

PÁTÝ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Pátý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinické studii uzavřené s účinností od 10. listopadu 2017, pozměněné dodatkem č. 1. ze dne 15. května 2018 a dodatkem č. 2 ze dne 21. listopadu 2018, dodatkem č. 3 ze dne 5. srpna 2019 a dodatkem č. 4 ze dne 3. března 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 **Fakultní Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, IČ: 000 64 190, DIČ: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupenou doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc. („**Zdravotnické zařízení**“) na provedení klinické studie, za jejíž provedení odpovídá [REDACTED] („**Hlavní zkoušející**“) podle **Protokolu č. M16-000** s názvem

„Multicentrické, randomizované, dvojité 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.

FIFTH AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Fifth Amendment (the “**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement, effective 10 November 2017, amended by Amendment no. 1 as of 15 May 2018 and Amendment no. 2 as of 21 November 2019, Amendment no. 3 as of 5 August 2019 and Amendment no. 4 as of 3 March 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 **Thomayer University hospital**, Vídeňská 800, postcode 140 59, Praha 4 - Krč, Czech Republic, ID: 000 64 190, VAT ID: CZ00064190, state allowance organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. Director (the “**Institution**“) for performance of clinical study, for the conduct of which is responsible [REDACTED] (“**Principal Investigator**“) 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

V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí tohoto Dodatku bude rozhodující její česká jazyková verze.

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

In the event of conflict between Czech and English language version of this Amendment, Czech language version shall prevail.

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.

Fakultní Thomayerova nemocnice

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: **Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

Title/Funkce: _____

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

I have read this Amendment and acknowledge the obligations in the Amendment.
Tento Dodatek jsem si přečetl a uznávám závazky z něj plynoucí.

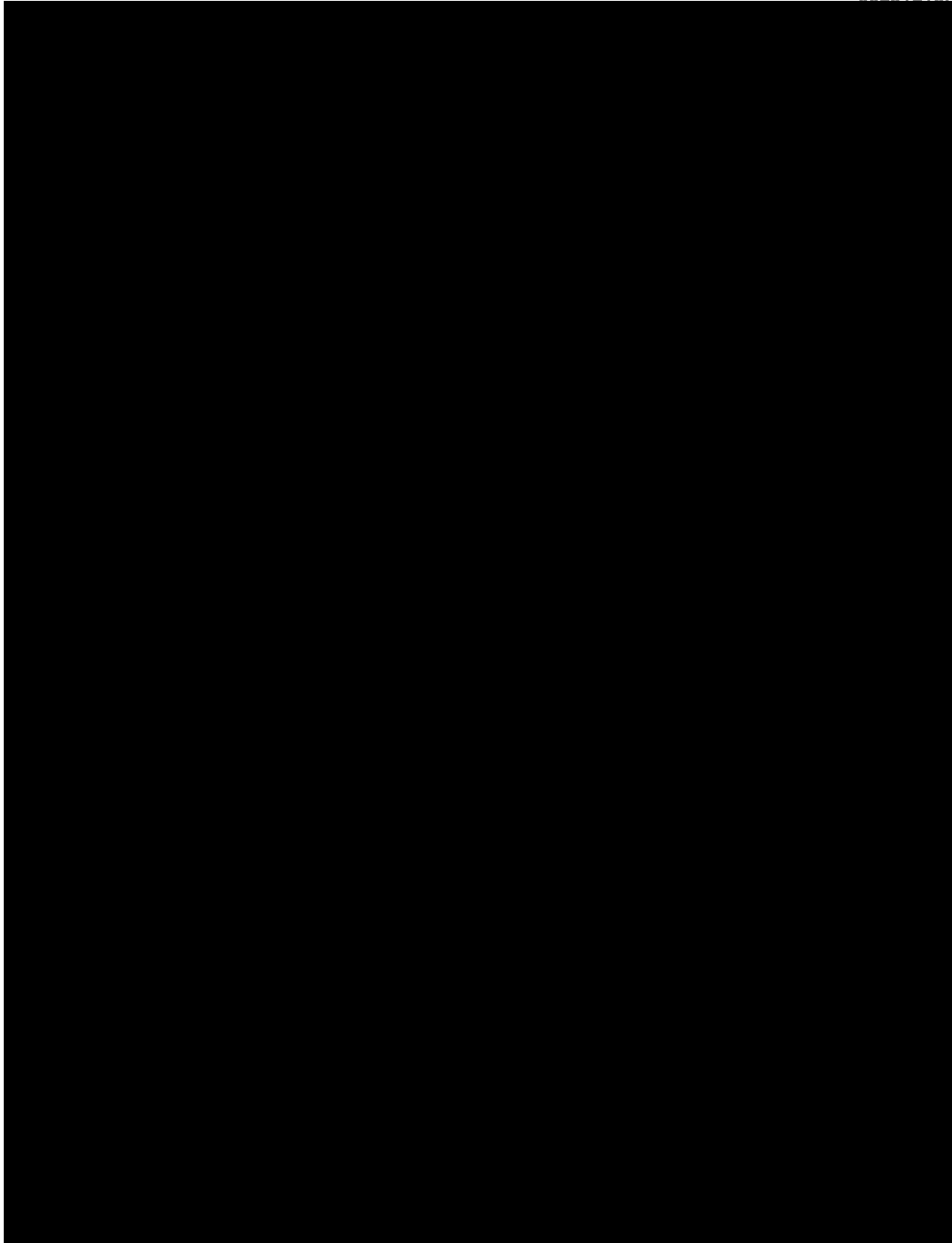
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

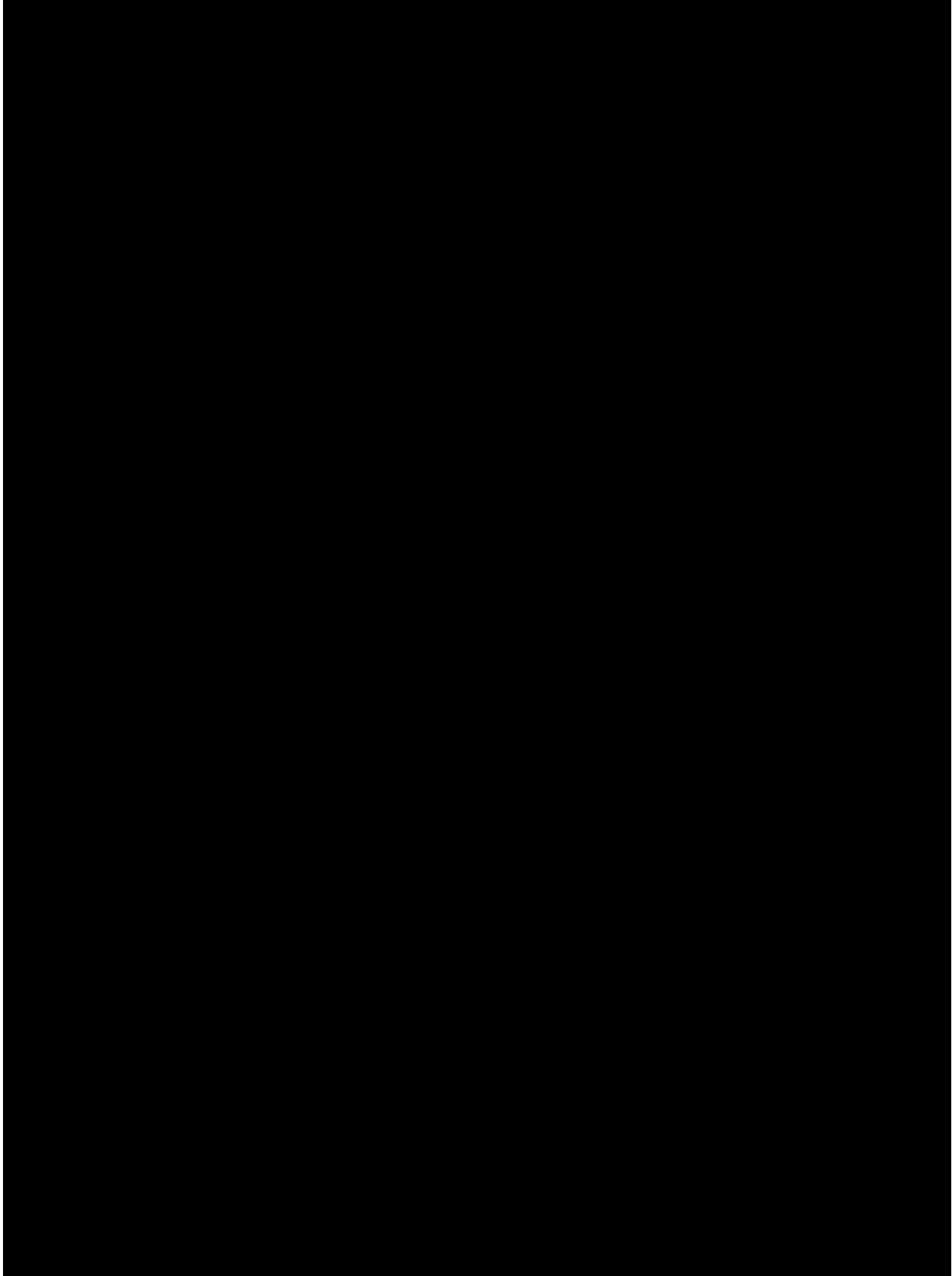
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00251213.1 CZ AMD no. 5 CSA M16-000 TN [REDACTED] - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 09Mar2023 Final Clean

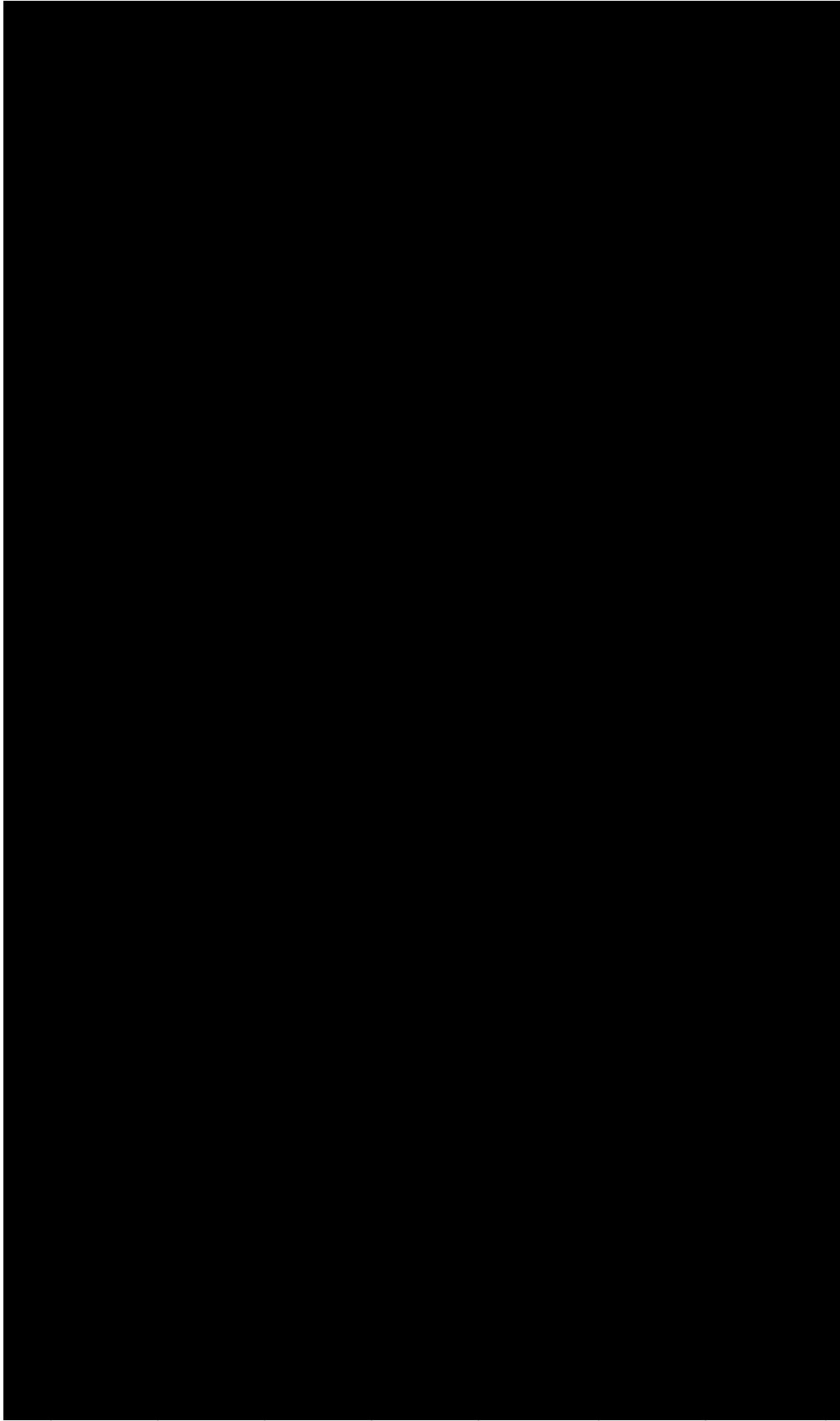
Version: 3/9/2023 3:26 PM, 4,917

Page 3 of 11

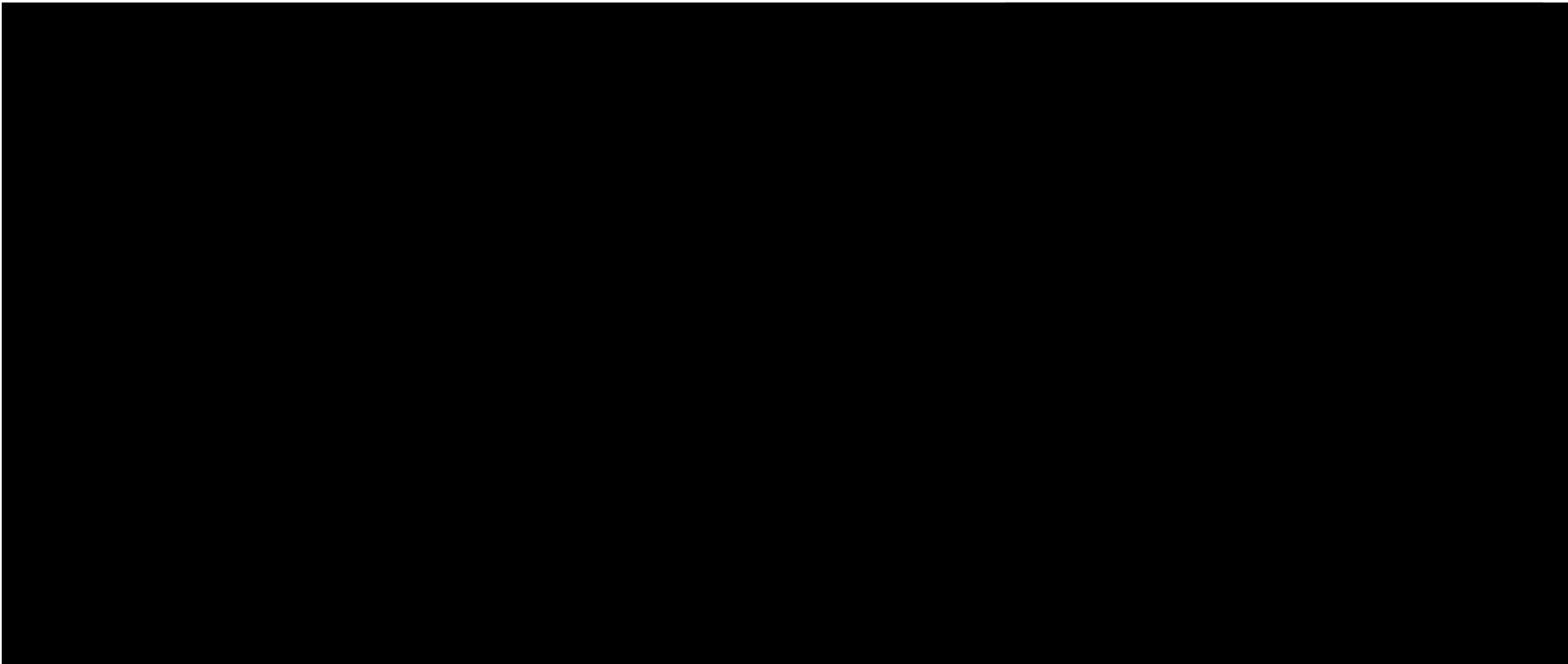
2023-02-17T16:50:23



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00251213.1 CZ AMD no. 5 CSA M16-000 TN [REDACTED] - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 09Mar2023 Final Clean

Version: 3/9/2023 3:26 PM, 4,917

Page 6 of 11

2023-02-17T16:50:23



CONFIDENTIAL

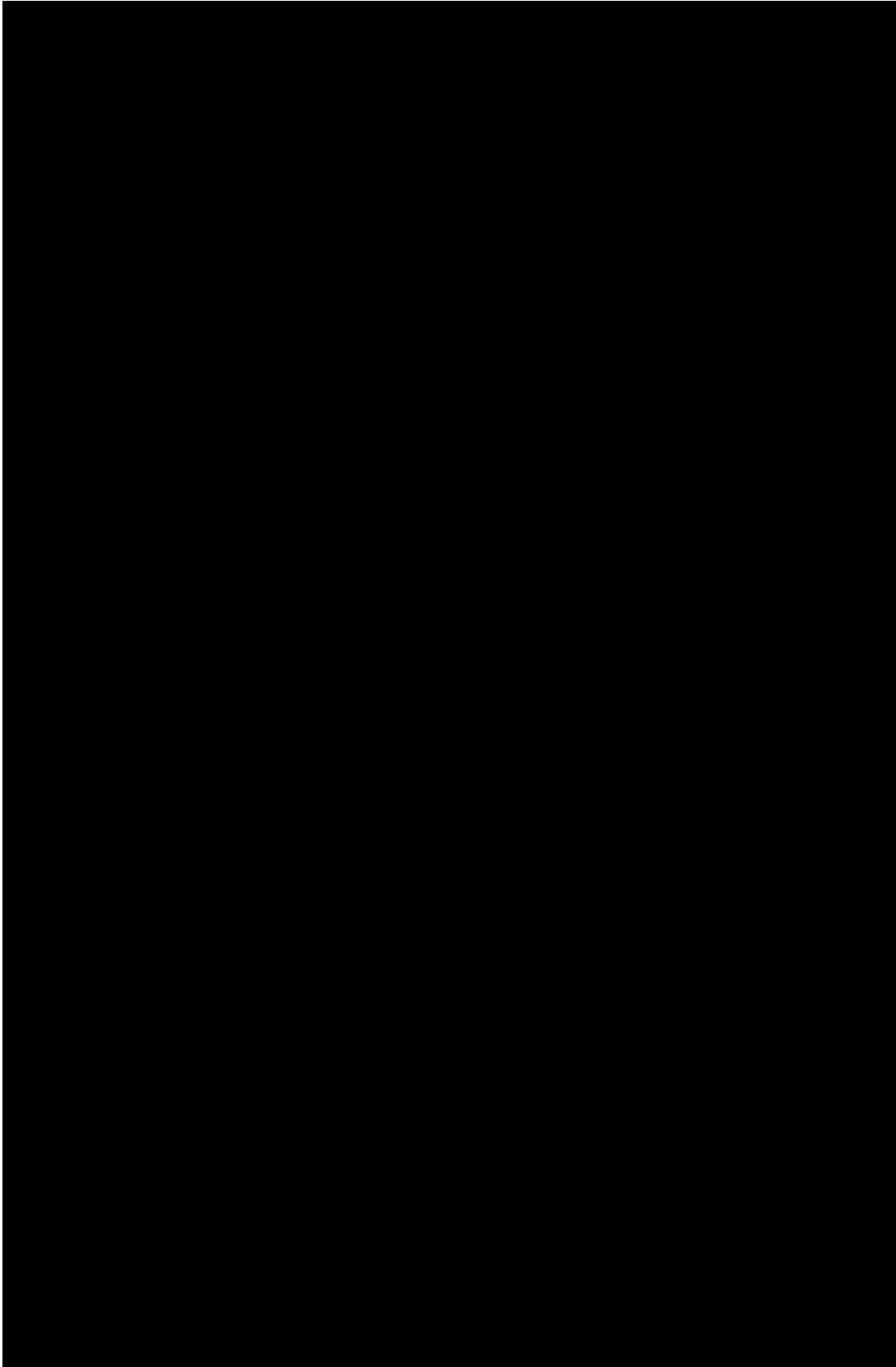
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00251213.1 CZ AMD no. 5 CSA M16-000 TN [redacted] - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 09Mar2023 Final Clean

Version: 3/9/2023 3:26 PM, 4,917

Page 7 of 11

2023-02-17T16:50:23



CONFIDENTIAL

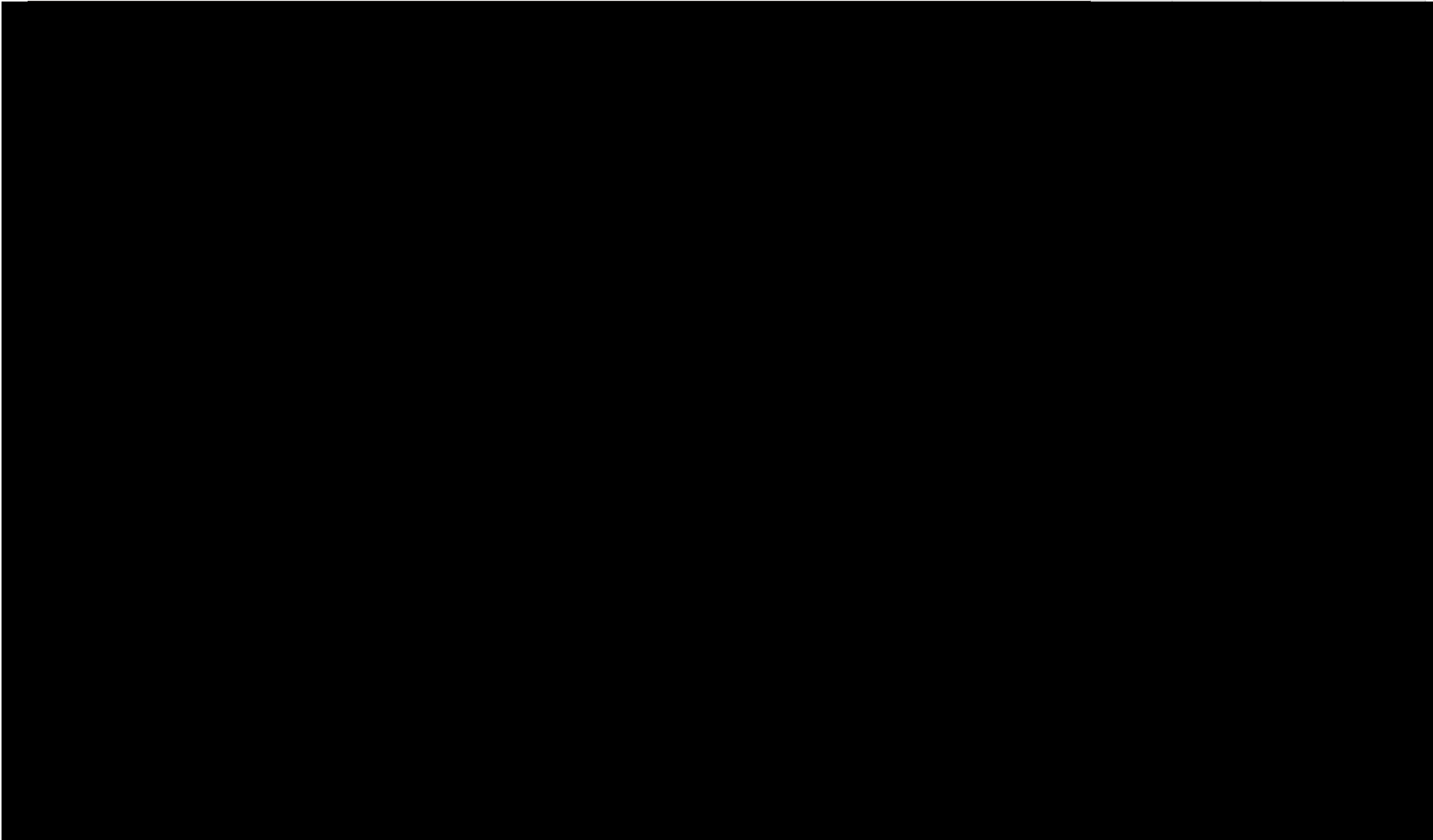
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00251213.1 CZ AMD no. 5 CSA M16-000 TN [redacted] - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 09Mar2023 Final Clean

Version: 3/9/2023 3:26 PM, 4,917

Page 8 of 11

2023-02-17T16:50:23



CONFIDENTIAL

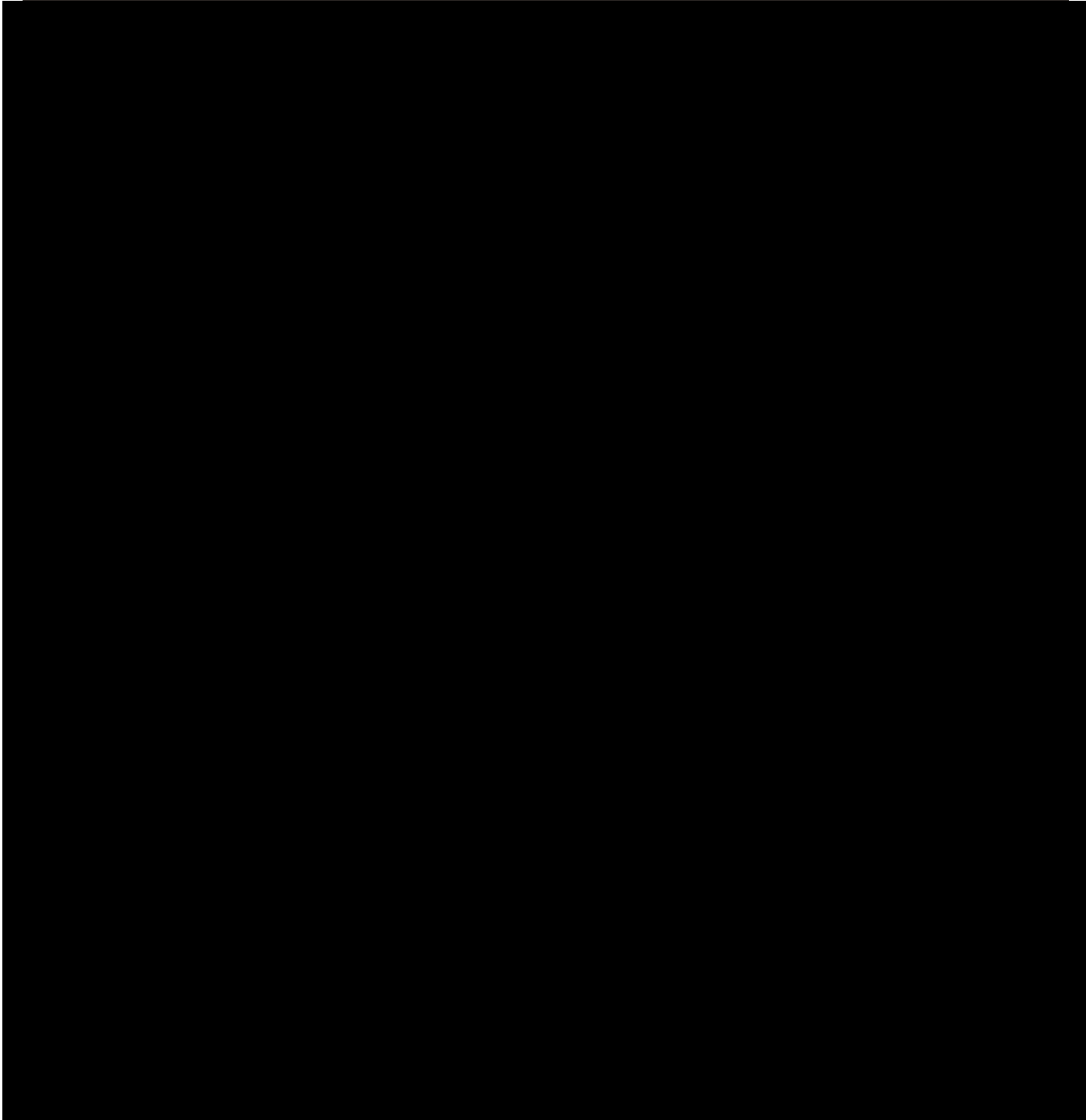
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00251213.1 CZ AMD no. 5 CSA M16-000 TN [REDACTED] - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 09Mar2023 Final Clean

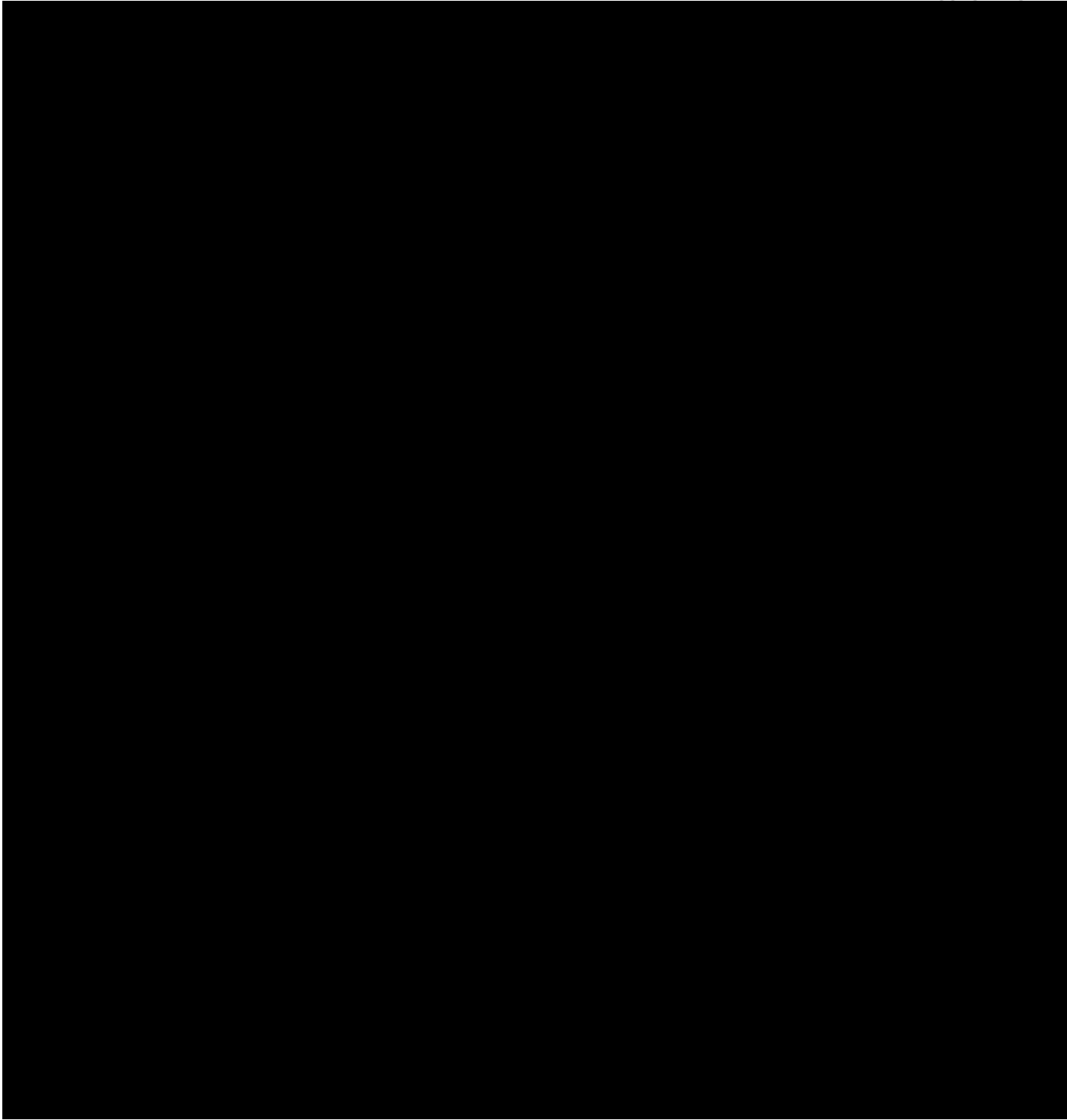
Version: 3/9/2023 3:26 PM, 4,917

Page 9 of 11

2023-02-17T16:50:23



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00251213.1 CZ AMD no. 5 CSA M16-000 TN [REDACTED] - 1 Agmt Per Site (AbbVie Man Study) 09Mar2023 Final Clean

Version: 3/9/2023 3:26 PM, 4,917

Page 11 of 11

2023-02-17T16:50:23