

**PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 16. listopadu 2023 („**Smlouva**“), mezi **Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady**, Šrobárova 1150/50, Praha 10, Česká republika, IČ: 000 64 173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem, číslo jednací KH 20/2023, interní nákladové středisko 29110 („**Zdravotnické zařízení**“) a **prof. MUDr. Monika Arenbergerová, Ph.D.**, datum narození [REDACTED] s bydlištěm na adrese [REDACTED] („**Hlavní zkoušející**“) a **AbbVie s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M23-698** s názvem „**Randomizovaná, placebem kontrovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost upadacitinibu u dospělých a dospívajících osob se středně těžkou až těžkou hidradenitis suppurativa, u nichž selhala anti-TNF 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 a Příloze B Smlouvy se zrušují v celém svém rozsahu a nahrazují se příloženou Přílohou A a Přílohou B.

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 během trvání této Smlouvy.

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

First Amendment (the “**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 16 November 2023 (the “**Agreement**“), between **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, having a place of business at Šrobárova 1150/50, Praha 10, Czech Republic, Company ID: 000 64 173, Tax Identification number: CZ00064173, represented by MUDr. Jan Votava, MBA, Director, reference symbol KH 20/2023, internal cost centre no. 29110 (“**Institution**“) and **prof. MUDr. Monika Arenbergerová, Ph.D.**, republicadate of birth [REDACTED] address of residence at [REDACTED] (the “**Principal Investigator**“) 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 Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Manager, based upon power of attorney (“**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M23-698** entitled “**A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 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 and Exhibit B of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A and Exhibit B.

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

00254894.1

<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ každá smluvní strana prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců uvedla tuto smlouvu v platnost svým podpisem.</p>	<p>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.</p>
<p>AbbVie s.r.o.</p> <p>By/Podepsal: _____</p> <p>Name/Jméno: Mgr. Jan Balzer</p> <p>Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager Upon the power of attorney / Na základě plné moci</p> <p>Date/Datum: _____</p>	<p>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</p> <p>By/Podepsal: _____</p> <p>Name/Jméno: MUDr. Jan Votava, MBA</p> <p>Title/Funkce: Director / ředitel</p> <p>Date/Datum: _____</p>
	<p>prof. MUDr. Monika Arenbergerová, Ph.D.</p> <p>By/Podepsal: _____</p> <p>Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející</p> <p>Date/Datum: _____</p>

