

**PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení („**Smlouva**“), uzavřená s účinností od 28. června 2022, mezi **Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha**, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika, IČ: 613 83 082, DIČ: CZ61383082, zastoupená prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“) a **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] Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M20-371** s názvem „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie hodnotící účinnost a bezpečnost ABBV-154 u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou nemocí (CN): AIM-CD**“.

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 ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje 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.

Tento Dodatek č. 1 a jeho **Příloha A** je vyhotoven ve dvou jazykových verzích. V případě rozporu nebo nejasností při výkladu jakéhokoliv ustanovení tohoto Dodatku a jeho přílohy má přednost česká verze.

Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve čtyřech (4) stejnopisech. Zdravotnické zařízení obdrží plně podepsaný Dodatek ve třech (3) vyhotoveních, jedno (1) vyhotovení bude doručeno AbbVie.

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

First Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 28 June 2022 (the „**Agreement**“), between **Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha**, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Czech Republic, ID: 613 83 082, VAT ID: CZ61383082 represented by prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D., Director (the „**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] Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney („**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M20-371** entitled „**A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-154 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (CD): AIM-CD**“

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.

This First Amendment and its **Exhibit A** is made in two language versions. In the event of a conflict or ambiguity in the interpretation of any provision of this Amendment and its Exhibit, the Czech version shall prevail.

This First Amendment is made in four (4) counterparts. Institution shall receive fully executed Amendment in three (3) counterparts, one counterpart shall be delivered to AbbVie.

CONFIDENTIAL

Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v článku 6 Smlouvy, zveřejní tento Dodatek v Registru smluv na www.smlouvy.gov.cz v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Zákon"), a to do deseti (10) pracovních dnů od podpisu tohoto Dodatku její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění. V případě, že Zdravotnické zařízení nezveřejní tento Dodatek ve lhůtě (30) dnů od podpisu tohoto Dodatku poslední smluvní stranou, společnost AbbVie si tímto vyhrazuje právo zveřejnit tento Dodatek v souladu s požadavky definovanými v Zákoně. Pro účely přesnosti a jasnosti, **Příloha A** nebude obsažena v redigované verzi Dodatku, která bude podléhat zveřejnění na základě příslušných ustanovení Zákona z důvodu, že jejím obsahem je obchodní tajemství společnosti AbbVie.

Institution agrees, subject to the terms of **Section 6** of the Agreement, to publish this Amendment in the Registry of Agreements at www.smlouvy.gov.cz in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the "**Act**") within ten (10) business days of full execution of the Amendment and to promptly notify AbbVie of its publication. Should Institution fail to publish this Amendment within thirty (30) days of fully execution of the Amendment, AbbVie reserves the right to publish this Amendment as required under the Act. For purposes of clarity **Exhibit A** shall not be included in the redacted version of the Agreement to be published in accordance with the Act due to the fact, that it contains business secret of AbbVie.

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00210036.1_CSA AMD no. 1_Ustredni vojenska nemocnice_ M20-371_CZ_26Oct22 Final Clean

Version: 10/26/2022 10:54 AM, 5,164

Page 2 of 21

2022-10-11T00:27:50

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

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.

Ústřední vojenská nemocnice

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager
Based on power of attorney/ Na základě plné moci

01-11-2022

Date/Datum: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.**

Title/Funkce: Director / ředitel

14-12-2022

Date/Datum: _____

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

Tuto Smlouvu jsem si přečetla a uznávám závazky z ní plynoucí.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

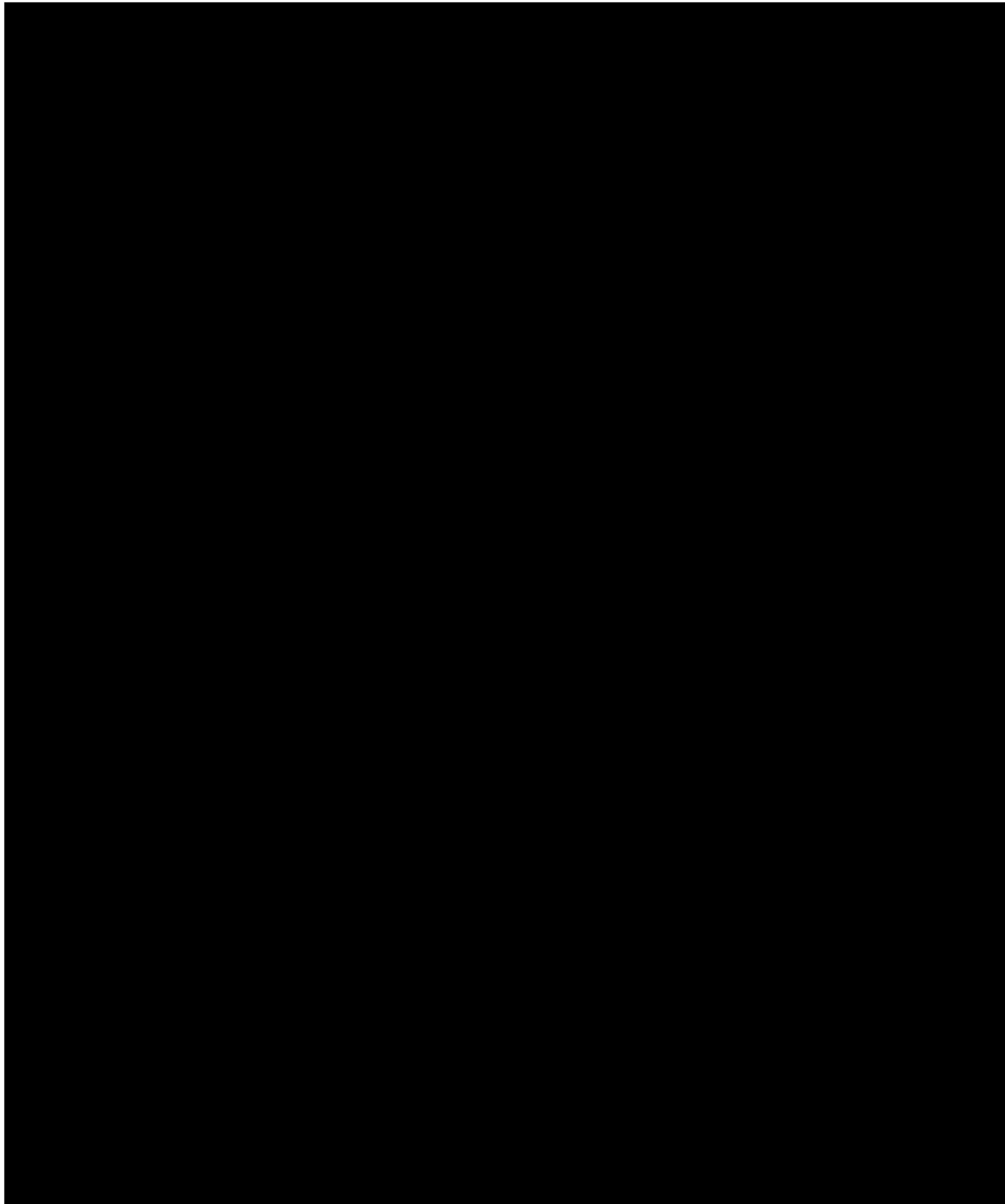
Title/Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

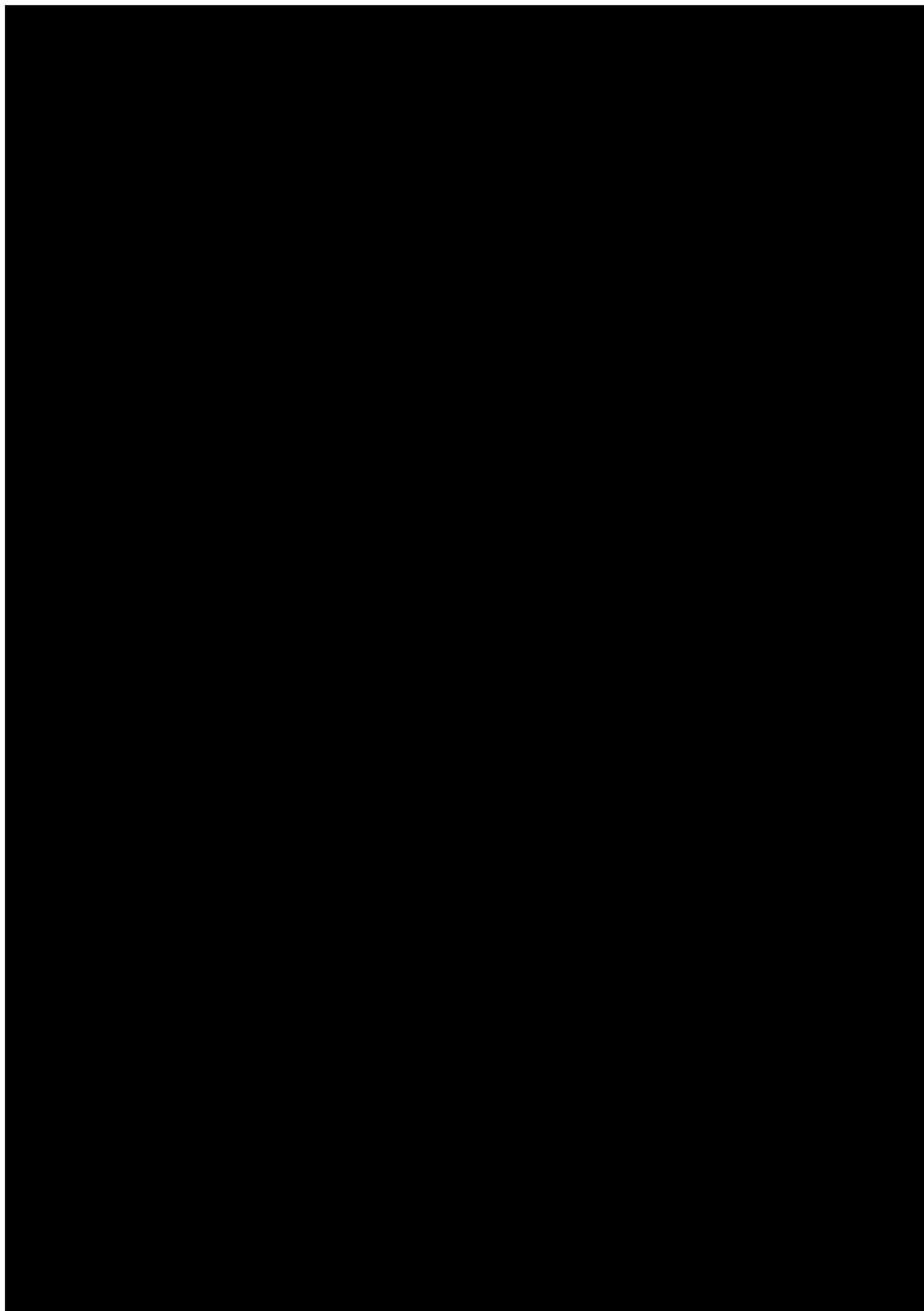
Date/Datum: _____

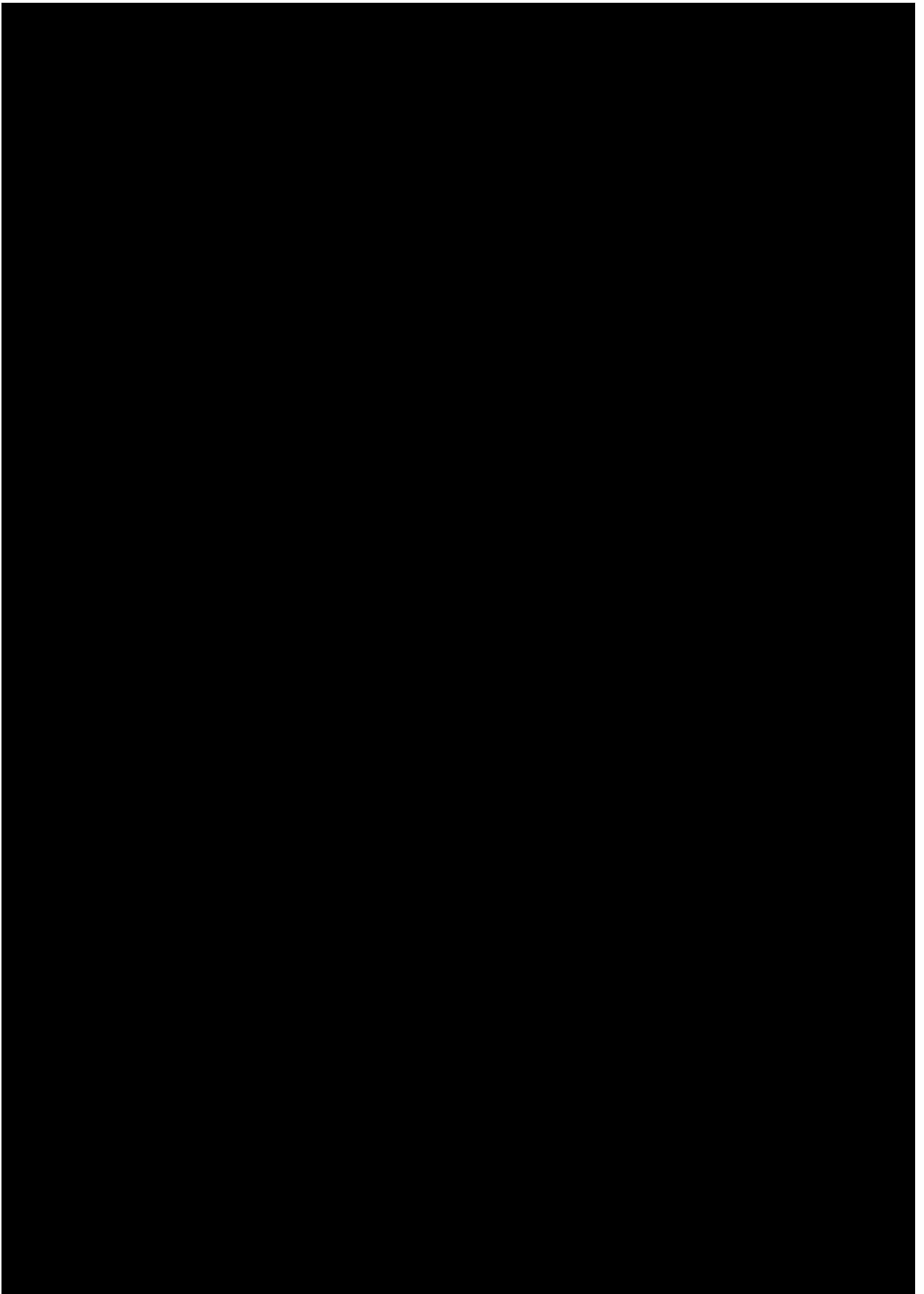
30. 11. 2022

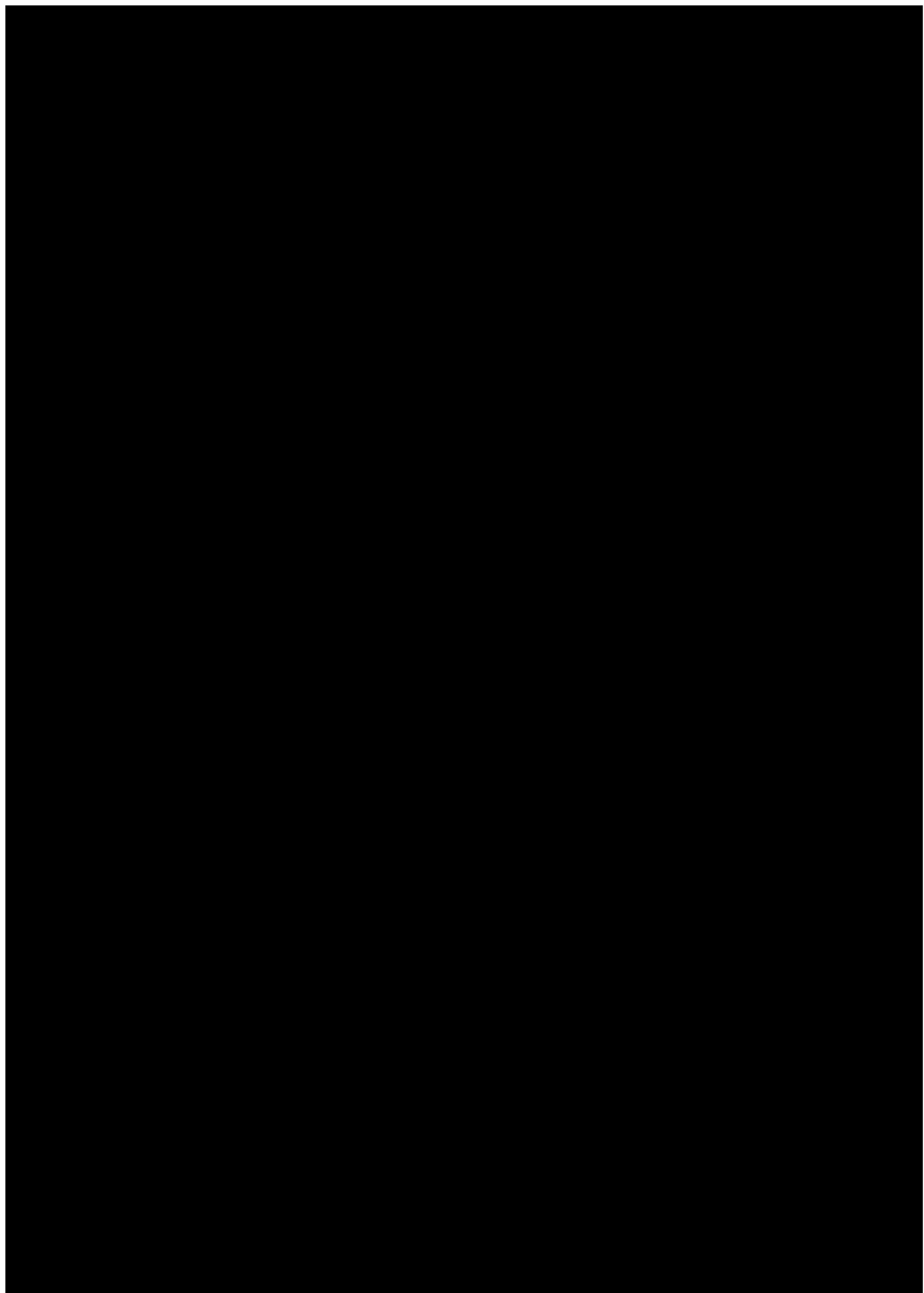
CONFIDENTIAL

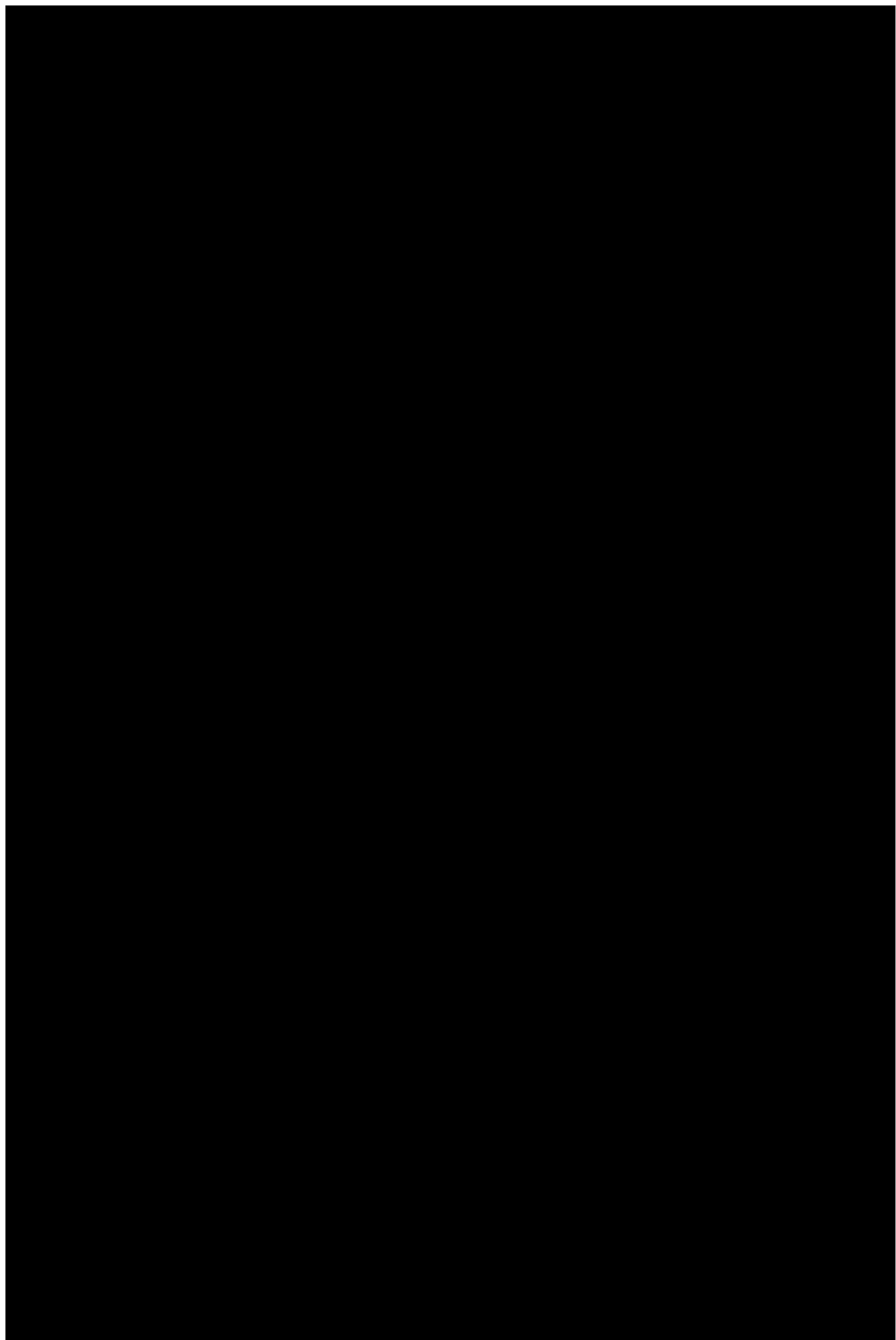
Exhibit A
STUDY BUDGET

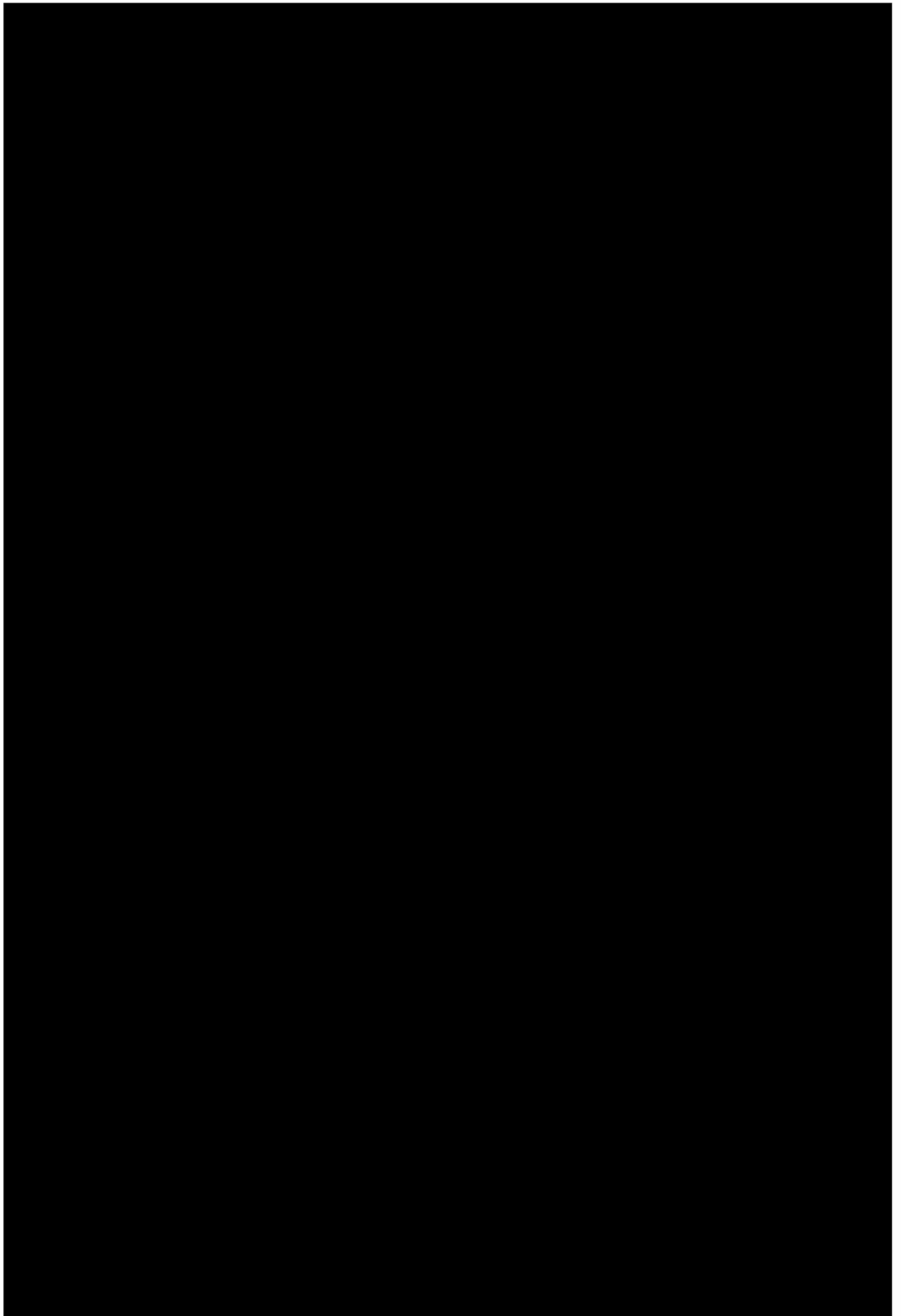




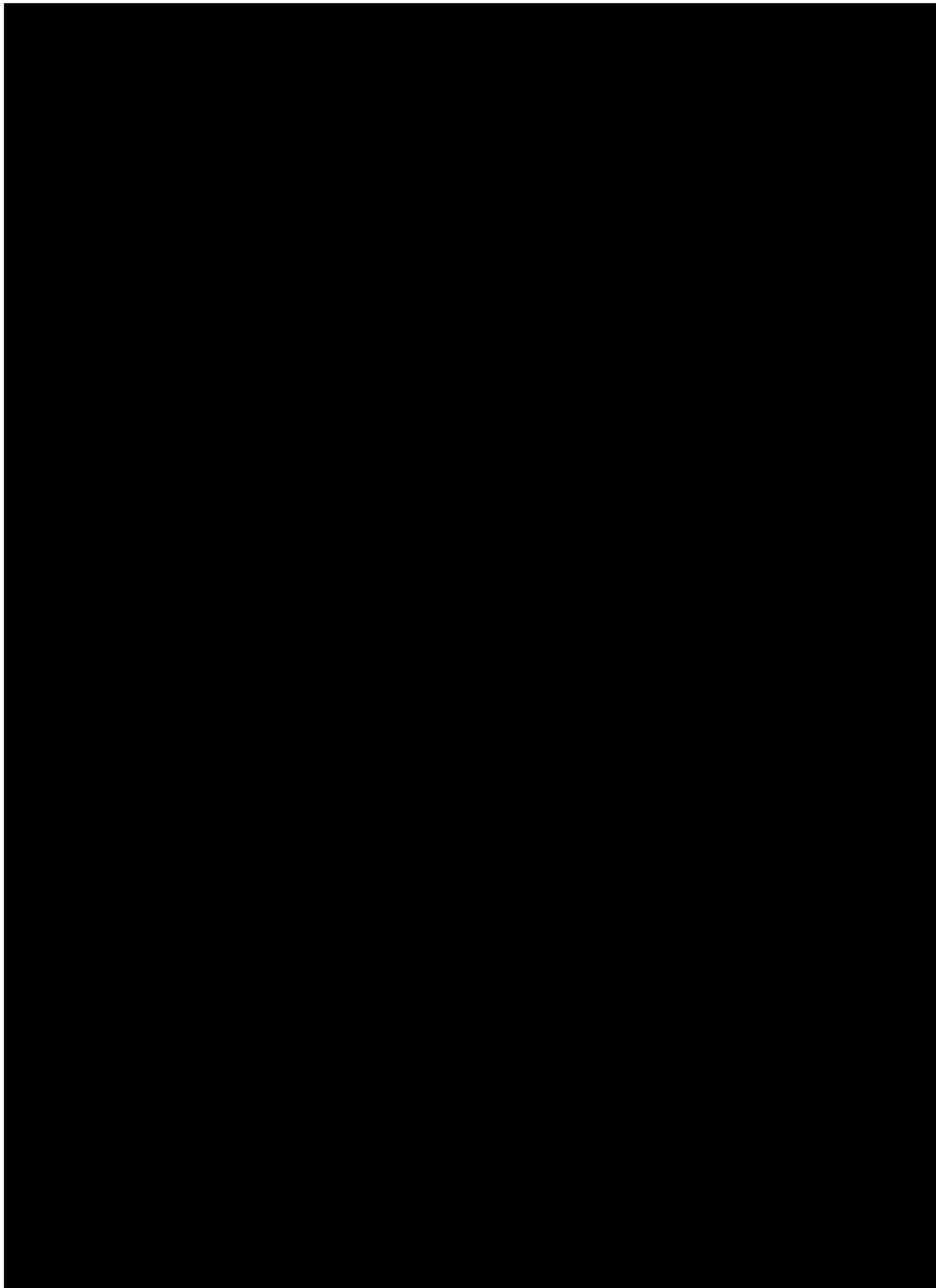


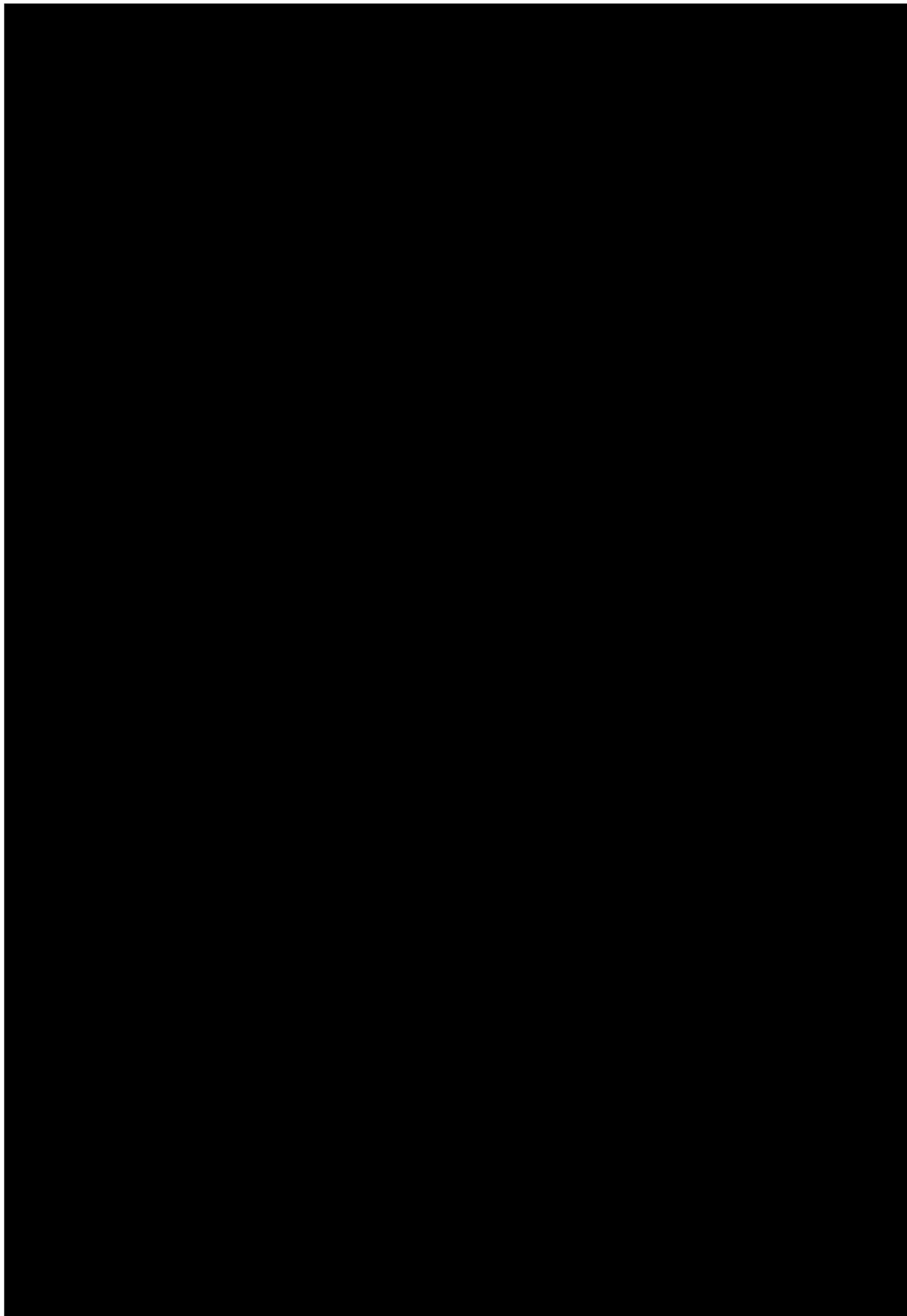












Příloha A
ROZPOČET STUDIE

