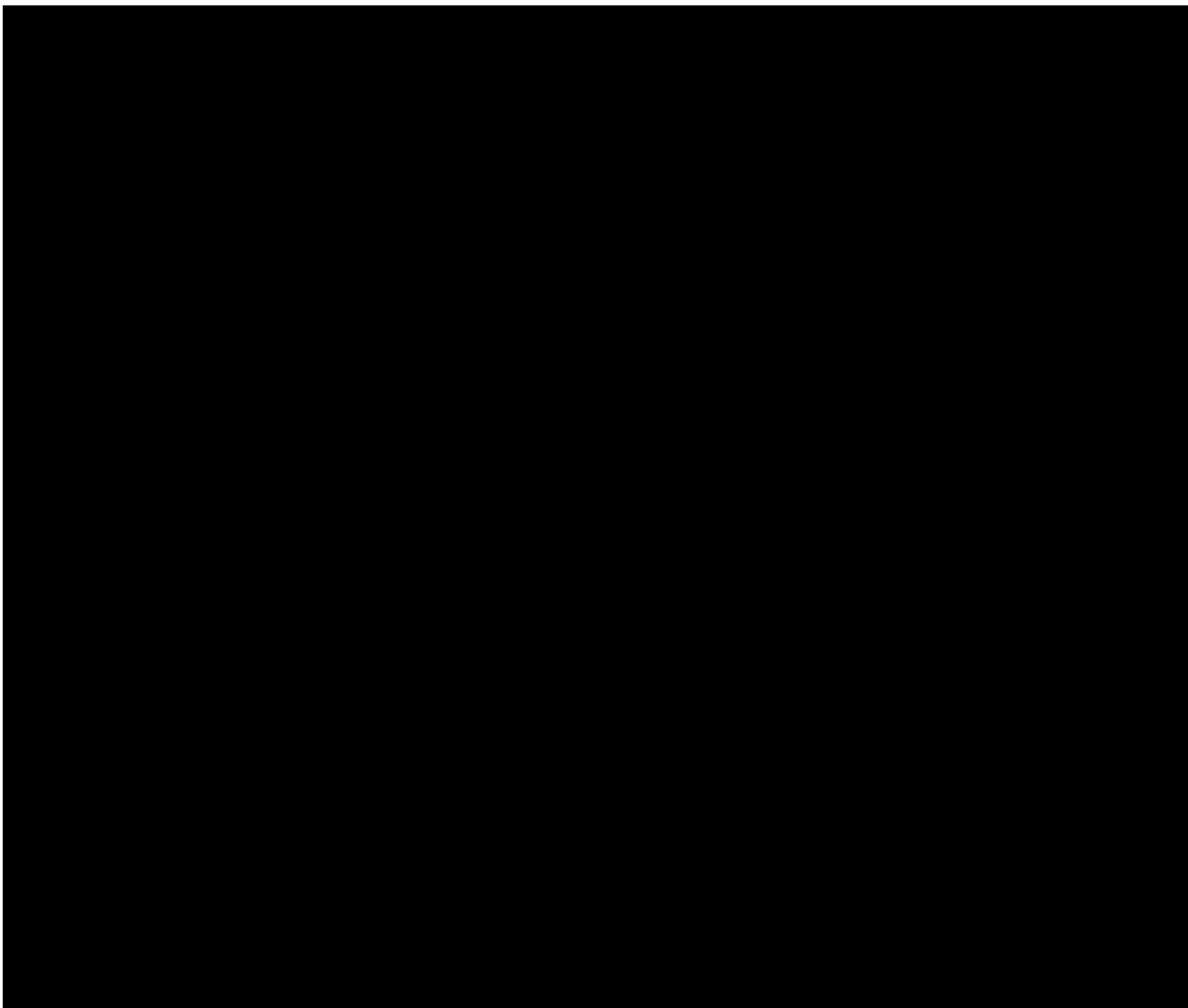
Name/Jméno: MUDr. Radek Lakomý, Ph.D.

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkušející

Date/Datum: 13. 4. 2017

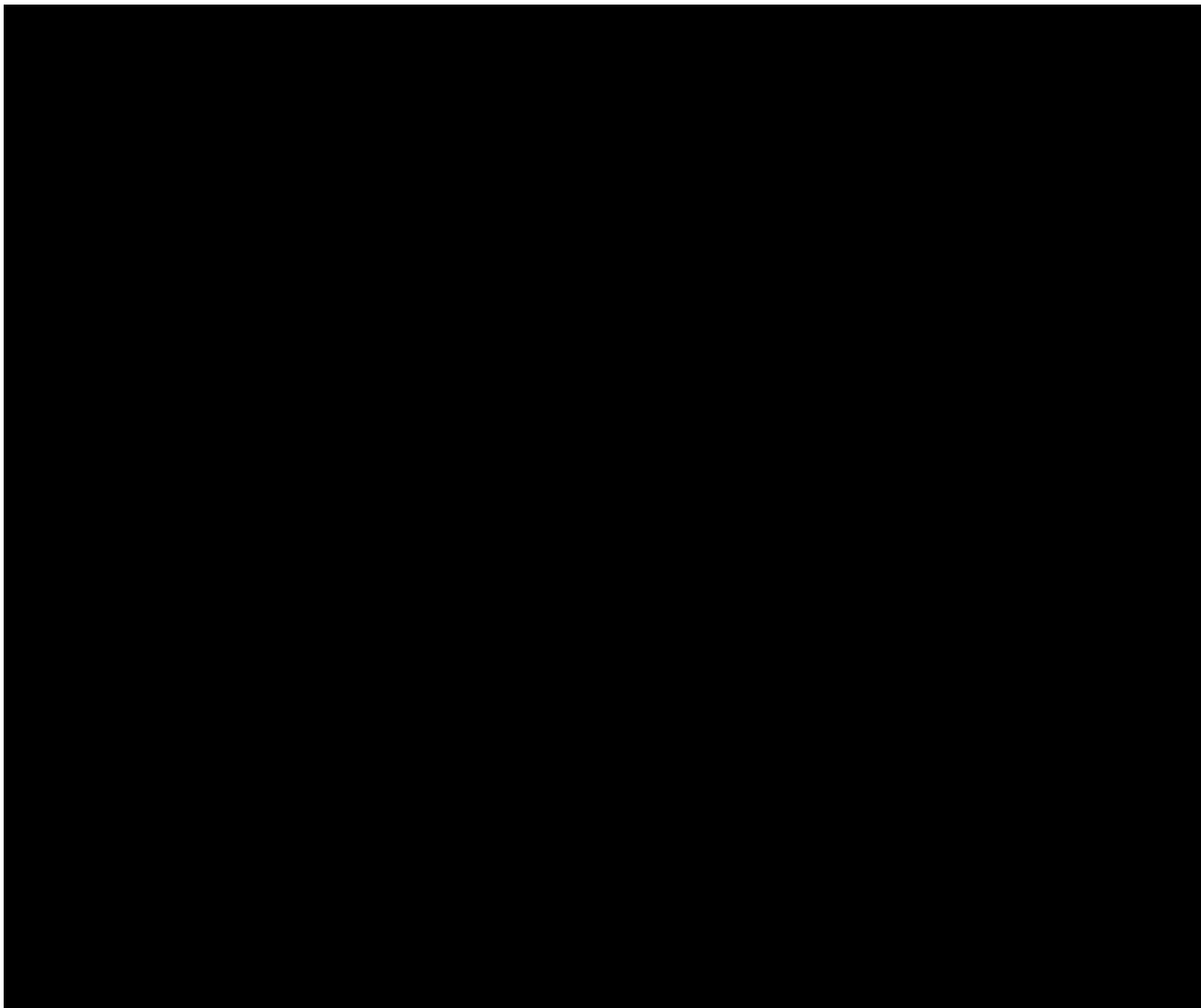