CONFIDENTIAL

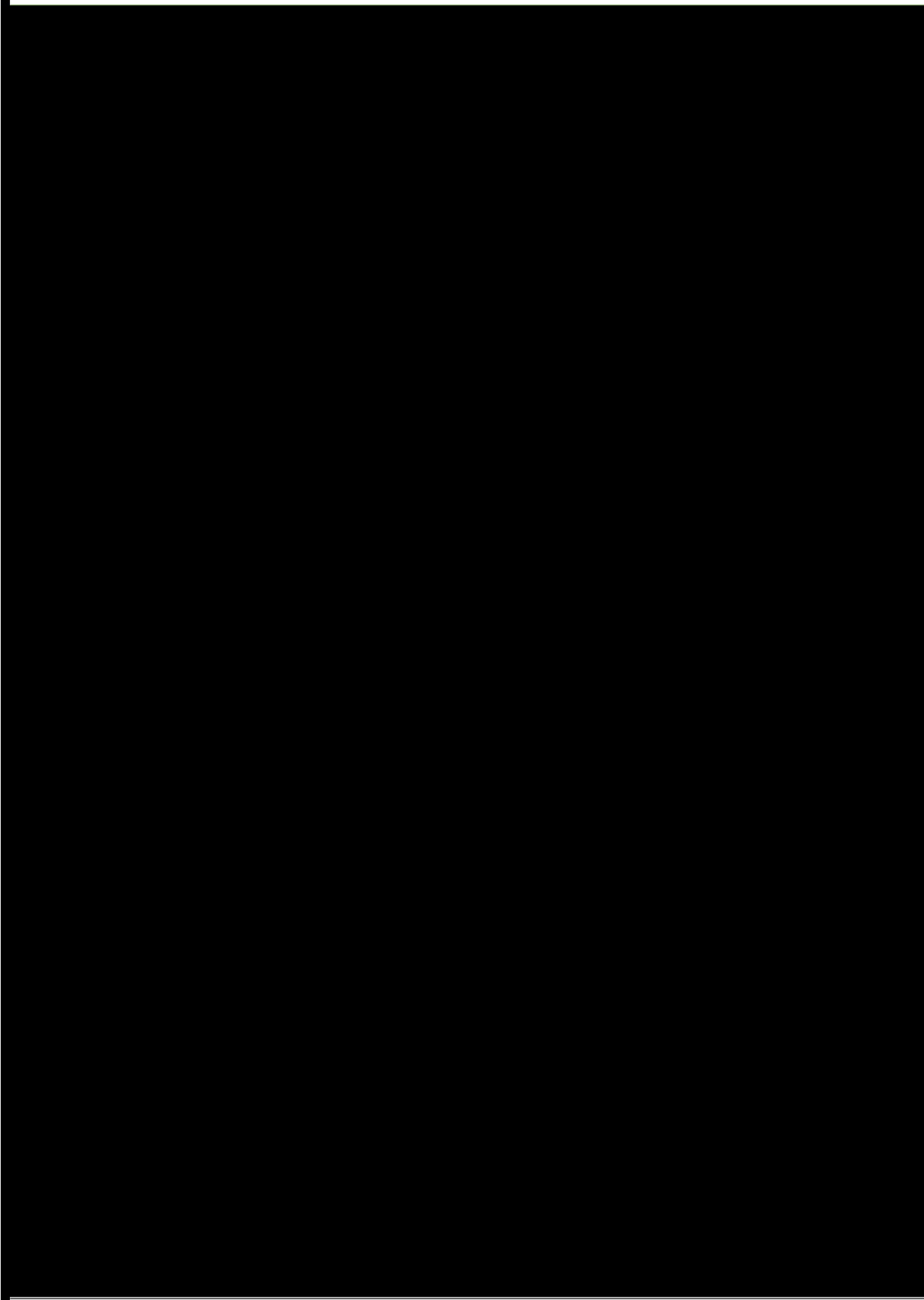
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00254894.1_FINAL WORD_Amend 1_Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady_Arenbergerova_M23-698_CZ_27May24

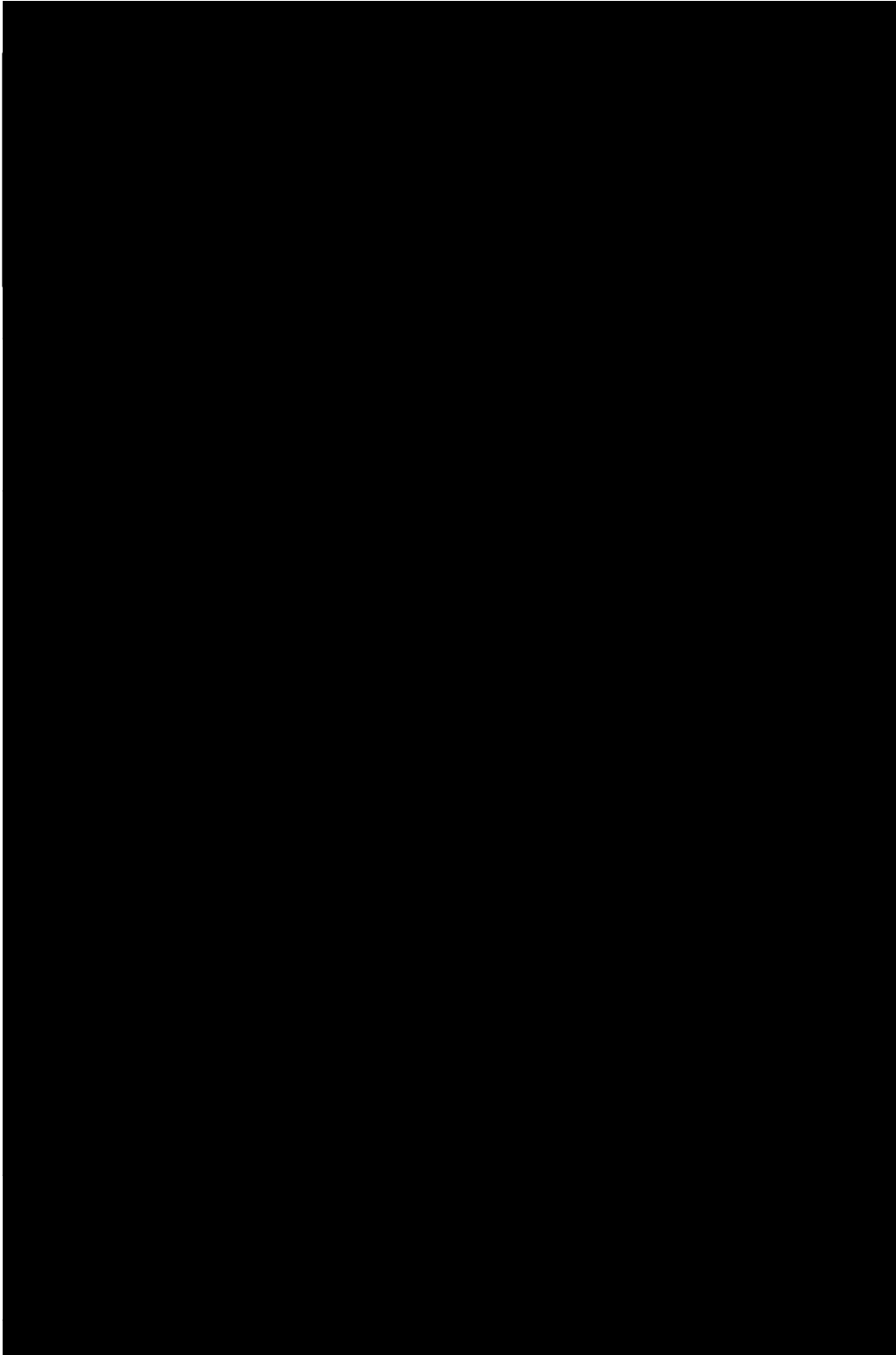
Version: 5/27/2024 10:39 AM, 3544, 0

Page 2 of 10

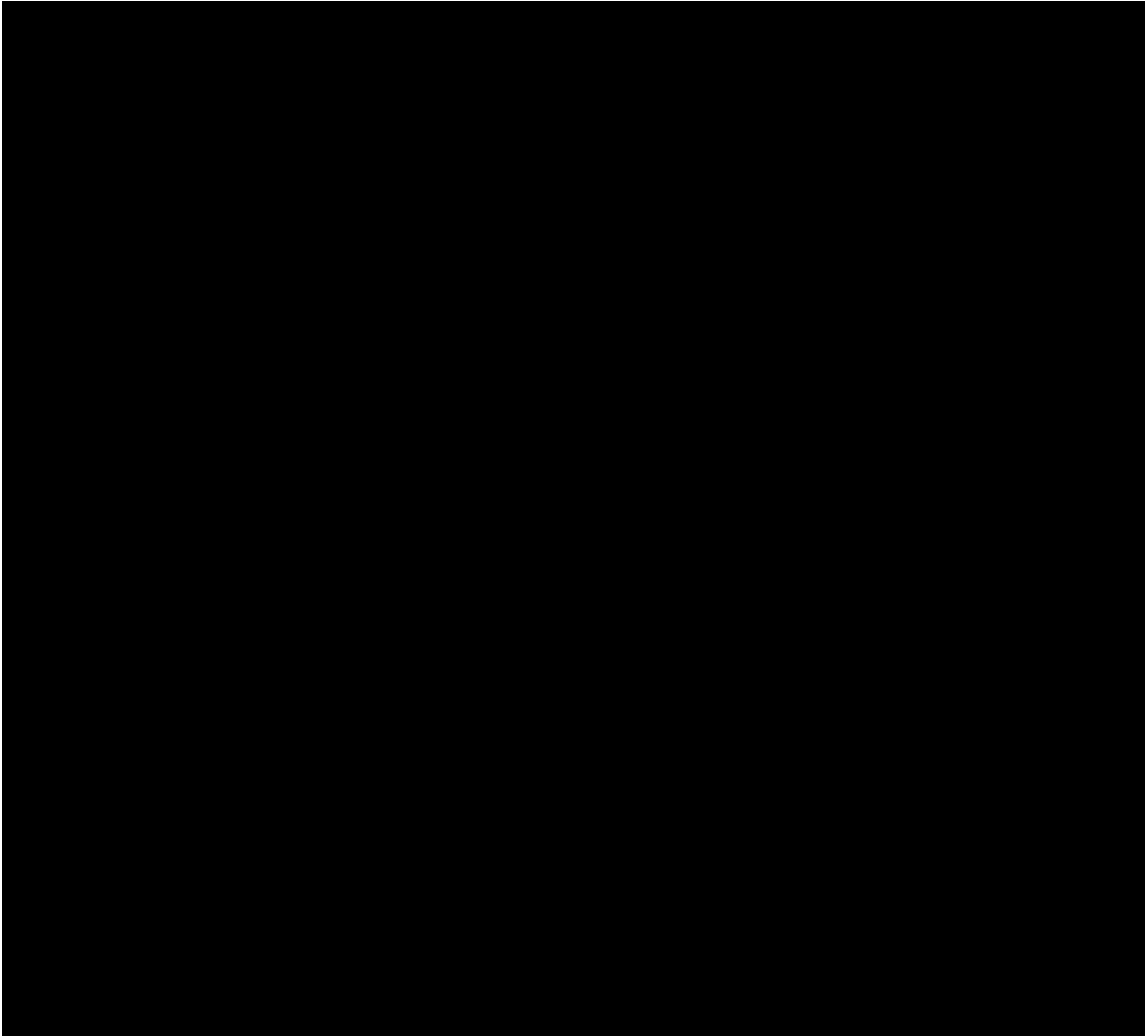
2024-04-17T10:58:37



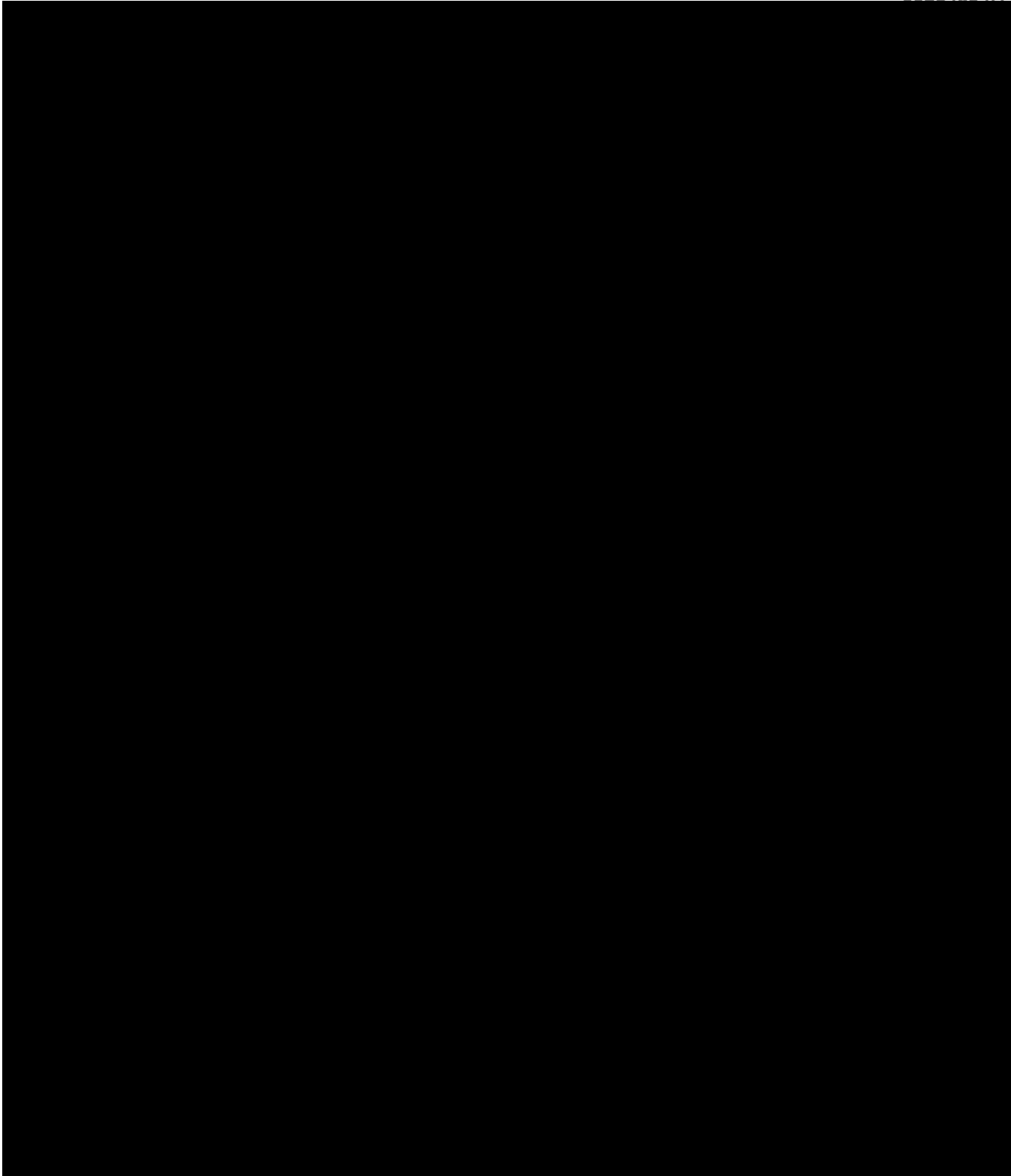
CONFIDENTIAL



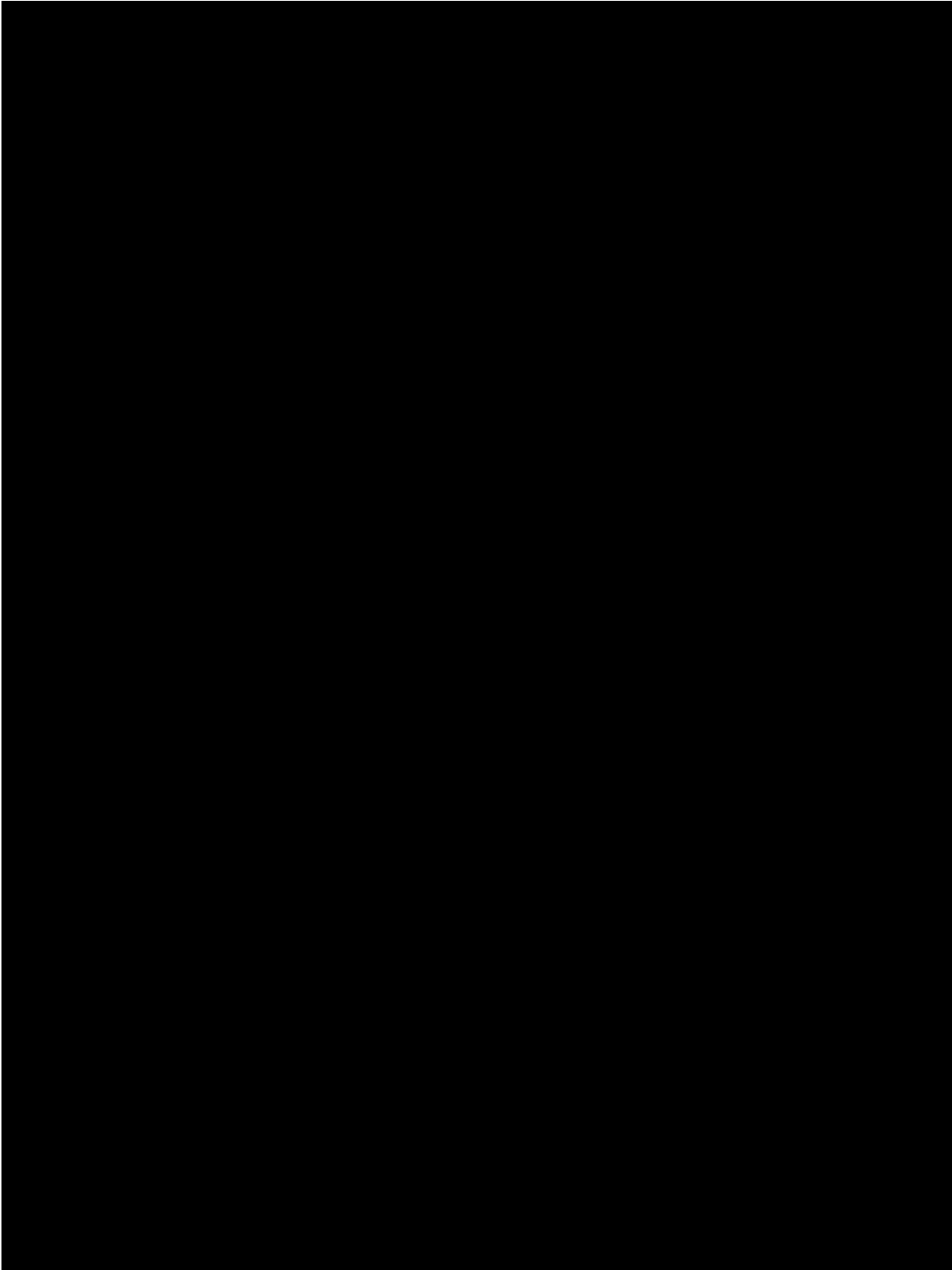
CONFIDENTIAL



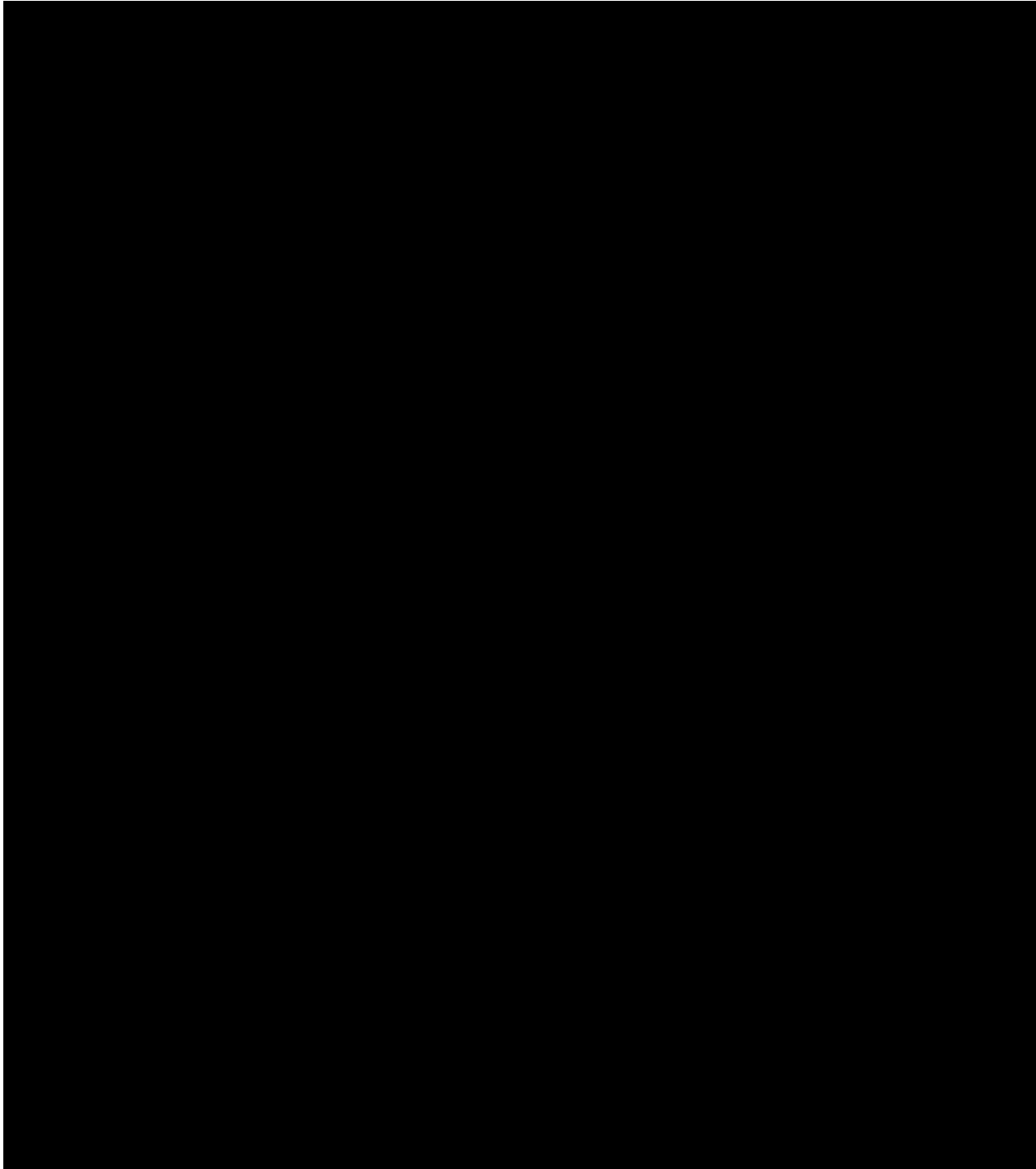
CONFIDENTIAL



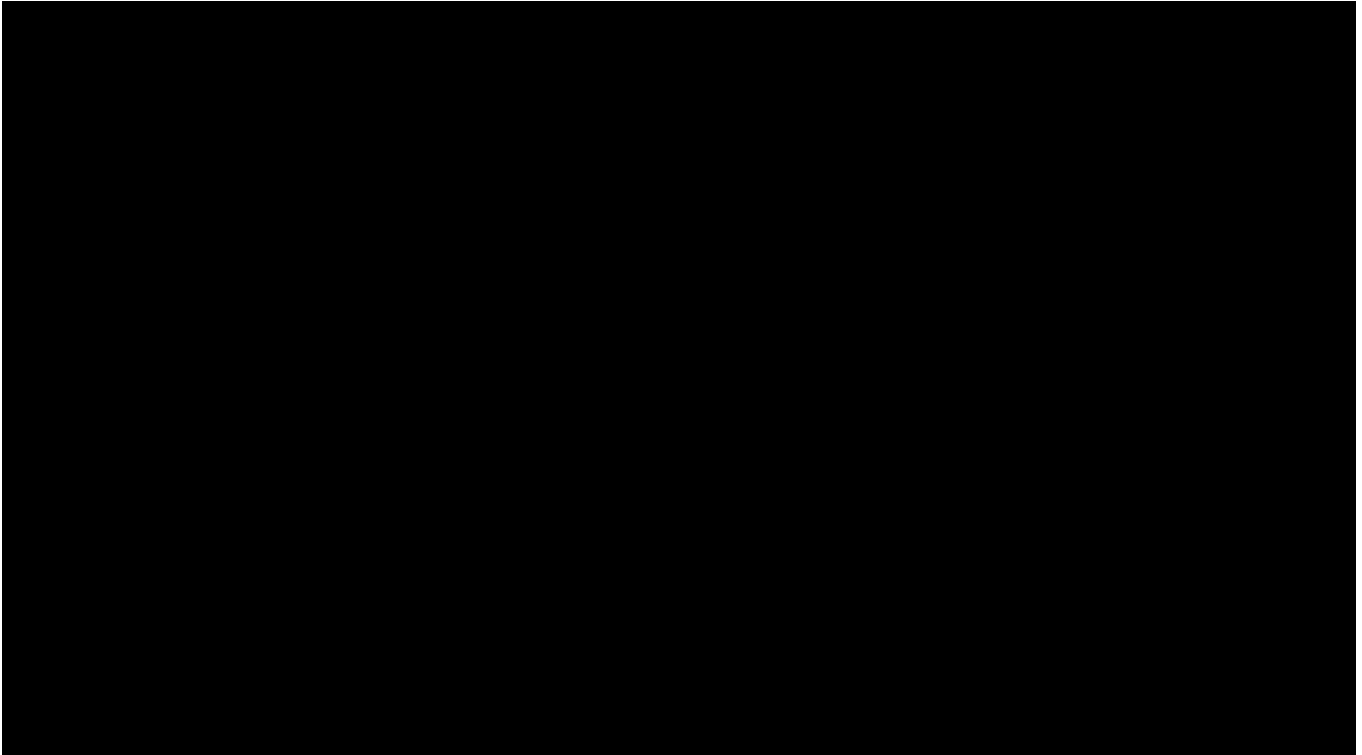
CONFIDENTIAL



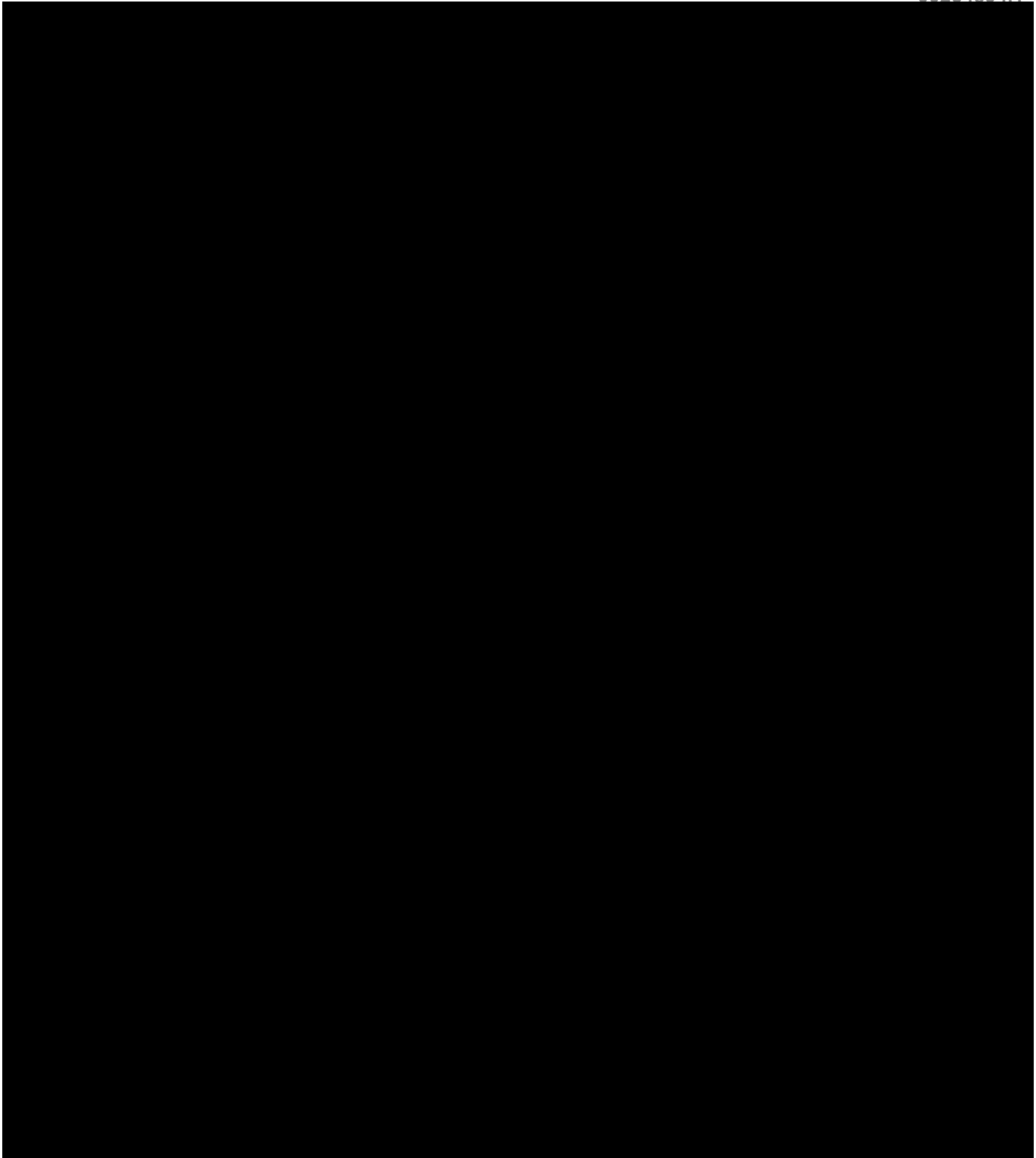
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL