

ČTVRTÝ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Čtvrtý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinické studii uzavřené s účinností od 21. listopadu 2017, ve znění dodatku č. 1 ze dne 22. srpna 2018 a dodatku č. 2 ze dne 24. říjen 2019 a dodatku č. 3 ze dne 21. dubna 2020 (společně dále jen „**Smlouva**“), mezi **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené [REDACTED]

[REDACTED] („**AbbVie**“) a **Nemocnicí Pardubického kraje, a.s.**, Kyjevská 44, 53203 Pardubice, Česká republika, IČ: 27520536, DIČ: CZ27520536, zastoupenou [REDACTED]

[REDACTED], registrovanou v obchodním rejstříku: B 2629 vedená u Krajského soudu v Hradci Králové („**Zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED], jako hlavním zkoušejícím na provedení klinické studie podle **Protokolu č. M16-000** s názvem

„Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, 52týdenní udržovací a otevřené prodloužení klinického hodnocení hodnotící bezpečnost risankizumabu u pacientů s Crohnovou nemocí, kteří reagovali na indukční léčbu v klinickém hodnocení M16-006 nebo M15-991“

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 - Rozpočet a platební plán se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A - Rozpočet a platební plán.

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 souhlasí s uveřejněním tohoto dodatku včetně předchozích dodatků a smlouvy Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

FOURTH AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Fourth Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 21 November 2017, amended by Amendment no. 1 as of 22 August 2018 and Amendment no. 2 as of 24 October 2019 and Amendment no. 3 as of 21 April 2020 (collective hereinafter referred to only as 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 [REDACTED]

[REDACTED] („**AbbVie**“) and **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, Kyjevská 44, 53203 Pardubice, Czech Republic, ID: 27520536, VAT: CZ27520536, represented by [REDACTED]

[REDACTED], registration in commercial register: B 2629 registered by Krajský soud in Hradec Králové (the „**Institution**“) and [REDACTED] for performance of clinical study in accordance with the **Protocol No. M16-000** entitled

“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Crohn's Disease Who Responded to Induction Treatment in M16-006 or M15-991”

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 - 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.

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.

Contracting parties hereby agree with the disclosure/publication of this amendment, including but not limited to, any/all preceding amendments and Agreement by the Institution in accordance with the obligations stipulated by applicable legal regulations, specifically Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry, as amended.

CONFIDENTIAL

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.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: / _____

Date/Datum: _____

I have read this Agreement and acknowledge the obligations in the Agreement.
Tuto Smlouvu jsem si přečetl a uznávám závazky z ní plynoucí.

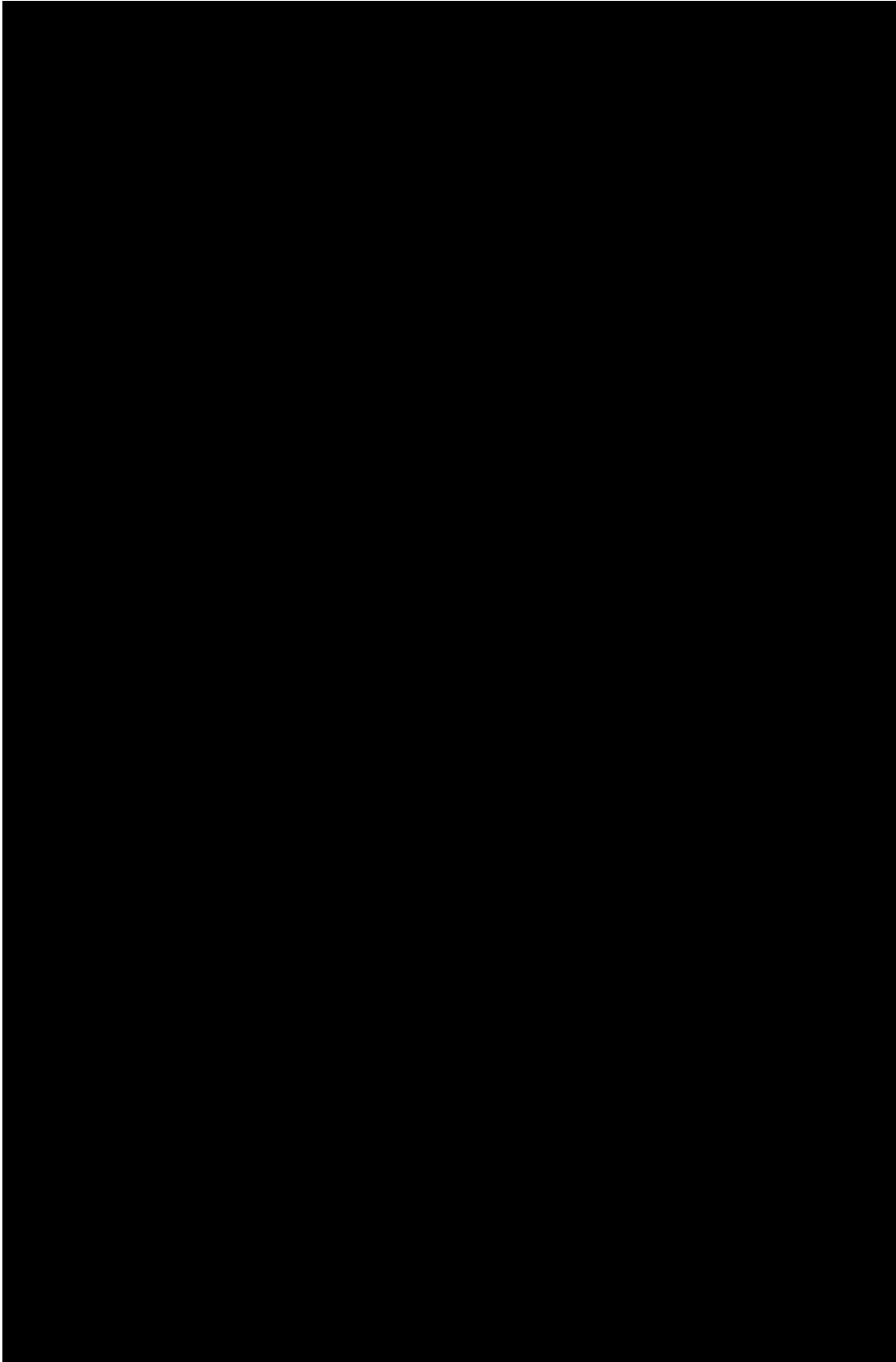
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

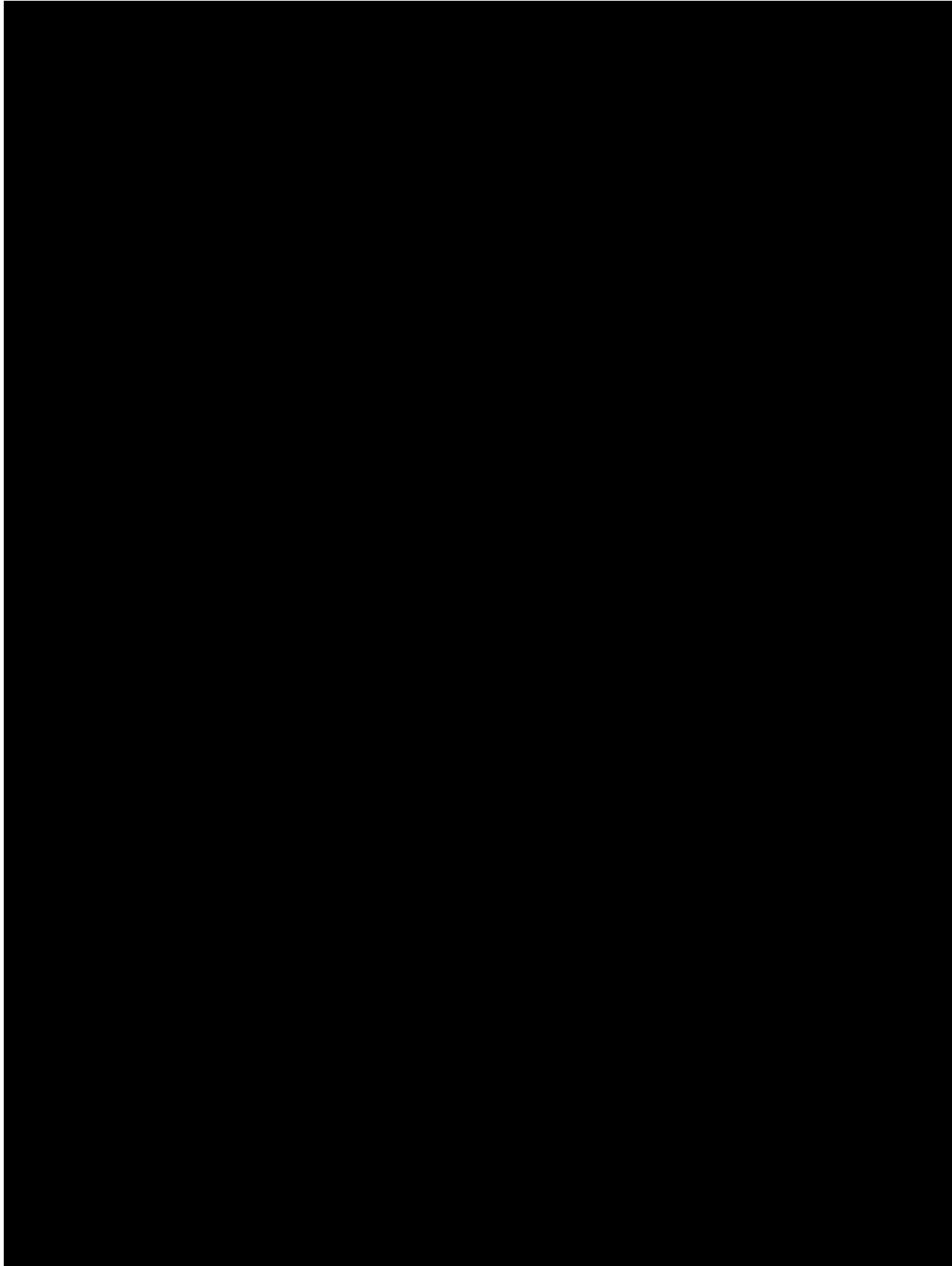
Title/Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

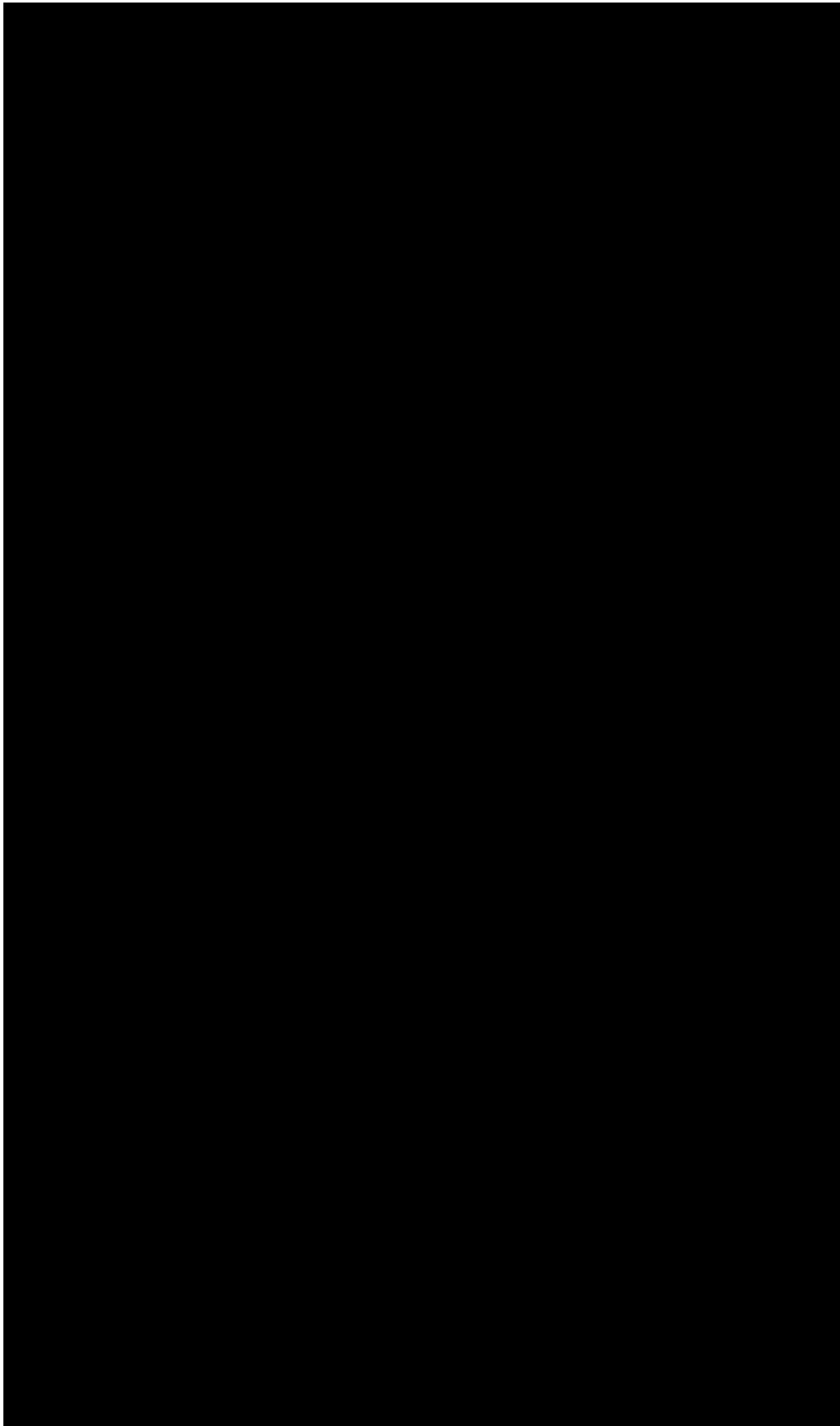
CONFIDENTIAL



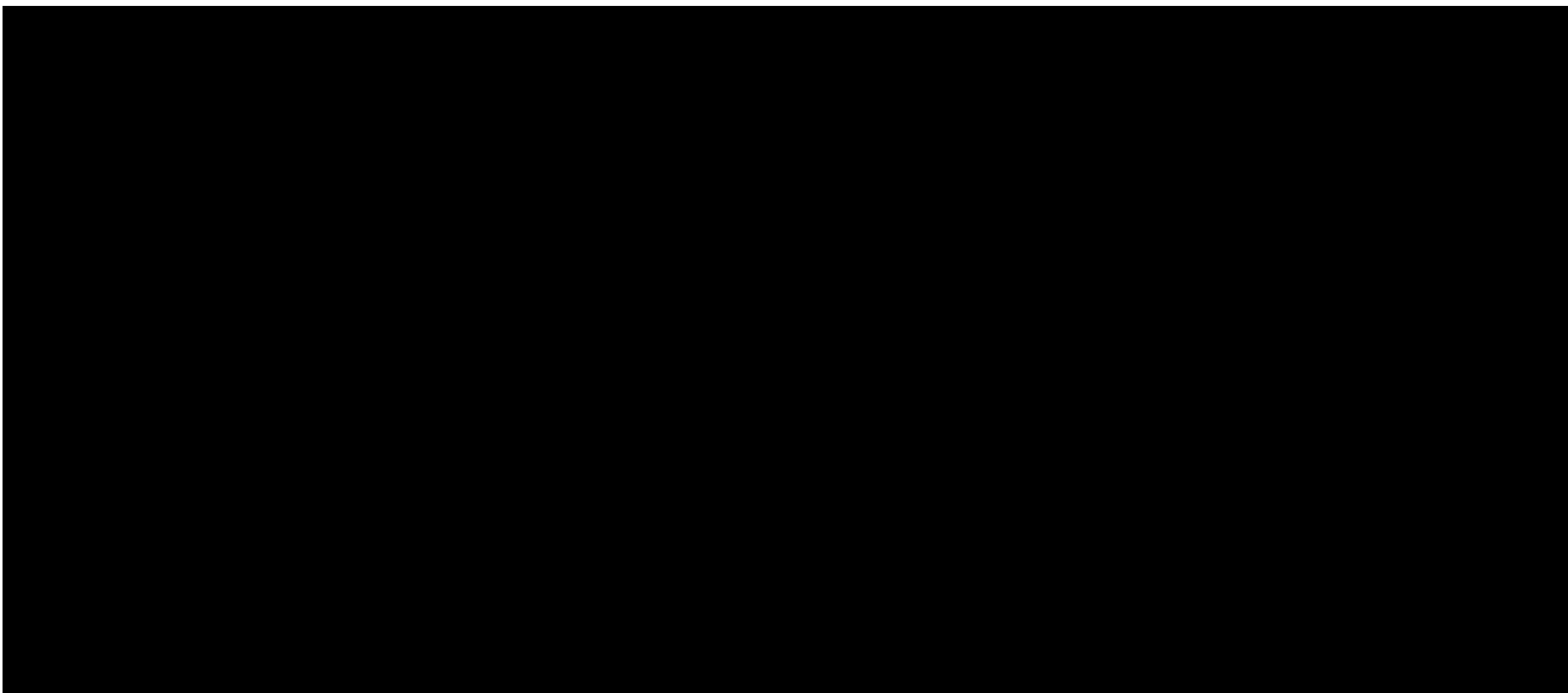
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

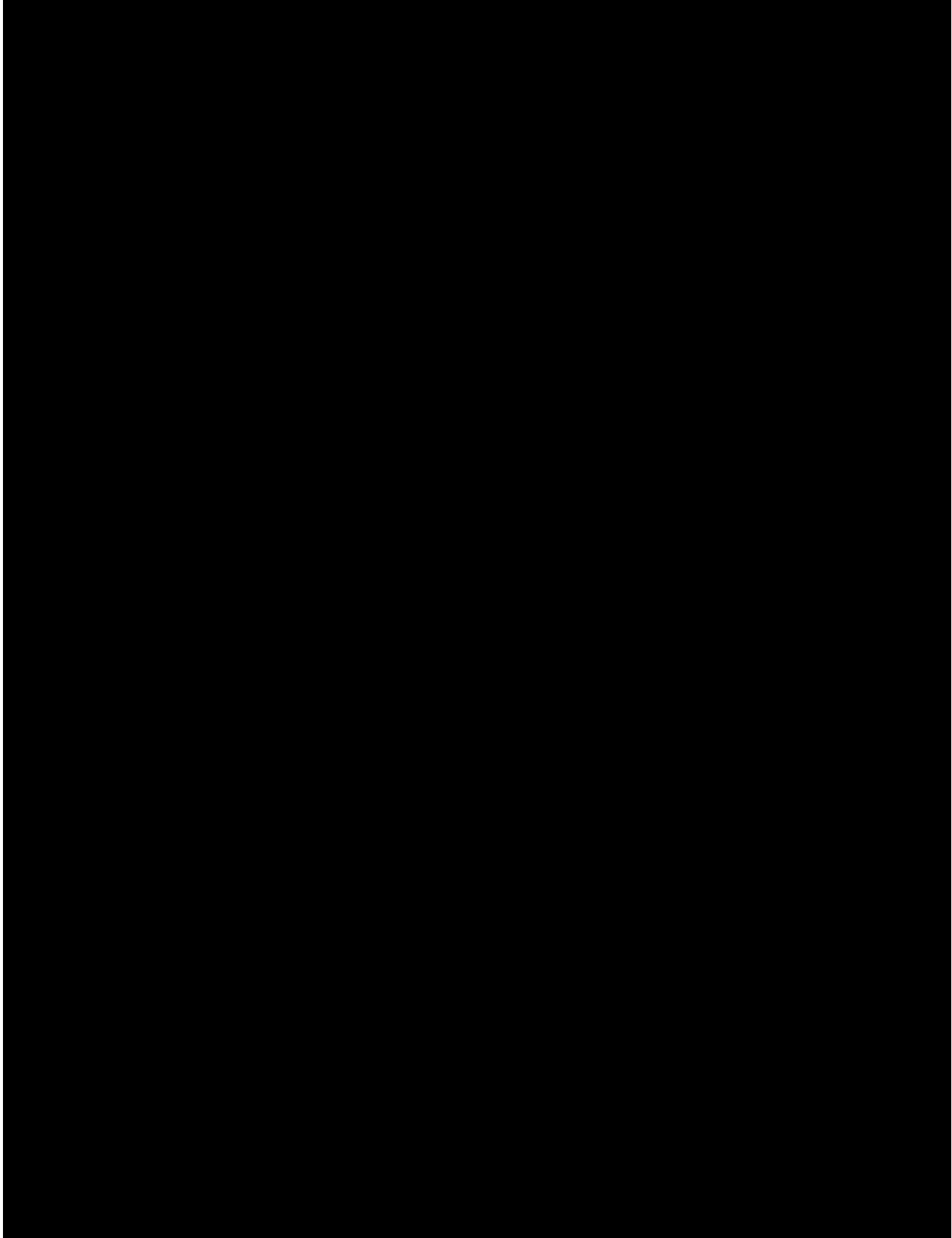
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00251225.1_CZ AMD no. 4 CSA M16-000 Nemocnice Pardubice - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 23Feb23 Final Clean