CONFIDENTIAL

Exhibit A
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE

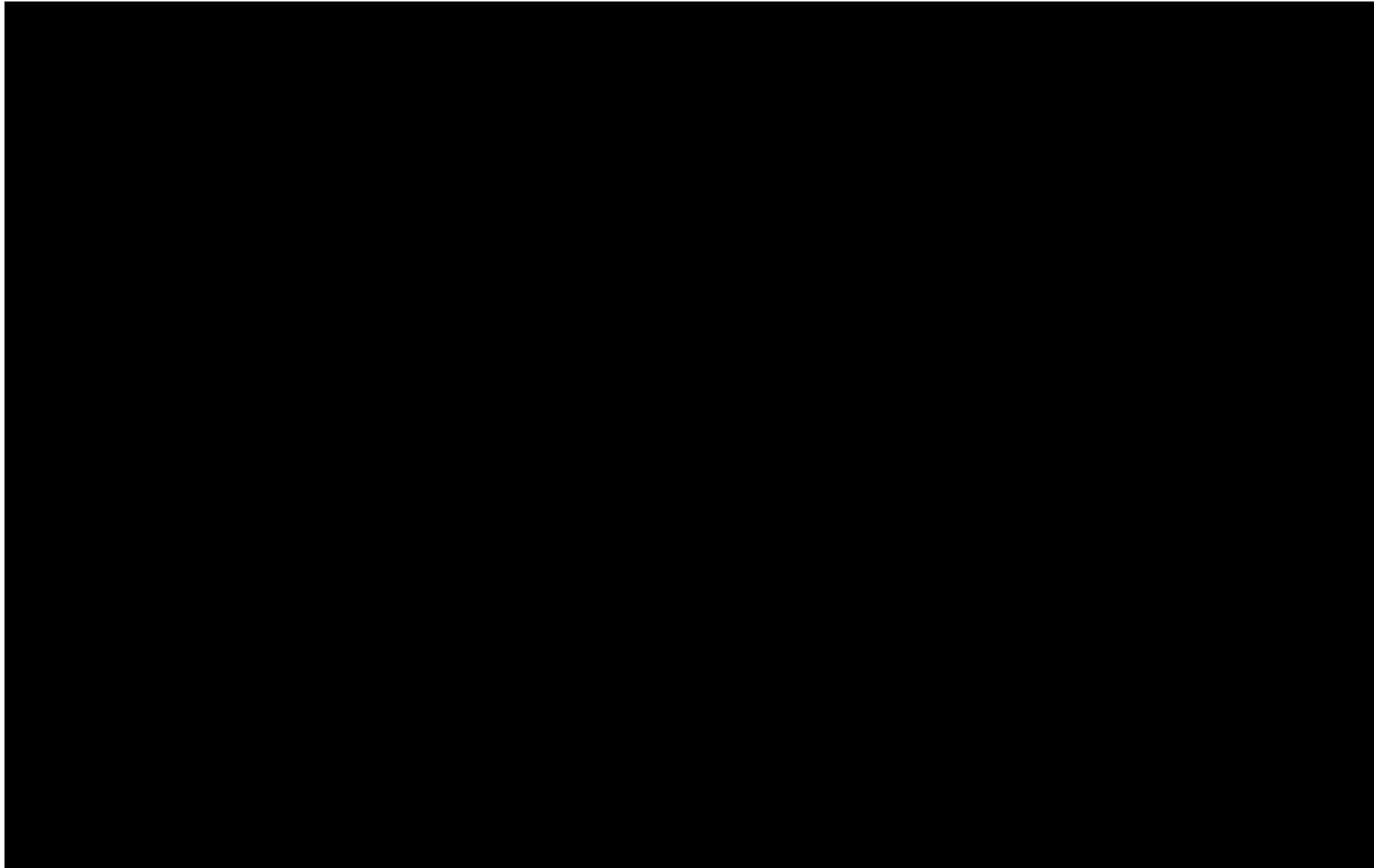


CONFIDENTIAL

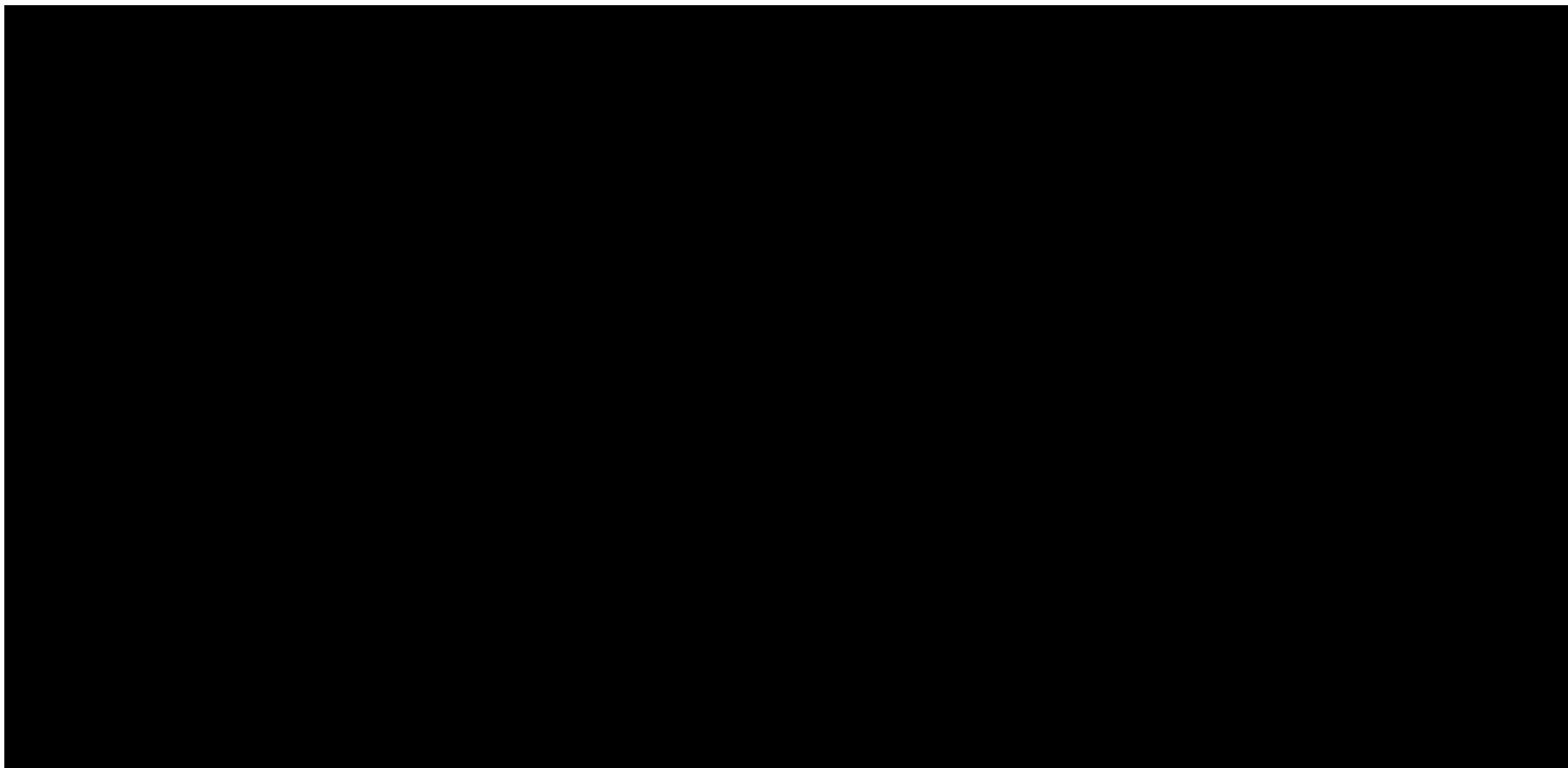
Příloha A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PLÁN



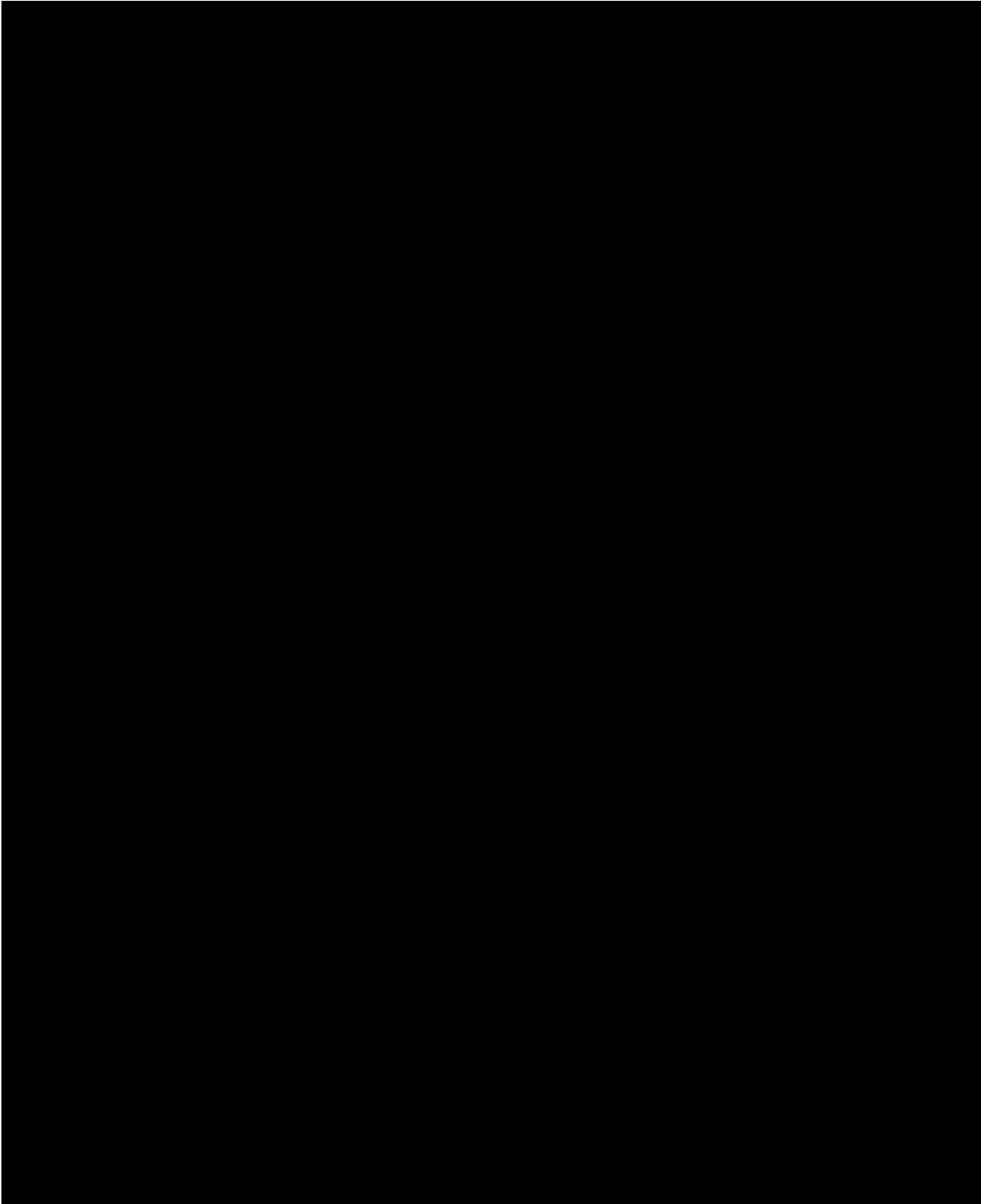
CONFIDENTIAL



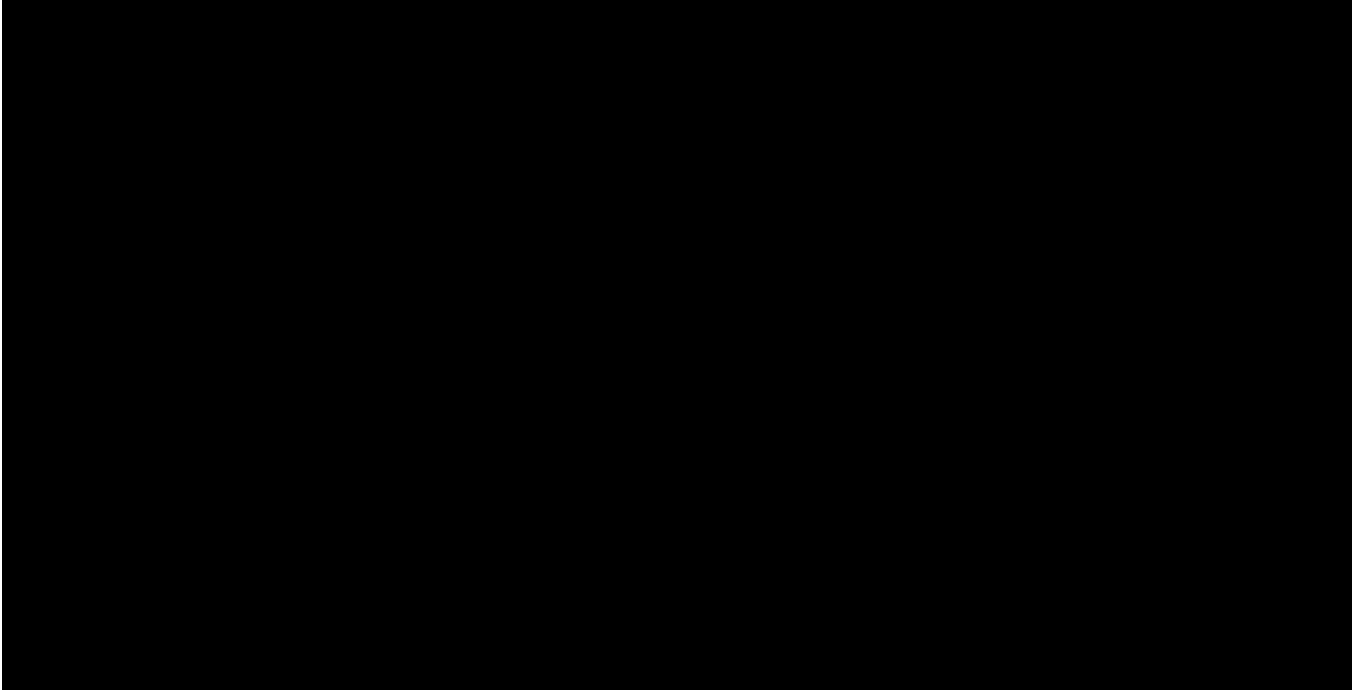
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL