

DRUHÝ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ	SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT
Druhý dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 22. března 2021 a pozměněné Dodatkem č. 1 ze dne 28. června 2022 (společně dále jen „Smlouva“), mezi Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Česká republika, IČ: 260 68 877, DIČ: CZ26068877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, sp. zn. 1349, zastoupenou MUDr. Ing. Michalem Šnorkem, Ph.D., předsedou představenstva, a MUDr. Jaroslavem Novákem, MBA, členem představenstva („Zdravotnické zařízení“) a AbbVie, s. r. o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 183123, zastoupenou Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci („AbbVie“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. M20-259 s názvem „Multicentrická, randomizovaná studie fáze 3 zaslepená pro hodnotitele porovnávající risankizumab s ustekinumabem v léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou Crohnovou nemocí, u kterých selhala biologická léčba“. 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 zrušují v celém svém rozsahu a nahrazují se 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	Second Amendment (the „Amendment“) to that certain Clinical Study Agreement effective as of 22 March 2021 and amended by Amendment no. 1 as of 28 June 2022 (collectively hereinafter the „Agreement“), between Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Czech Republic, ID: 260 68 877, VAT ID: CZ26068877, for VAT purposes ID: CZ699005400, registered in Commercial Companies Registry operated by Regional Court in České Budějovice, file number 1349, represented by MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D., Chairman of Board of Directors and MUDr. Jaroslav Novák, MBA, Member of Board of Directors („Institution“) and AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, registered in Commercial Companies Registry operated by Municipal Court in Praha, file number C 183123, represented by Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney („AbbVie“) for services relating to Protocol No. M20-259 entitled „A Phase 3, Multicenter, Randomized, Efficacy Assessor-Blinded study of Risankizumab Compared to Ustekinumab for the Treatment of Adult Subjects With Moderate to Severe Crohn’s Disease who have failed anti-TNF therapy“. 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.

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.

Nemocnice České Budějovice, a.s.

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

Name/Jméno: **MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D.**

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

Title/Funkce: Chairman of Board of Directors

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

Nemocnice České Budějovice, a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Jaroslav Novák, MBA**

Title/Funkce: Member of Board of Directors

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: _____

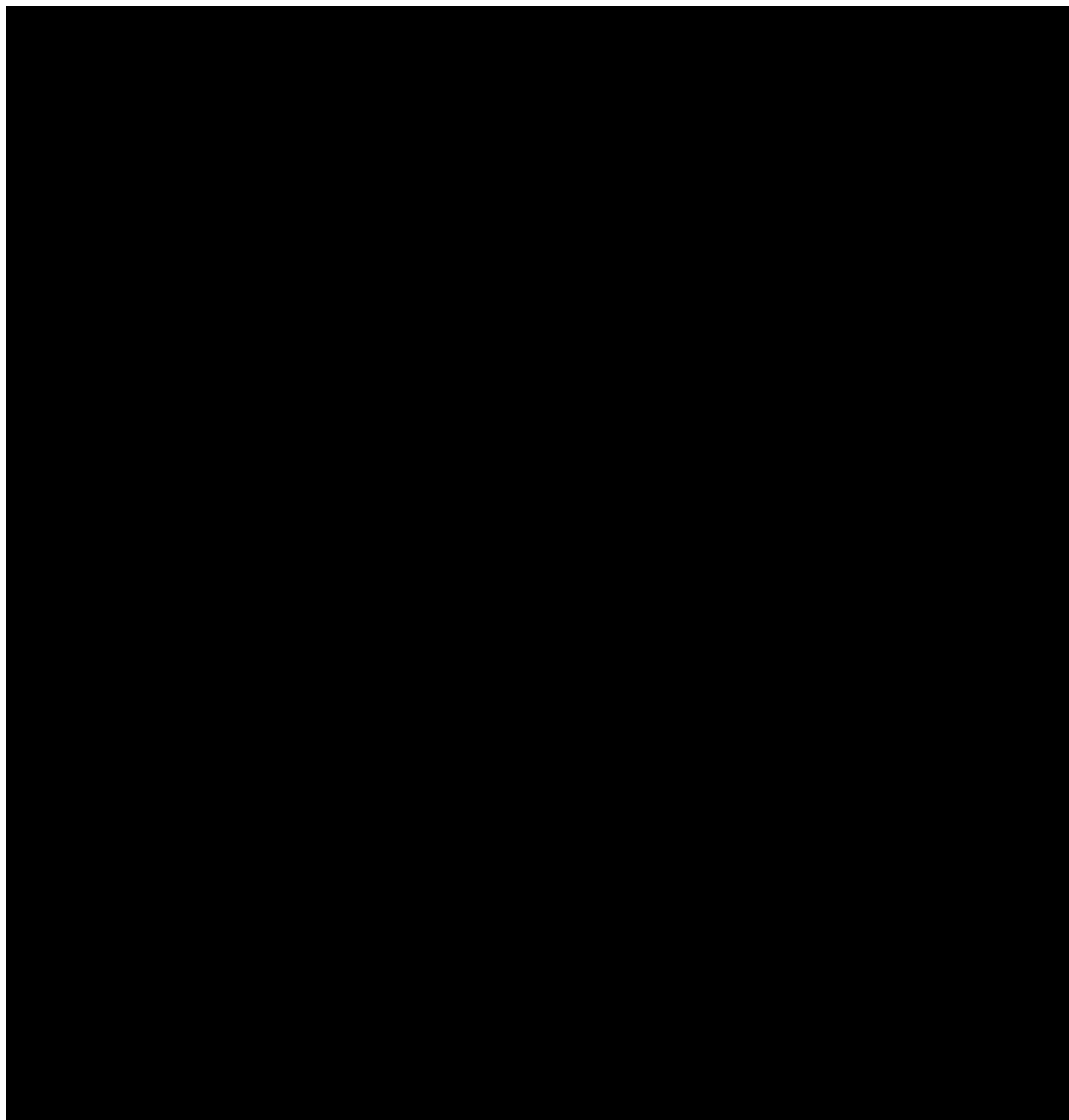
Name/Jméno: **doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.**

Title/Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

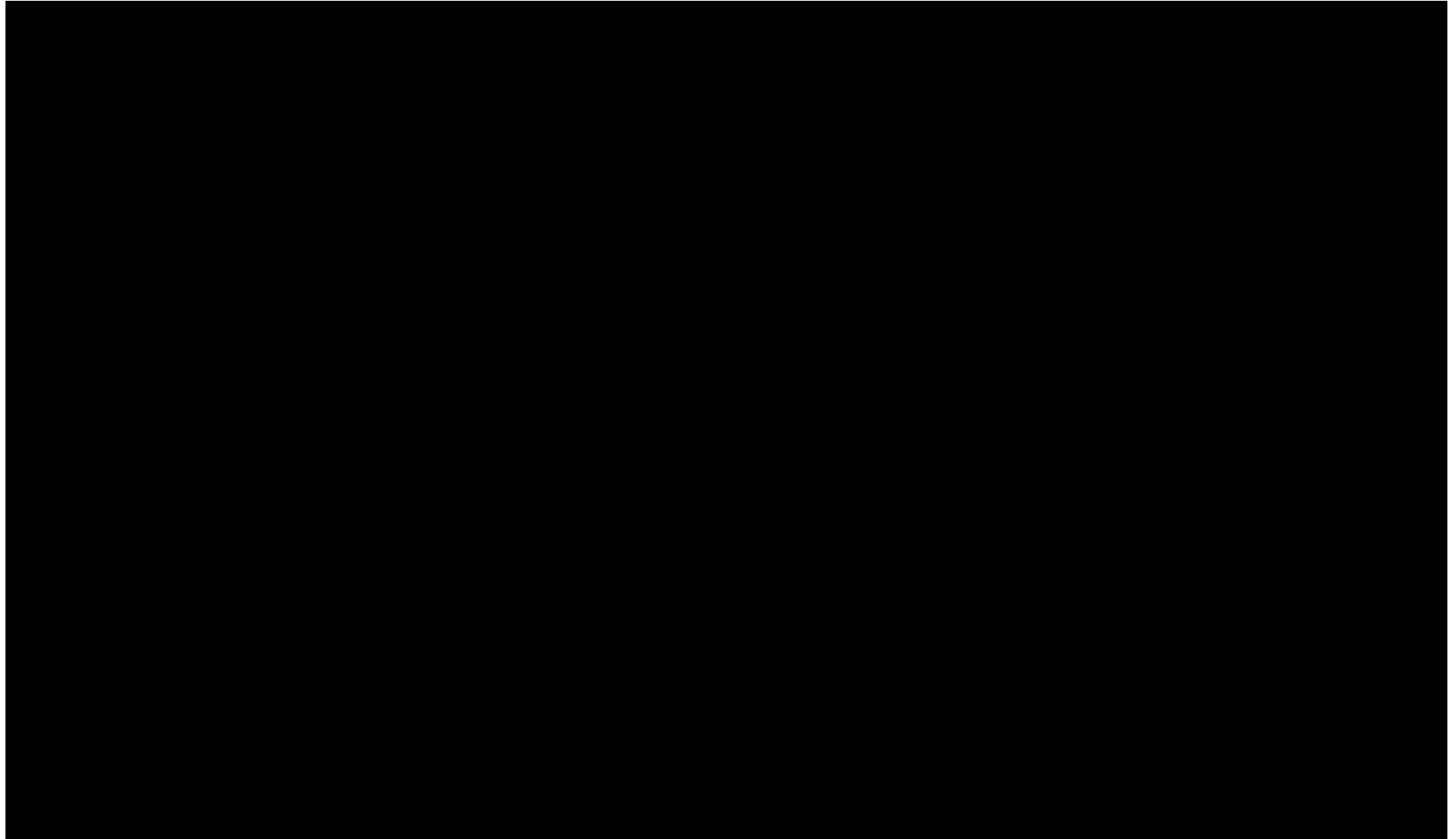
CONFIDENTIAL

Exhibit A
STUDY BUDGET



CONFIDENTIAL

Attachment 1 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

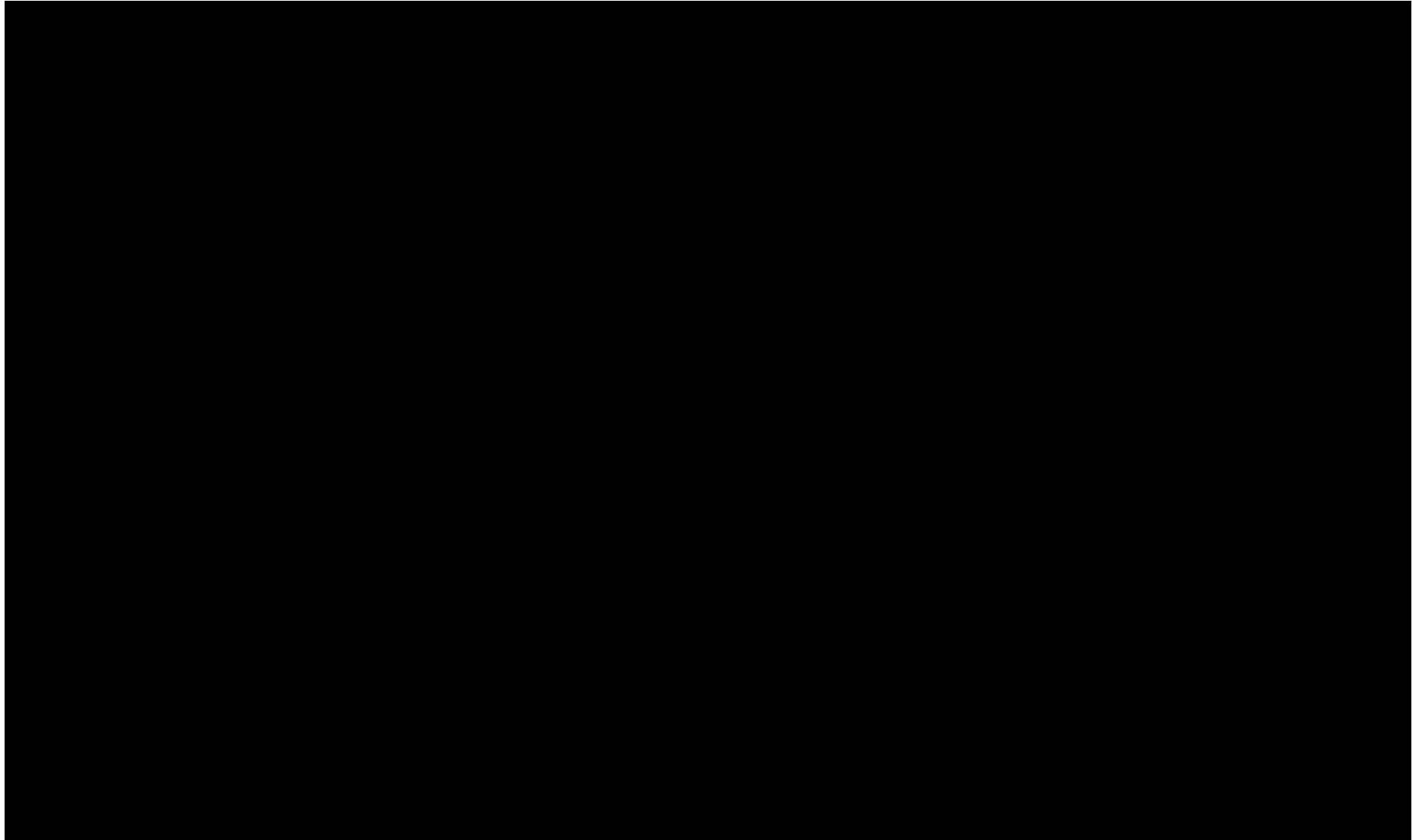
Document Name: 00136854.2_FINAL WORD_AMD 2 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M20-259_CZ_29Apr24

Version: 5/29/2024 3:32 PM, 4099, 0

Page 4 of 10

2024-04-02T07:15:18

Attachment 2 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

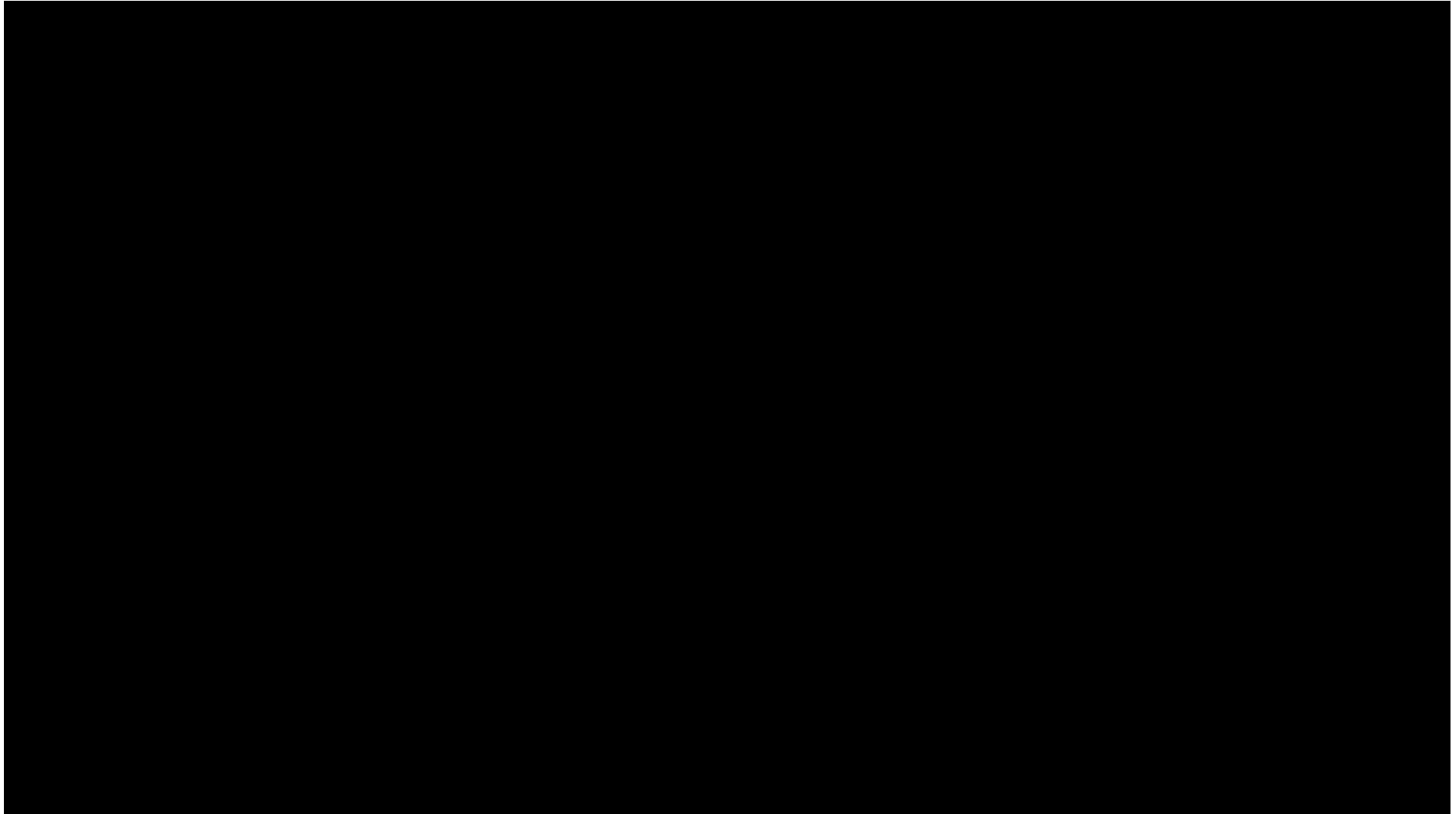
Document Name: 00136854.2_FINAL WORD_AMD 2 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M20-259_CZ_29Apr24

Version: 5/29/2024 3:32 PM, 4099, 0

Page 5 of 10

2024-04-02T07:15:18

Attachment 3 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

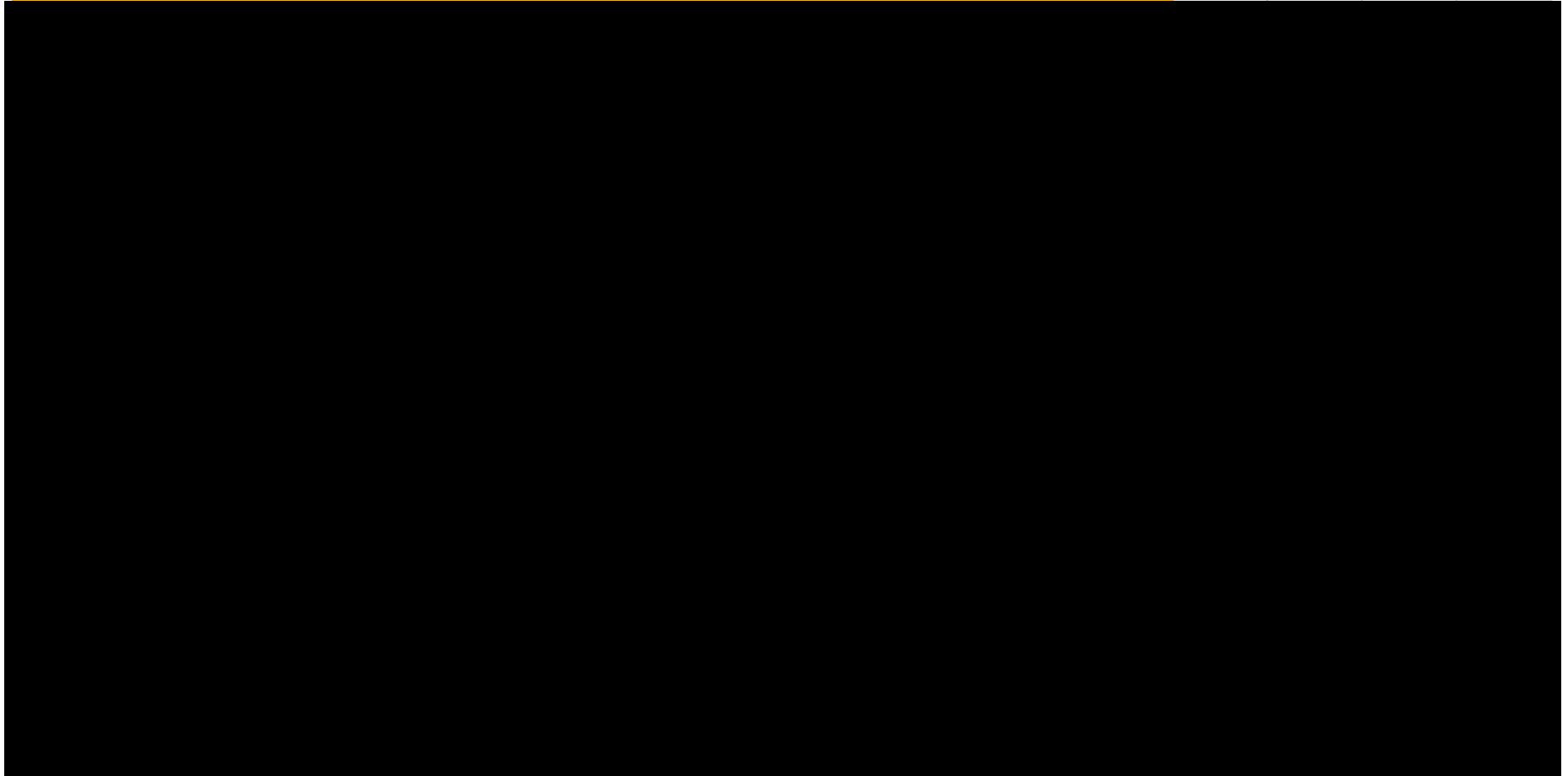
Document Name: 00136854.2_FINAL WORD_AMD 2 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M20-259_CZ_29Apr24

Version: 5/29/2024 3:32 PM, 4099, 0

Page 6 of 10

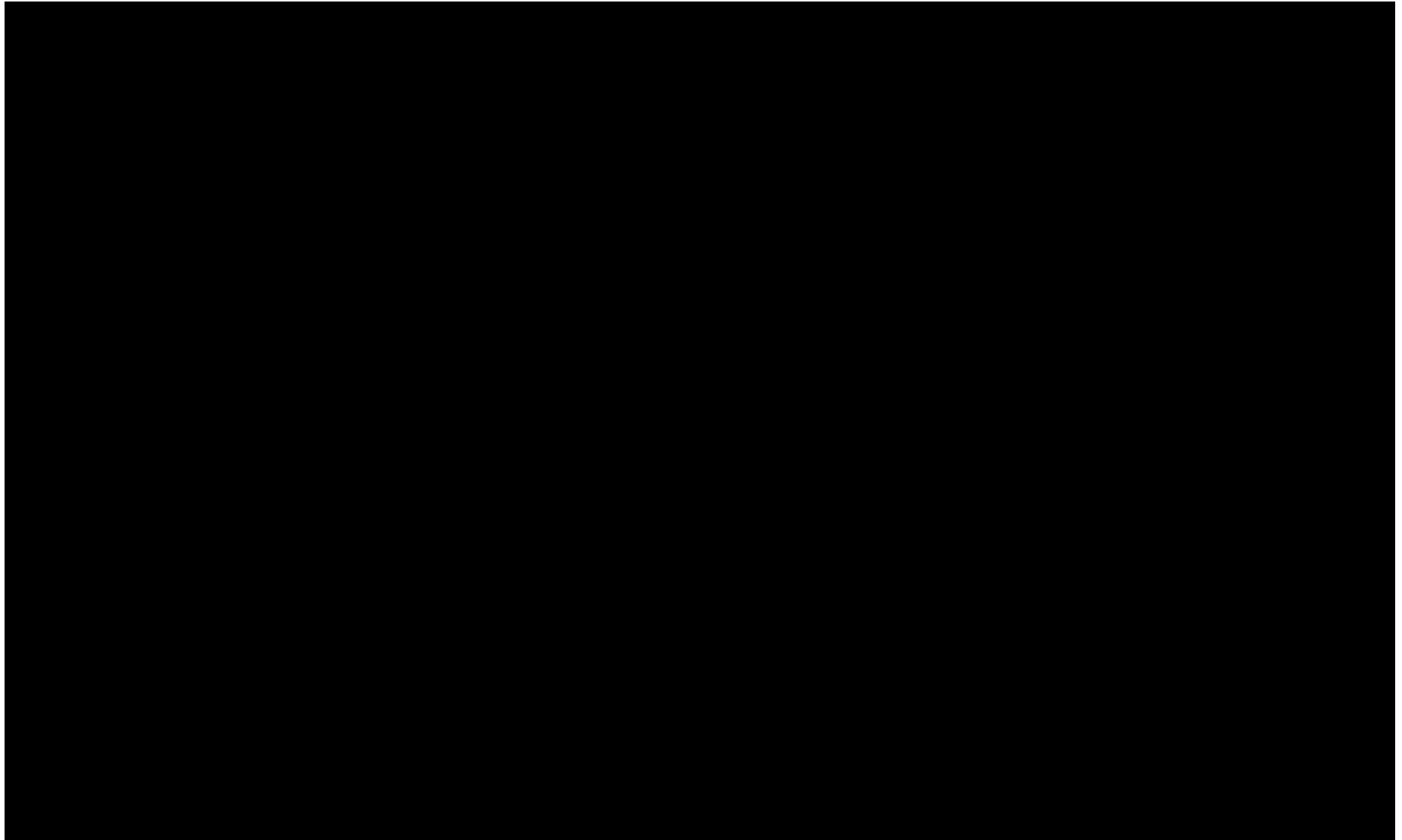
2024-04-02T07:15:18

Attachment 4 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

Attachment 5 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

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

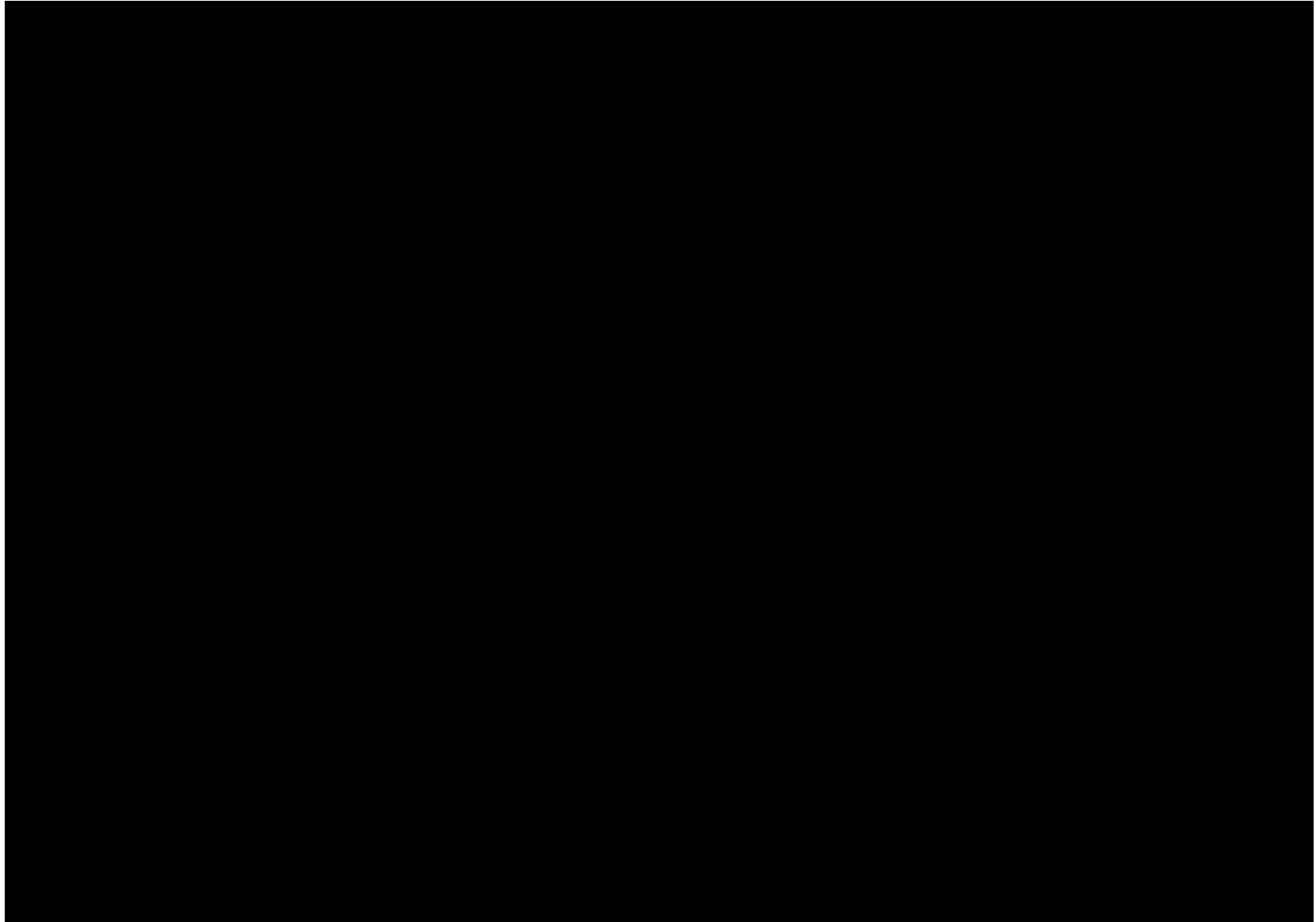
Document Name: 00136854.2_FINAL WORD_AMD 2 to CSA_Nemocnice Ceske Budejovice_Bortlik_M20-259_CZ_29Apr24

Version: 5/29/2024 3:32 PM, 4099, 0

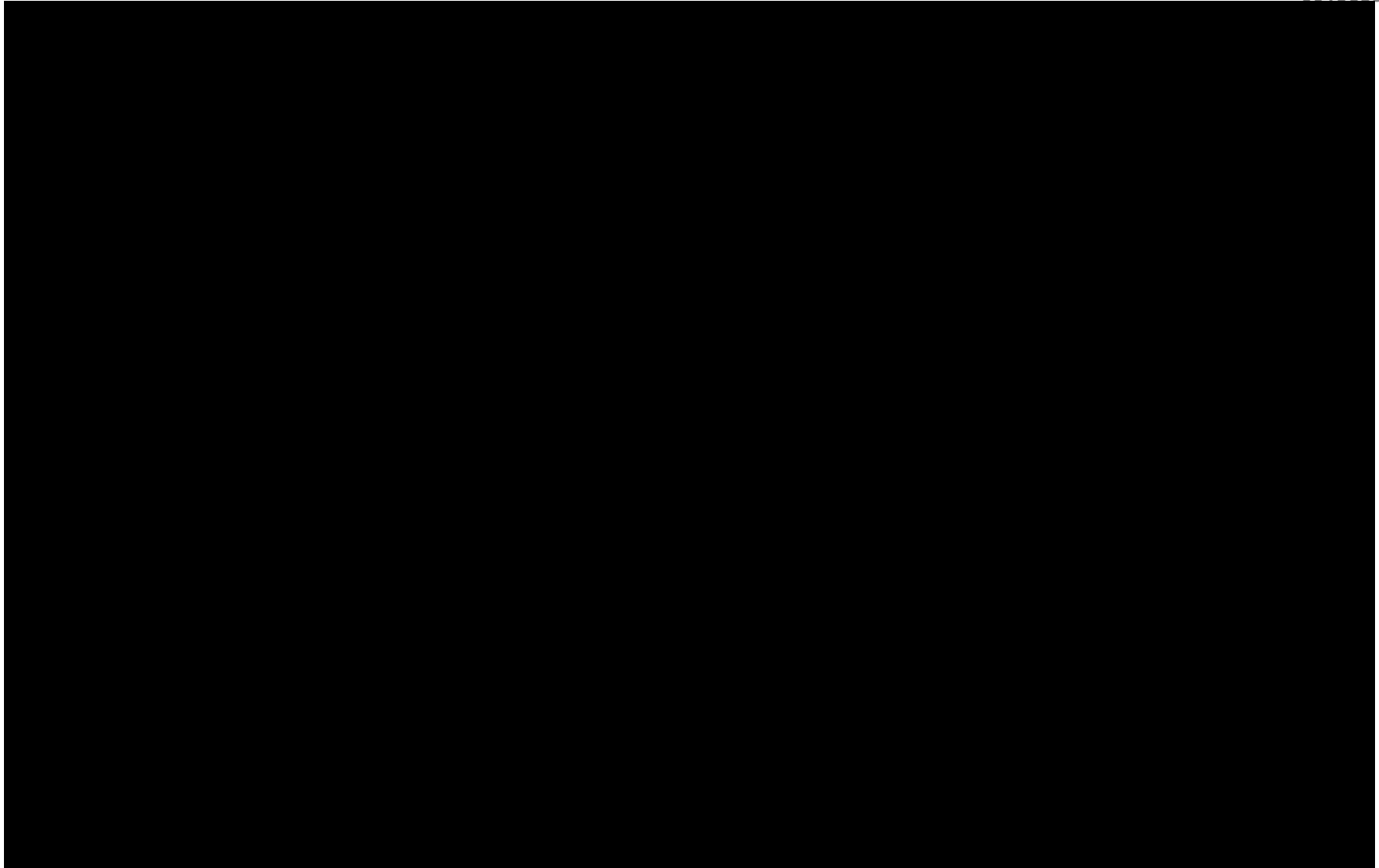
Page 8 of 10

2024-04-02T07:15:18

Attachment 6 to Exhibit A



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL