

## PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

První dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s účinností od 1. prosince 2023 („**Smlouva**“), mezi **Fakultní Thomayerovou nemocnicí**, 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, zastoupená [REDACTED] („**Zdravotnické zařízení**“) a **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená [REDACTED]

[REDACTED] („**AbbVie**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M22-061** s názvem „**Randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná studie s paralelními skupinami a otevřeným bezpečnostním rozšířením pro hodnocení tolerance, bezpečnosti a účinnosti atogepantu oproti topiramátu u pacientů vyžadujících preventivní léčbu migrény (TEMPLE)**“.

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 příloženými 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 trvání této Smlouvy.

V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto Dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.

Nedílnou součástí tohoto Dodatku je příloha:  
Příloha A (Study Budget / rozpočet studie)

## FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

First Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 1. December 2023 („**Agreement**“), between **Fakultní Thomayerova nemocnice**, located at seat 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 [REDACTED] („**Institution**“) 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 [REDACTED]

[REDACTED] („**AbbVie**“) for services relating to Protocol No. **M22-061** entitled „**A Randomized, Double-blind, Parallel-group, Active Controlled Trial with Open-label Safety Extension to Evaluate the Tolerability, Safety, and Efficacy of Atogepant versus Topiramate in Subjects Requiring Preventive Treatment of Migraine (TEMPLE)**“

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.

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.

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

Integral part of this Amendment represent following Attachment:  
Attachment A (Study Budget / rozpočet studie)

### 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.**

**Fakultní Thomayerova nemocnice**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Date/Datum: \_\_\_\_\_

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: \_\_\_\_\_

Date/Datum: \_\_\_\_\_

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

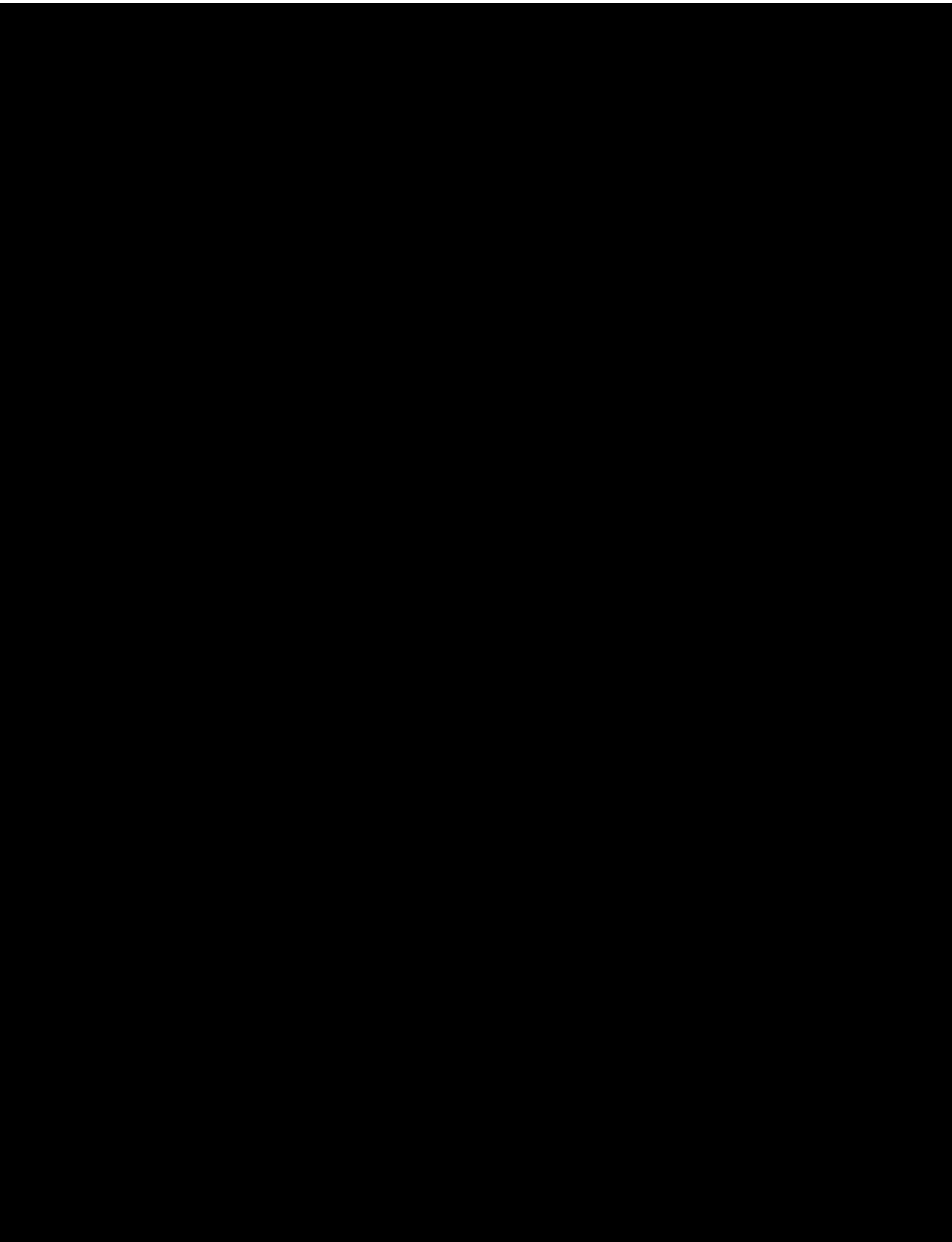
By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

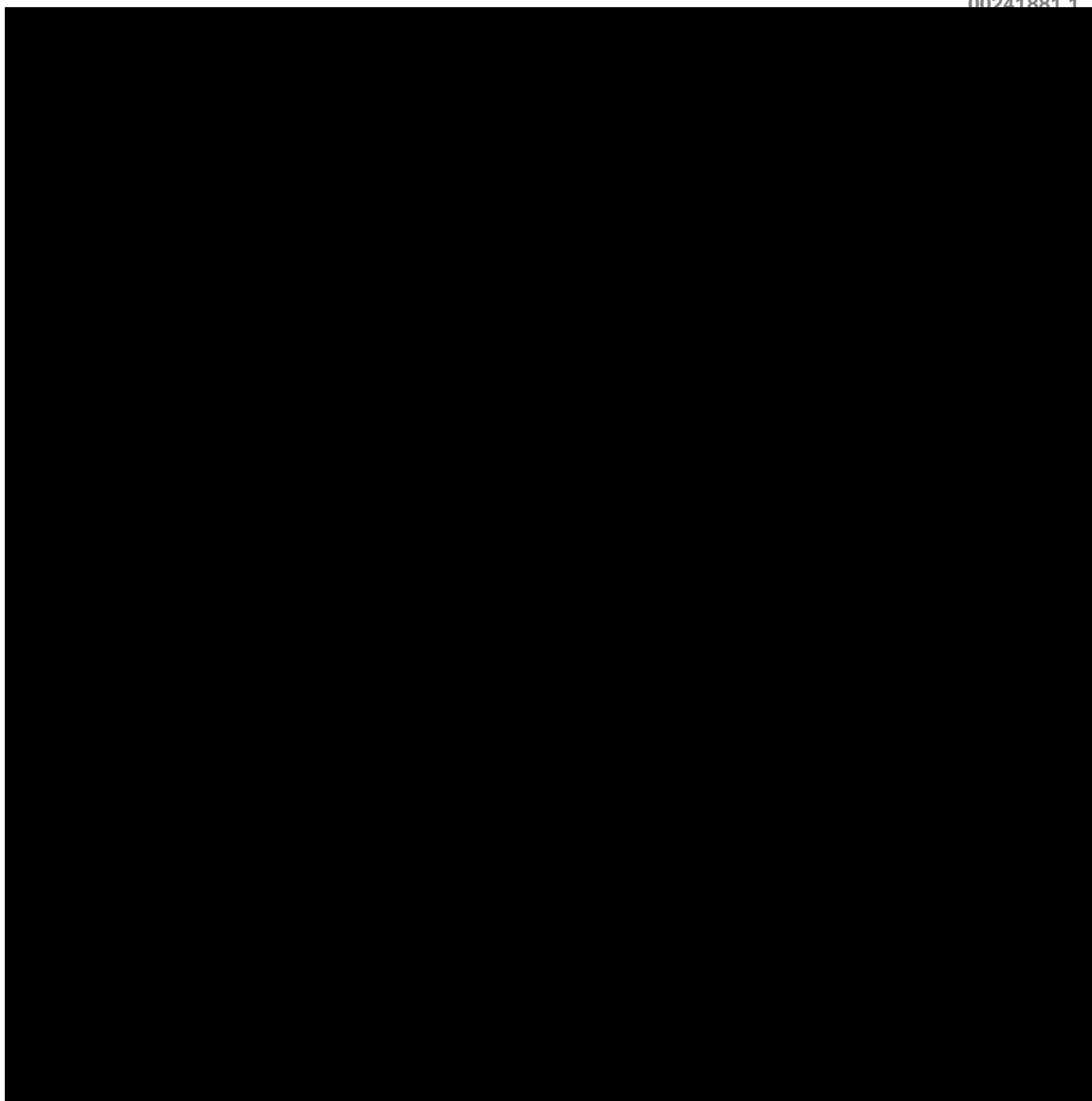
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241881.1\_FINAL WORD\_AMD no. 1 to CSA\_Thomayerova nemocnice\_ [REDACTED]\_M22-061\_CZ\_24Jul24

Version: 7/25/2024 9:40 AM, 3910, 0

Page 3 of 9

2024-06-12T06:38:06



**CONFIDENTIAL**

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

Document Name: 00241881.1\_FINAL WORD\_AMD no. 1 to CSA\_Thomayerova nemocnice\_ [redacted] \_M22-061\_CZ\_24Jul24

Version: 7/25/2024 9:40 AM, 3910, 0

Page 4 of 9

2024-06-12T06:38:06



**CONFIDENTIAL**

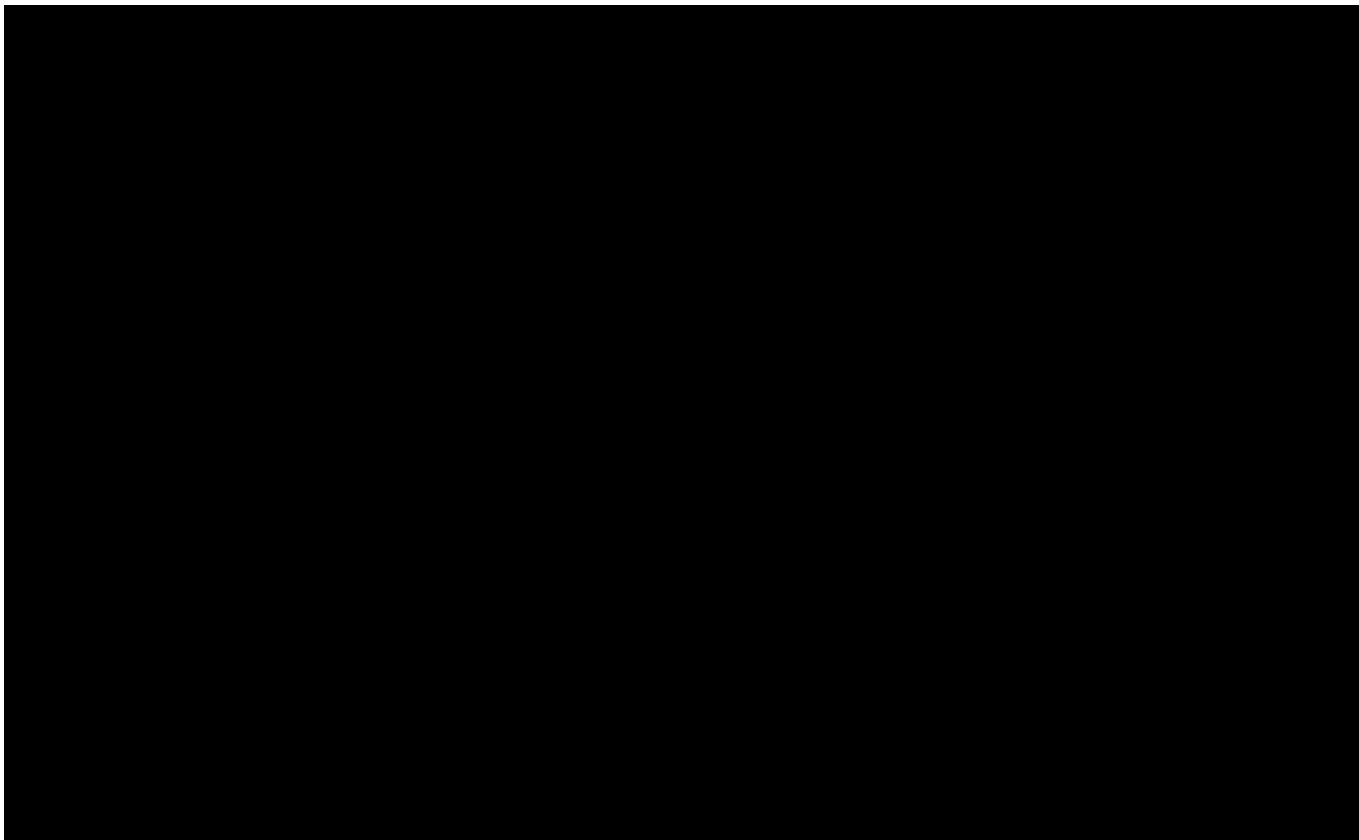
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241881.1\_FINAL WORD\_AMD no. 1 to CSA\_Thomayerova nemocnice\_ [REDACTED]\_M22-061\_CZ\_24Jul24

Version: 7/25/2024 9:40 AM, 3910, 0

Page 5 of 9

2024-06-12T06:38:06



**CONFIDENTIAL**

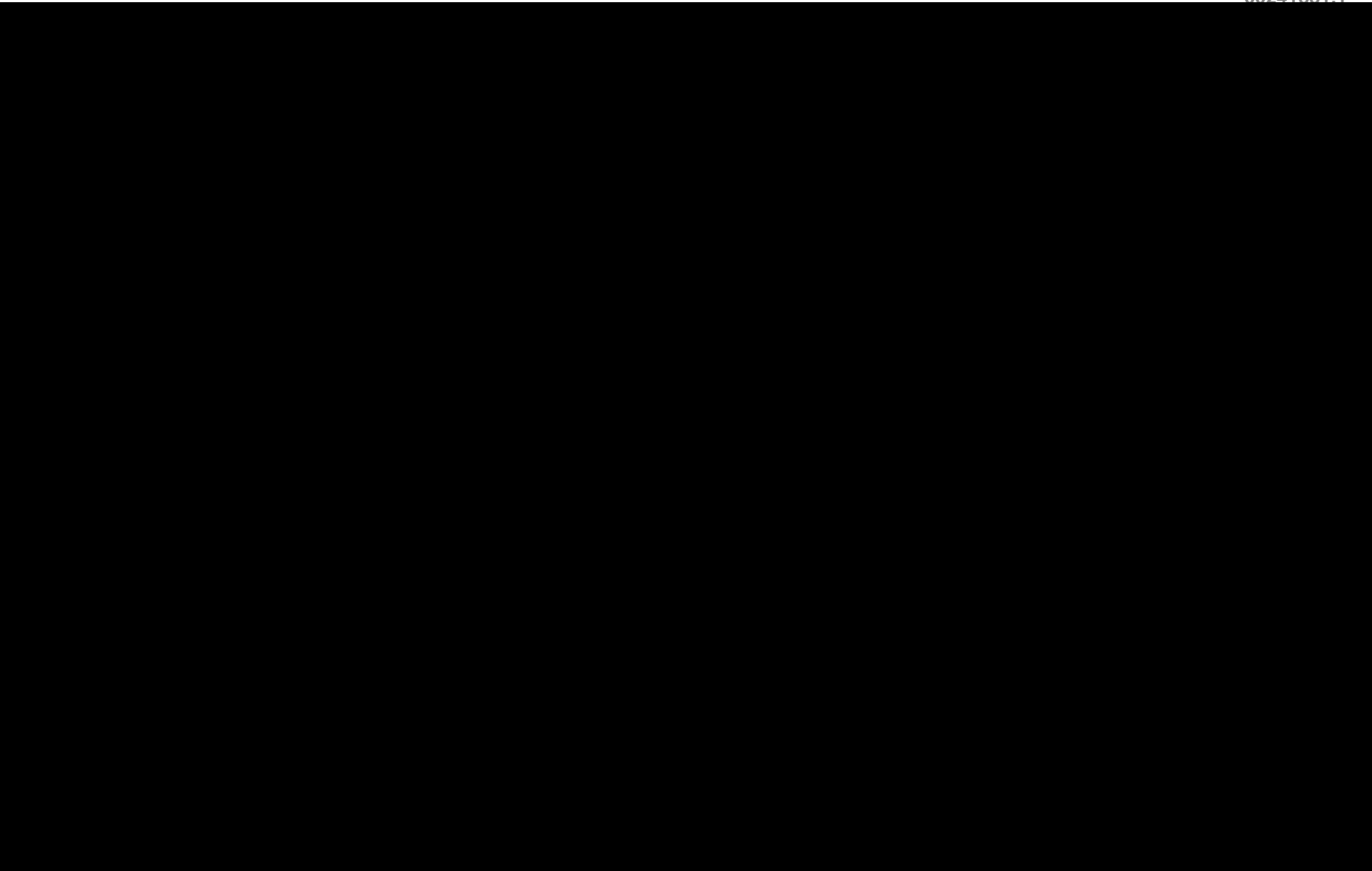
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241881.1\_FINAL WORD\_AMD no. 1 to CSA\_Thomayerova nemocnice\_ [redacted] \_M22-061\_CZ\_24Jul24

Version: 7/25/2024 9:40 AM, 3910, 0

Page 6 of 9

2024-06-12T06:38:06



**CONFIDENTIAL**

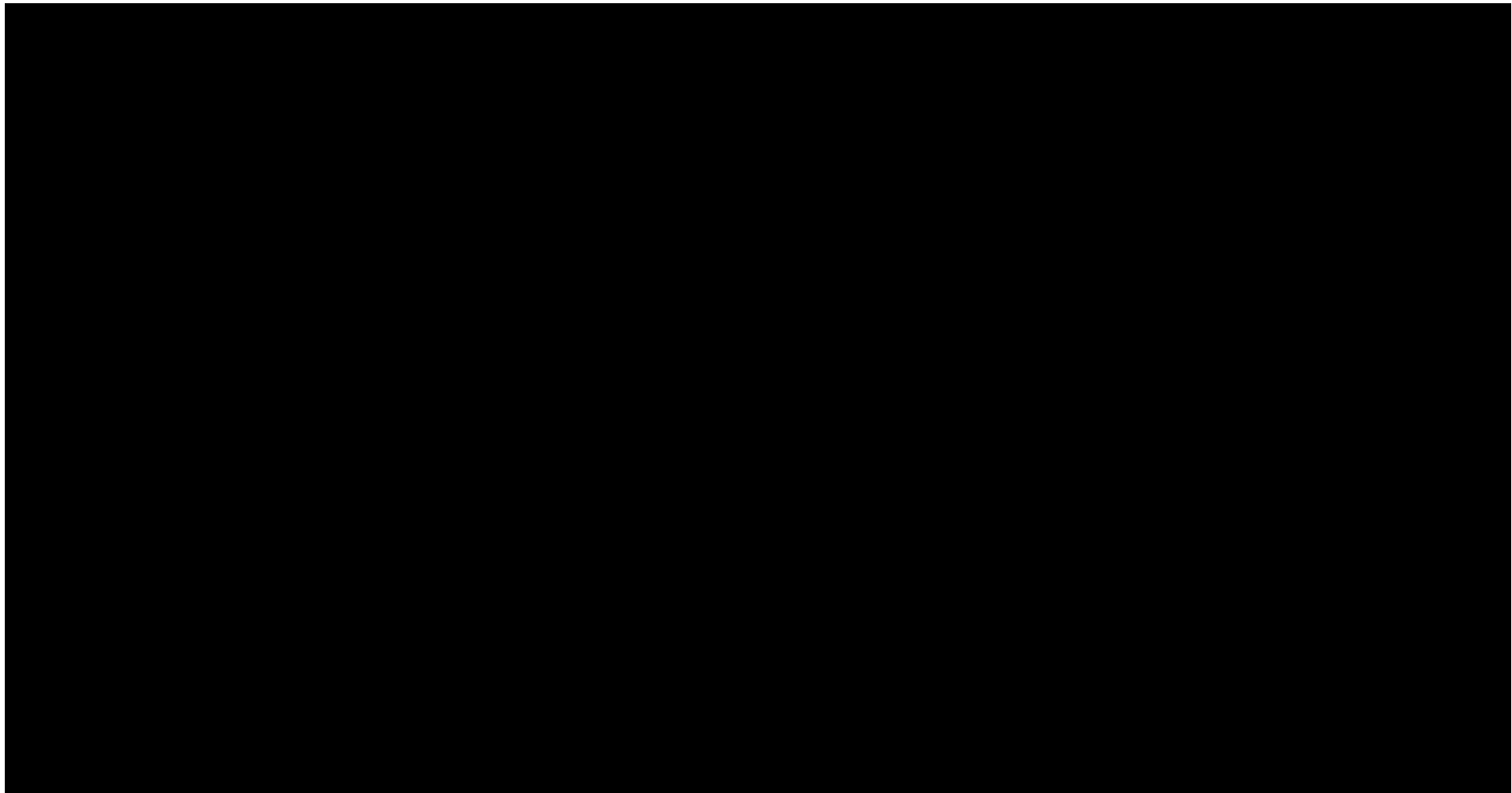
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00241881.1\_FINAL WORD\_AMD no. 1 to CSA\_Thomayerova nemocnice\_ [REDACTED]\_M22-061\_CZ\_24Jul24

Version: 7/25/2024 9:40 AM, 3910, 0

Page 7 of 9

2024-06-12T06:38:06



**CONFIDENTIAL**

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

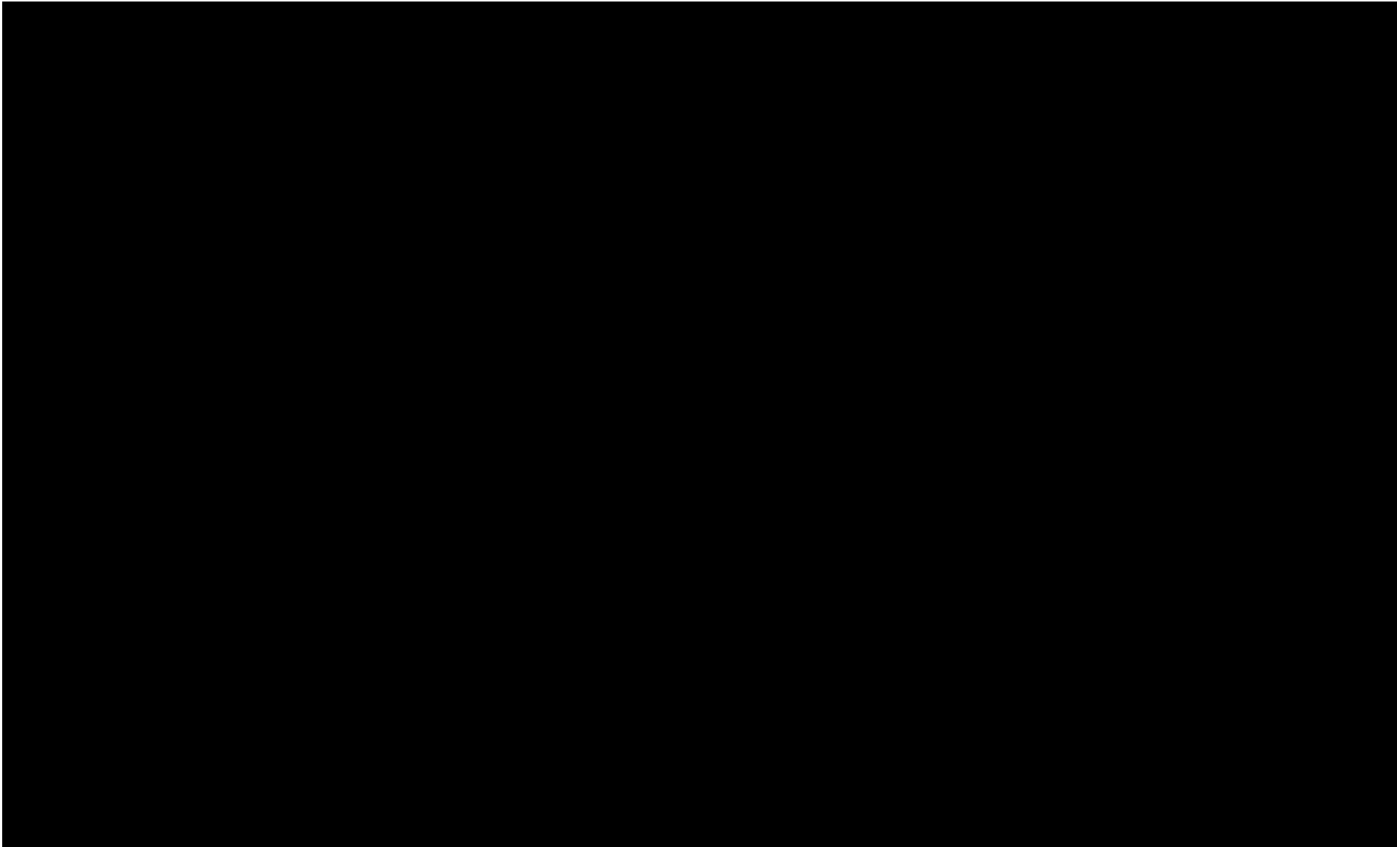
Document Name: 00241881.1\_FINAL WORD\_AMD no. 1 to CSA\_Thomayerova nemocnice\_ [REDACTED]\_M22-061\_CZ\_24Jul24

Version: 7/25/2024 9:40 AM, 3910, 0

Page 8 of 9

2024-06-12T06:38:06





**CONFIDENTIAL**

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

Document Name: 00241881.1\_FINAL WORD\_AMD no. 1 to CSA\_Thomayerova nemocnice\_ [REDACTED]\_M22-061\_CZ\_24Jul24

Version: 7/25/2024 9:40 AM, 3910, 0

Page 9 of 9

2024-06-12T06:38:06