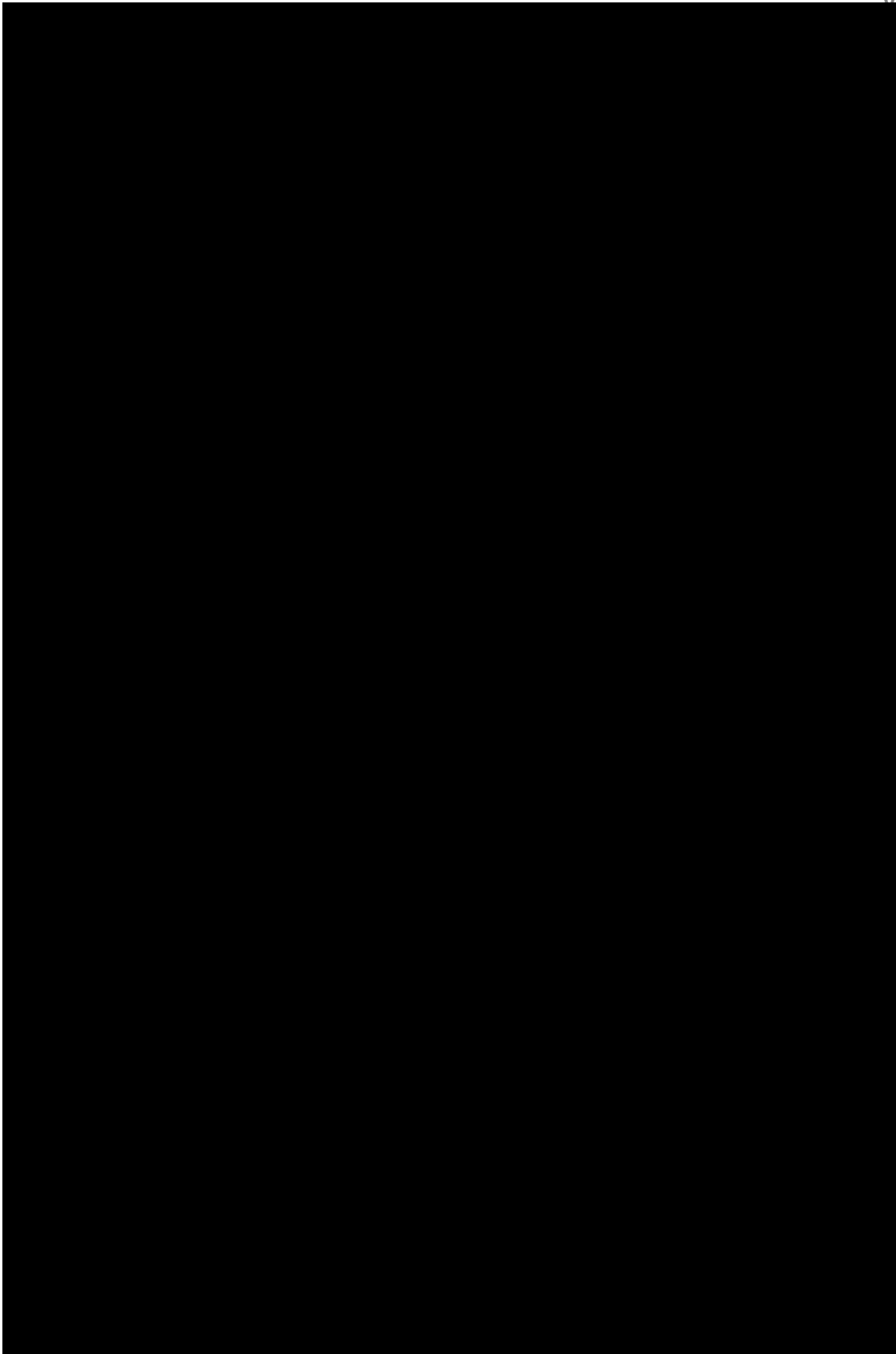
Version: 3/27/2023 1:08 PM, 4,823

Page 6 of 11

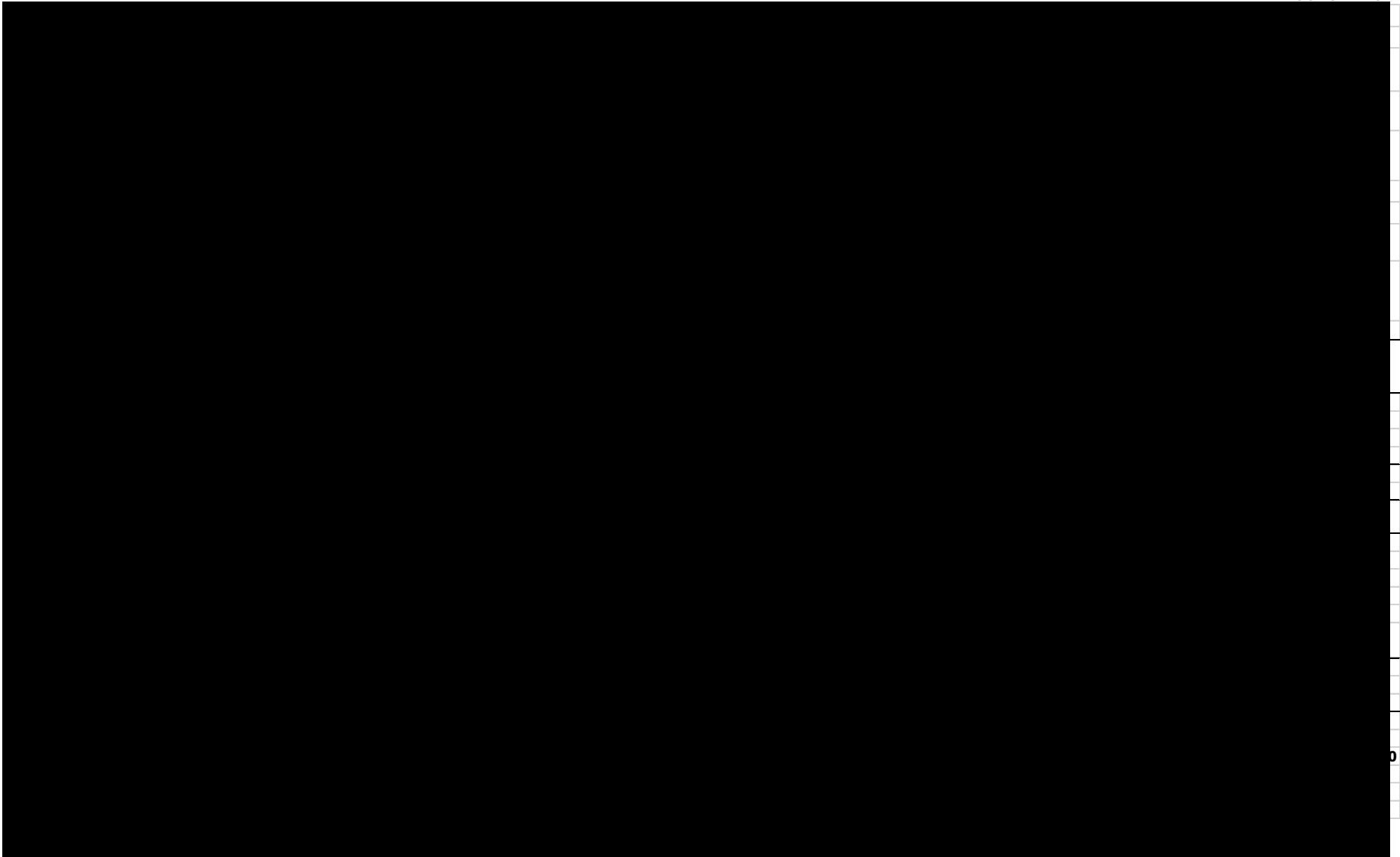
2023-02-17T16:07:26



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

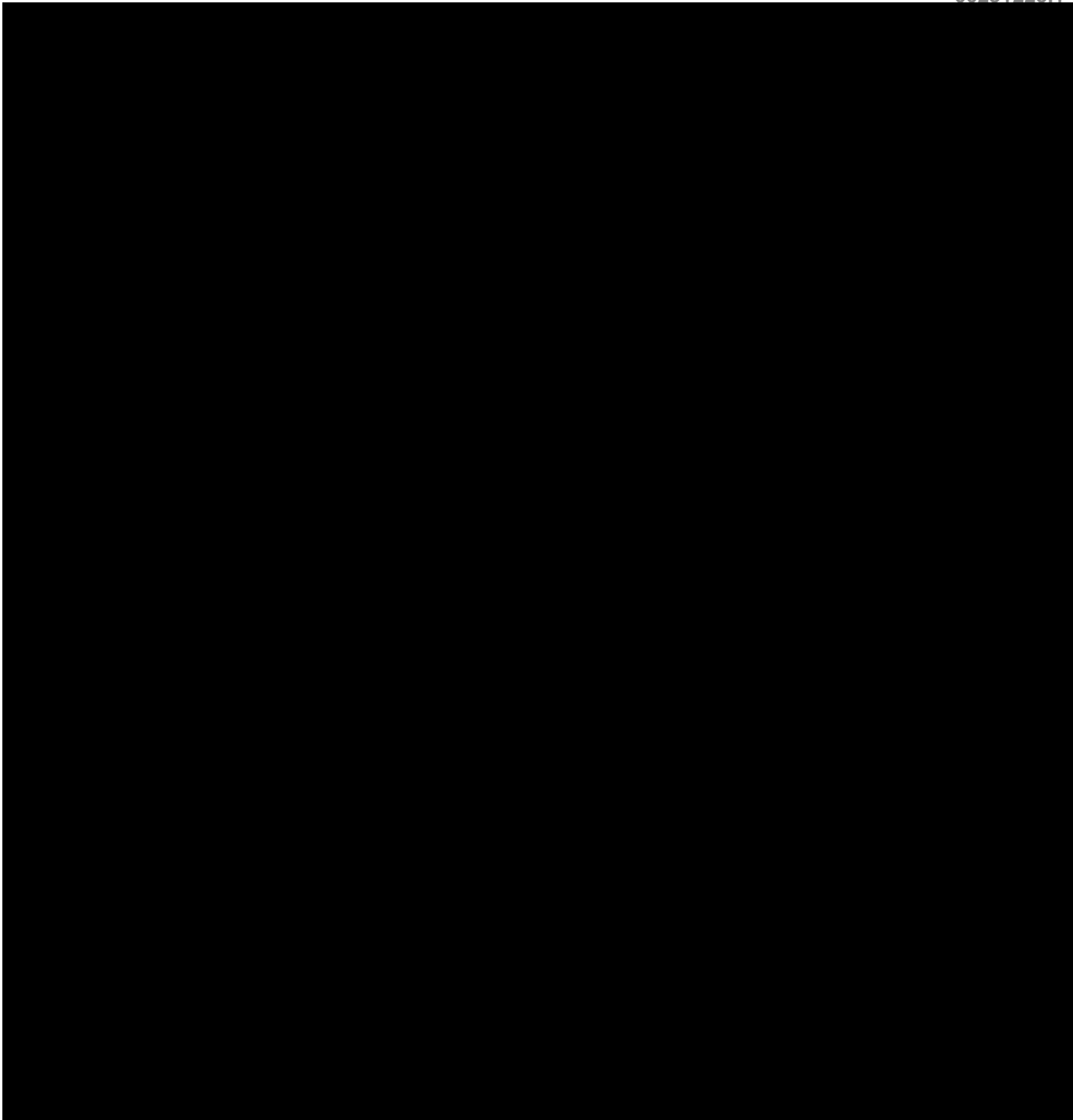
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00251225.1_CZ AMD no. 4 CSA M16-000 Nemocnice Pardubice - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 23Feb23 Final Clean

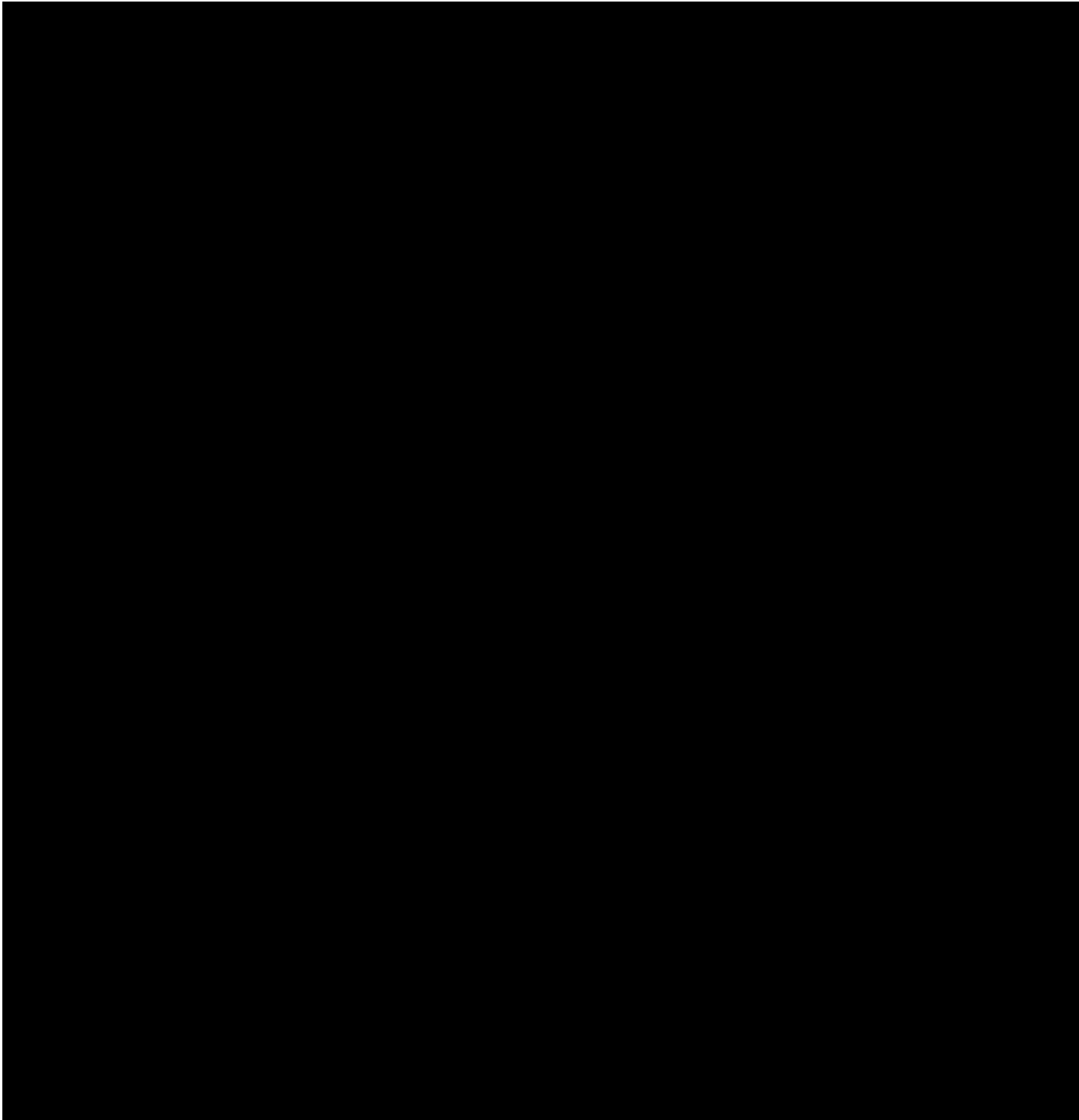
Version: 3/27/2023 1:08 PM, 4,823

Page 9 of 11

2023-02-17T16:07:26



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL