

L. Ru: 129.00810128

Lékárna u Revmatologického ústavu (pro [REDACTED], Revmatologická ambulance)
M16-011

00260947.1

PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě s lékárnou o účasti na klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 15. března 2019 („**Smlouva**“), mezi **Revmatologickým ústavem, státní příspěvkovou organizací**, Na Slupi 4, 128 00, Praha 2, Česká republika, IČ: 000 23 728, DIČ: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem („**Lékárna**“) a **AbbVie s.r.o** společností řádně registrovanou v souladu se zákony České republiky, se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ:24148725, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka č.183123, zastoupenou [REDACTED], Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M16-011** s názvem „**Randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze 3 porovnávací risankizumab s placebem u pacientů s aktivní psoriatickou artritidou (PsA), kteří měli nedostatečnou odpověď nebo netolerovali nejméně jeden antirevmatický lék modifikující průběh choroby (DMARD)**“.

S ohledem na řádné plnění tohoto Dodatku a v souladu s podmínkami Smlouvy, se smluvní strany dohodly pozměnit Smlouvu následovně:

1. Smluvní strany se dohodly pozměnit Smlouvu následovně:

S účinností ke dni, kdy je tento Dodatek stvrzen podpisem poslední ze stran, Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy – Rozpočet a platební plán pro lékárnou se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se Přílohou A - Rozpočet a platební plán pro lékárnou, jak jsou přiloženy k tomuto 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 Smlouvy v plné platnosti a účinnosti.

3. Tento Dodatek je platný dnem posledního podpisu a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zák.č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, v platném znění.

FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

First Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Pharmacy Agreement for participation in a clinical study effective 15 March 2019 (the „**Agreement**“), between **Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace**, Na Slupi 4, 128 00, Praha 2, Česká republika, IČ: 000 23 728, DIČ: CZ00023728, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., director („**Pharmacy**“) and **AbbVie s.r.o**, a company duly registered under the laws of the Czech Republic, with its registered office at Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic Identification No.:24148725, registered in the Commercial Register of the Municipal Court in Prague Section C, File No.183123, represented by [REDACTED] Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney („**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M16-011** entitled „**A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Study Comparing Risankizumab to Placebo in Subjects with Active Psoriatic Arthritis (PsA) Who Have a History of Inadequate Response to or intolerance to at Least One Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (DMARD) Therapy (KEEPSAKE 1)**“.

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 parties hereby agree to amend the Agreement, as follows:

Effective as of the date this Amendment is fully executed, the Budget set forth in Exhibit A of the Agreement – Pharmacy Budget Summary and Payment Schedule of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the Exhibit A - Pharmacy Budget Summary and Payment Schedule, both attached to 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.

3. This Amendment is valid on the date of the last signature and takes effect on the day of its publication in the Contract Register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., the Act on the Register of Contracts, as amended.

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00260947.1_CZ_M16-011_AMD no. 1 to Pharmacy Agreement RÚ for [REDACTED] 17Jul2023 Final Clean

Version: 7/17/2023 1:16 PM, 4,213

Page 1 of 6

2023-06-08T11:11:01

4. Nedílnou součástí tohoto Dodatku tvoří Příloha A - Přehled rozpočtu a platební harmonogram pro lékárnu **NA DŮKAZ ČEHOŽ** každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.

4. Integral part of this Amendment shall be Exhibit A – Pharmacy Budget Summary and Payment Schedule. **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.

AbbVies.r.o.

Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace

By / podpis: [REDACTED]

By / podpis: [REDACTED]

Name / jméno: [REDACTED]

Name / jméno: **Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.**

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

Title / funkce: Director / ředitel

Date / datum: _____

18 -07- 2023

Date / datum: _____

25 -07- 2023

CONFIDENTIAL

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

Document Name: 00260947.1_CZ_M16-011_AMD no. 1 to Pharmacy Agreement RÚ for [REDACTED] 17Jul2023 Final Clean

Version: 7/17/2023 1:16 PM, 4,213

Page 2 of 6

2023-06-08T11:11:01

Exhibit A		
PHARMACY BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE		
Pharmacy	Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace	
Address	Na slupi 4, 128 20 Praha 2, Česká republika	
Study Product	Protocol /Study	
ABBV-066	M16-011	
TOTAL COMPENSATION (Not to Exceed) See Attachment 1 to Exhibit A		268,500.00
PAYMENT SCHEDULE - Payments will be made as follows, after receipt of appropriate invoices in accordance with the Compensation Section:		
Payments will be made by ABBVIE twice a year following enrollment of the first subject at the site, based on invoice issued by Pharmacy for a calendar half-year. Payments will be made in accordance with the Compensation Section of this Agreement and will correspond to amounts listed in Attachment 1 to Exhibit A		
PAYMENT INFORMATION:		
Payments shall be made payable to:	Revmatologický ústav, governmental allowance organization, Bank: Česká národní banka, Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Czech Republic Account No.: 439021/0710 IBAN: CZ100710000000000439021 Bank Code: 0710 SWIFT Code: CNBACZPP Reference Symbol Symbol: Invoice Number Specific Symbol: M16-011	
Contact information for Individual at Pharmacy to receive payment remittance notifications and study correspondence:	Payment Method:	bank transfer
	Individual and Address to receive Payments	Na slupi 4, 128 20 Praha 2, Czech Republic Tax ID: CZ00023728
	Contact Name:	Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.
	Phone Number:	[REDACTED]
	Fax Number:	[REDACTED]
	Email:	[REDACTED]
Individual and Address to receive Invoices at AbbVie	[REDACTED] AbbVie, s. r. o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, Czech Republic	

CONFIDENTIAL

ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

CONFIDENTIAL

Příloha A		
ROZPOČET A PLATEBNÍ PLÁN PRO LÉKÁRNU		
Lékárna	Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace	
Adresa	Na slupi 4, 128 20 Praha 2, Česká republika	
Hodnocený léčivý přípravek	Protokol	
ABBV-066	M16-011	
KOMPENZACE CELKEM (nesmí přesáhnout) Viz Dodatek 1 k Příloze A		268,500.00
PLATEBNÍ PŘEHLED - Po obdržení příslušné faktury vyhotovené v souladu s oddílem Odměna bude úhrada provedena následovně:		
Platby je společnost ABBVIE povinna provést po zařazení prvního subjektu hodnocení, a to na základě faktury vystavené Lékárnou za kalendářní půlrok. Platby budou prováděny v souladu s oddílem Odměna této Smlouvy a budou odpovídat částkám uvedeným v Dodatku 1 k Příloze A.		
PLATEBNÍ INFORMACE:		
Platby budou vypláceny na účet:	Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace, Bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika Číslo účtu.: 439021/0710 IBAN: CZ100710000000000439021 Kód banky: 0710 SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury Specifický Symbol: M16-011	
Kontaktní informace o osobě ve lékárně přijímající podklady pro platby:	Způsob platby:	bankovní převod
	Adresa příjemce platby:	Na slupi 4, 128 20 Praha 2, Česká republika, Tax ID: CZ00023728
	Jméno kontaktní osoby:	Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.
	Telefonní číslo:	[REDACTED]
	Fax:	[REDACTED]
	Email:	[REDACTED]
Jméno a adresa příjemce faktur ve společnosti AbbVie	[REDACTED] AbbVie, s. r. o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, Czech Republic	

CONFIDENTIAL

