

**DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 24. srpna 2021, pozměněné Dodatkem č. 1 ze dne 27. června 2022 („**Smlouva**“), mezi **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 Head, na základě plné moci („**AbbVie**“), **Fakultní nemocnice Ostrava**, 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, IČ: 008 43 989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, zastoupenou MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku („**Zdravotnické zařízení**“) a **MUDr. Pavla Svobodu, Ph.D.**, primářem Oddělení gastroenterologie, hepatologie a pankreatologie Zdravotnického zařízení („**Hlavní zkoušející**“) na poskytování služeb uvedených v Protokolu č. **M16-066** s názvem „**Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná 52-týdenní udržovací a Open-label studie účinnosti a bezpečnosti Risankizumabu u pacientů s ulcerózní kolitidou**“.

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

1. Na základě přijetí dodatku k Protokolu a zahrnutí dodatečných procedur, Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy se zrušuje v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A. Zde připojená Příloha A nabyvá účinnosti k datu, ke kterému budou zajištěna veškerá schválení regulačních úřadů zároveň bude Dodatek uveřejněn v registru smluv.

Pojmy, jež zde nejsou definovány jinak, mají stejný význam, který je jim připisován ve Smlouvě. Kromě podmínek, které se výslovně změnily tímto Dodatkem,

**DRUHÝ AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

Second Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 24 August 2021, amended by Amendment no. 1 as of 27 June 2022 (the „**Agreement**“), 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 Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Head, based on Power of attorney („**AbbVie**“), **Fakultní nemocnice Ostrava**, 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba, Czech Republic, ID: 008 43 989, VAT ID: CZ00843989, Letter of Establishment by Ministry of Health of Czech Republic, dated as of 25 November 1990, reg.no. OP-054-25.11.90, represented by MUDr. Jiří Havrlant, MHA, Director; doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., Deputy Director for Science, Research and Education of the Institution is authorized to execute this Agreement on behalf of the Institution (the „**Institution**“) and **MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.**, Head Physician of Gastroenterology, Hepatology and Pancreatology Department, Clinic of Internal Medicine of Institution (the „**Principal Investigator**“) for services relating to Protocol No. **M16-066** 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 Ulcerative Colitis**“.

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. Pursuant to Protocol amendment and inclusion of additional procedures the Budget set forth in Exhibit A of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A. Exhibit A attached hereto shall be effective from the date that all required regulatory approvals are secured and the Amendment is published in Contracts Registry.

Terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement. Except as specifically amended by this Amendment, all

CONFIDENTIAL

zůstávají všechny ostatní podmínky této Smlouvy v plné platnosti a účinnosti během trvání této Smlouvy. Tento Dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění Dodatku. Tento Dodatek nabývá platnosti okamžikem podpisu všech smluvních stran a účinnosti okamžikem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.	other terms and conditions of the Agreement shall continue in full force and effect during the term of the Agreement. This Amendment has been made in three counterparts in Czech and English language. In the event of conflict between both language versions, Czech language version of the Amendment shall prevail. This Amendment shall become executed upon its signing by all Parties and effective as of the day of its publishing in Contracts Registry, in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry, as amended.
---	--

CONFIDENTIAL

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

AbbVie s.r.o.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

Title/Funkce: Country Clinical Operations Head
Upon the power of attorney/Na základě plné moci

Date/Datum: _____

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.

Fakultní nemocnice Ostrava

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D.,**

Title/Funkce: Deputy Director for Science, Research and Education / náměstek ředitele vědu, výzkum a výuku

Date/Datum: _____

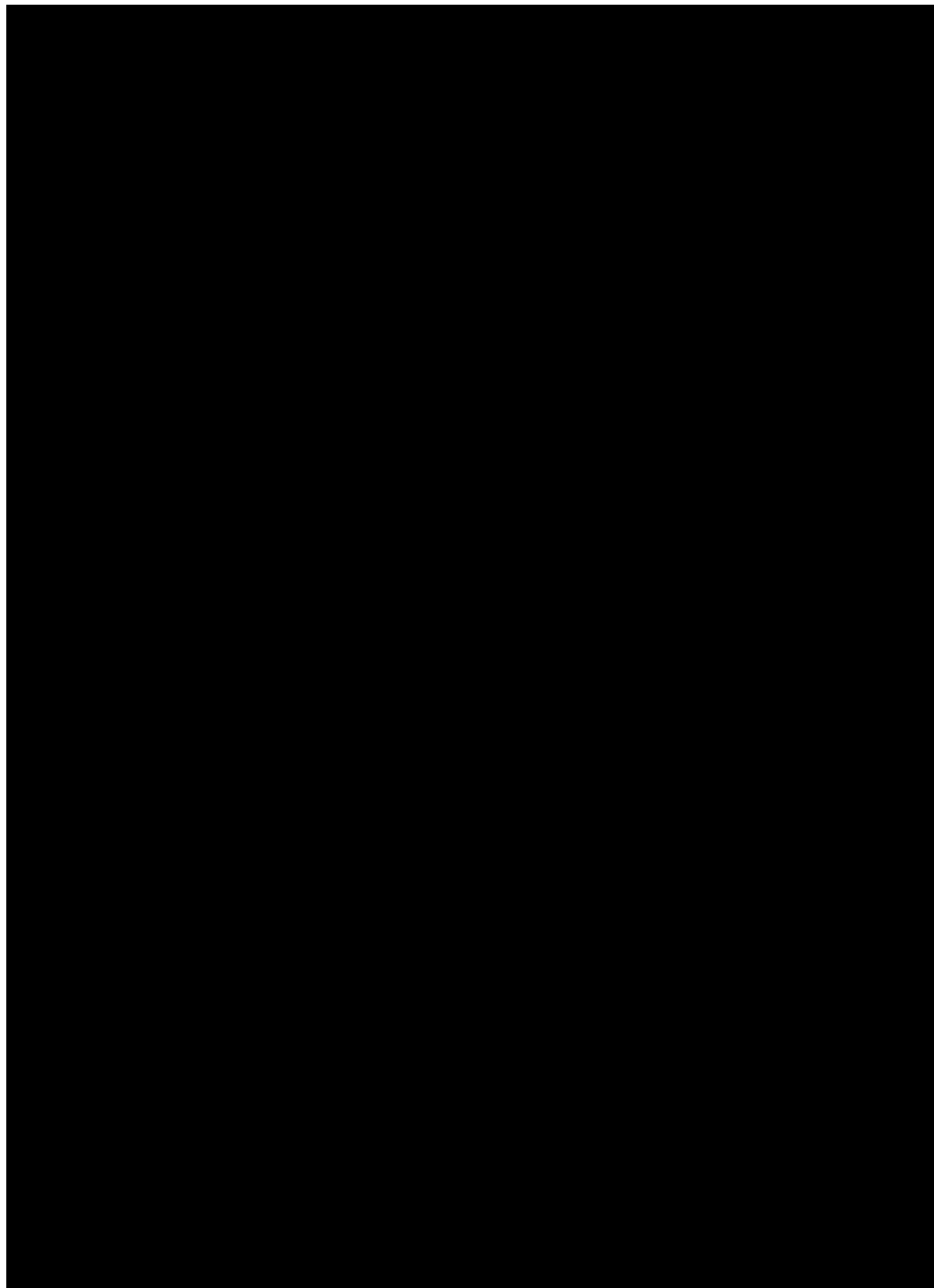
MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.

By/Podepsal: _____

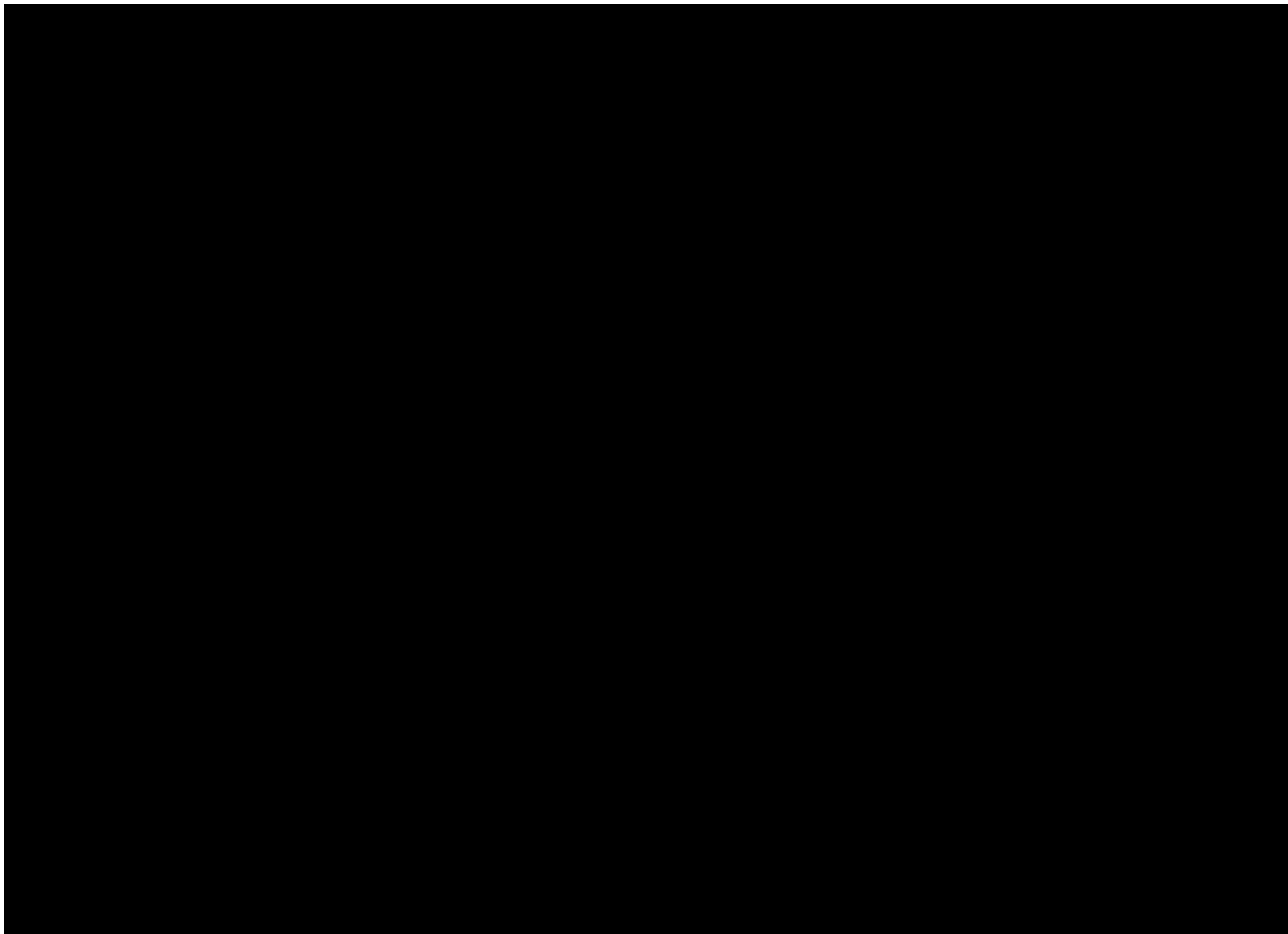
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

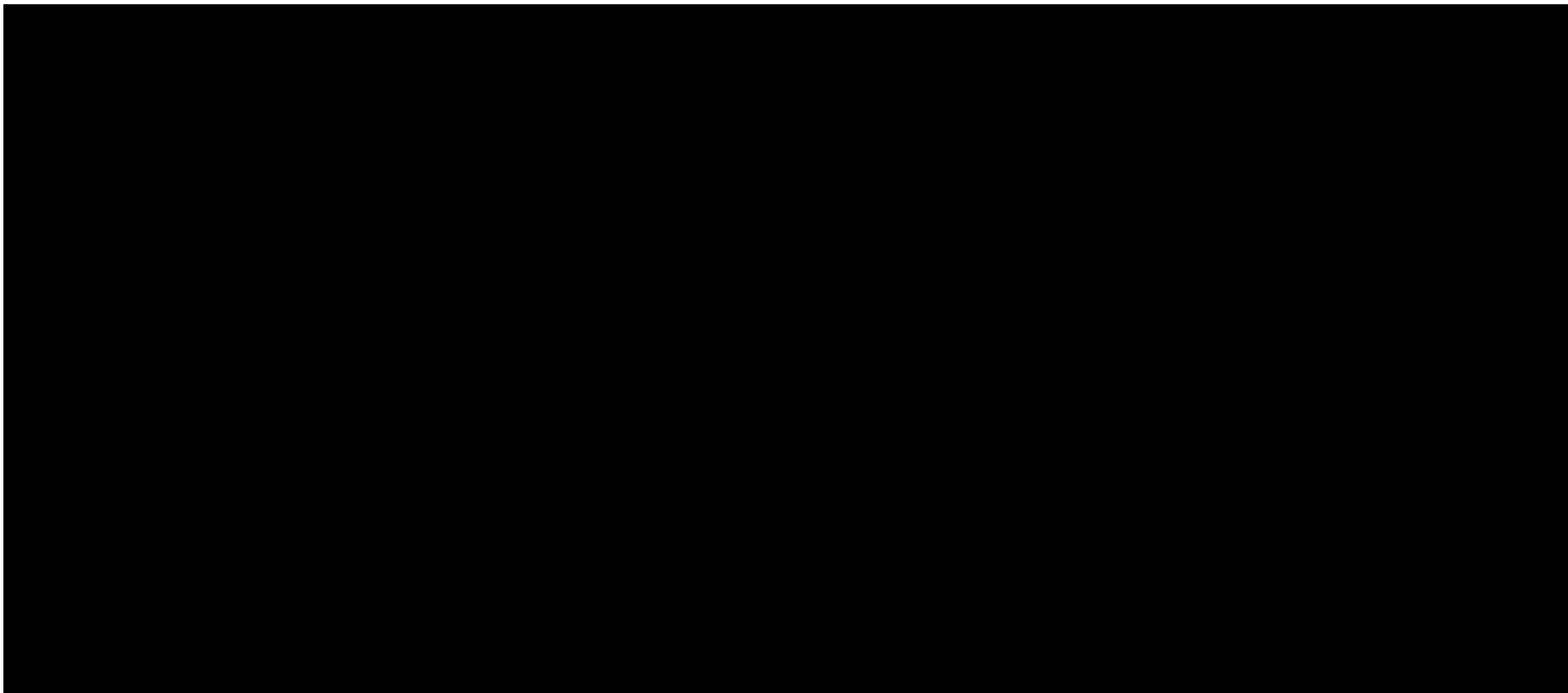
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

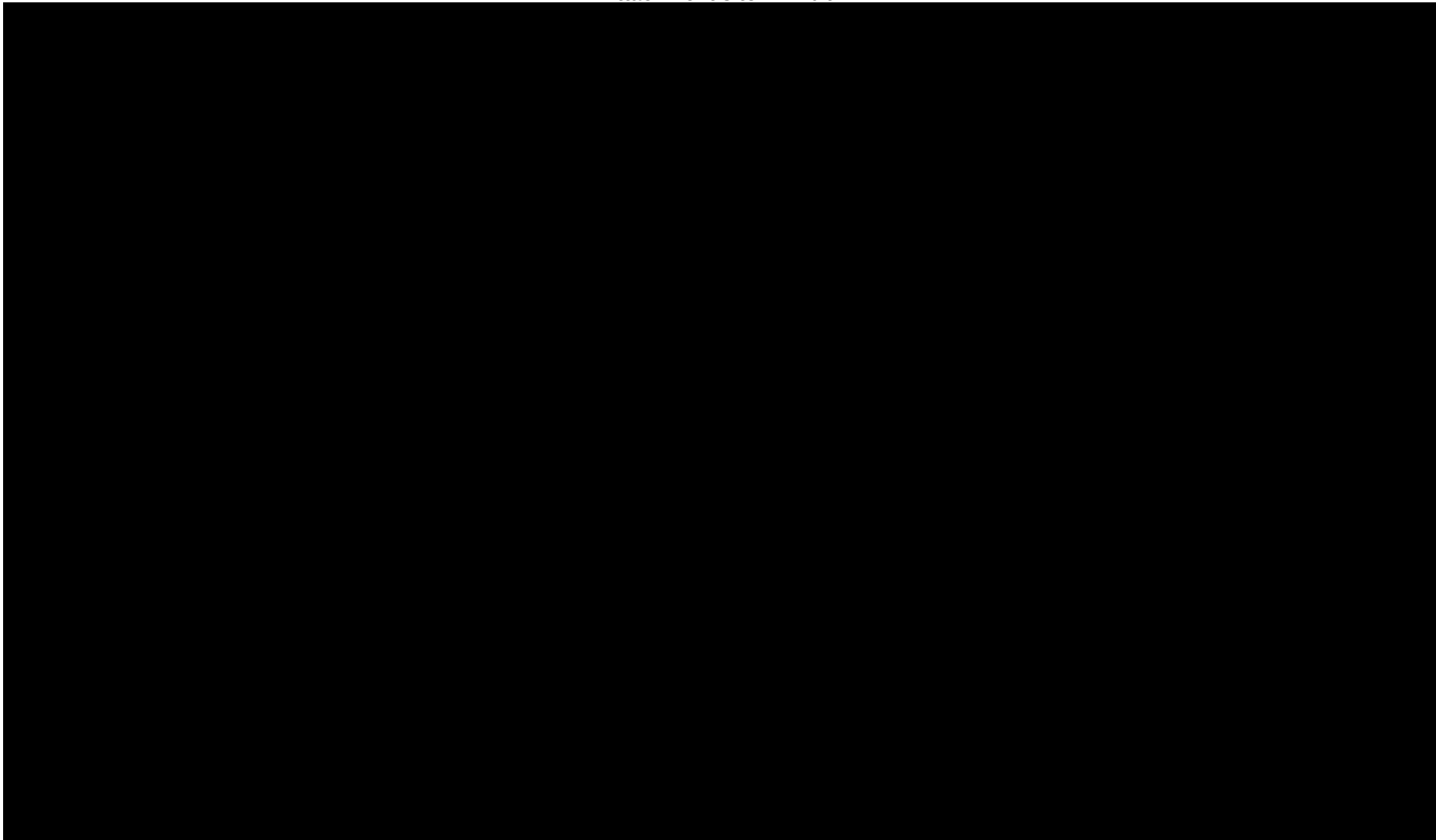


CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

Attachment 3 to Exhibit A



CONFIDENTIAL

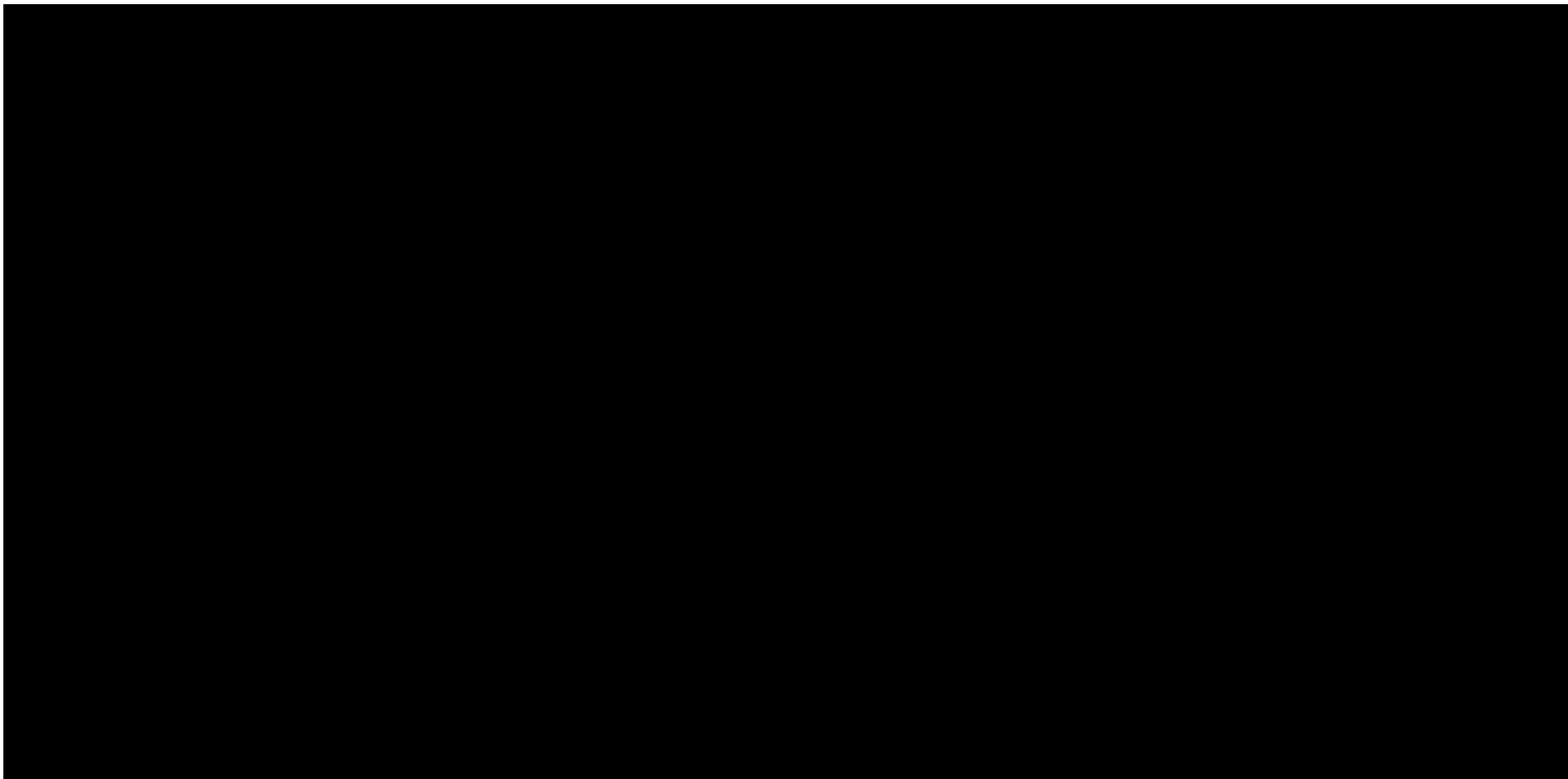
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00144667.2_FINAL WORD_AMD 2 to CSA_Fakultni nemocnice Ostrava_Svoboda_M16-011_CZ_17Mar25

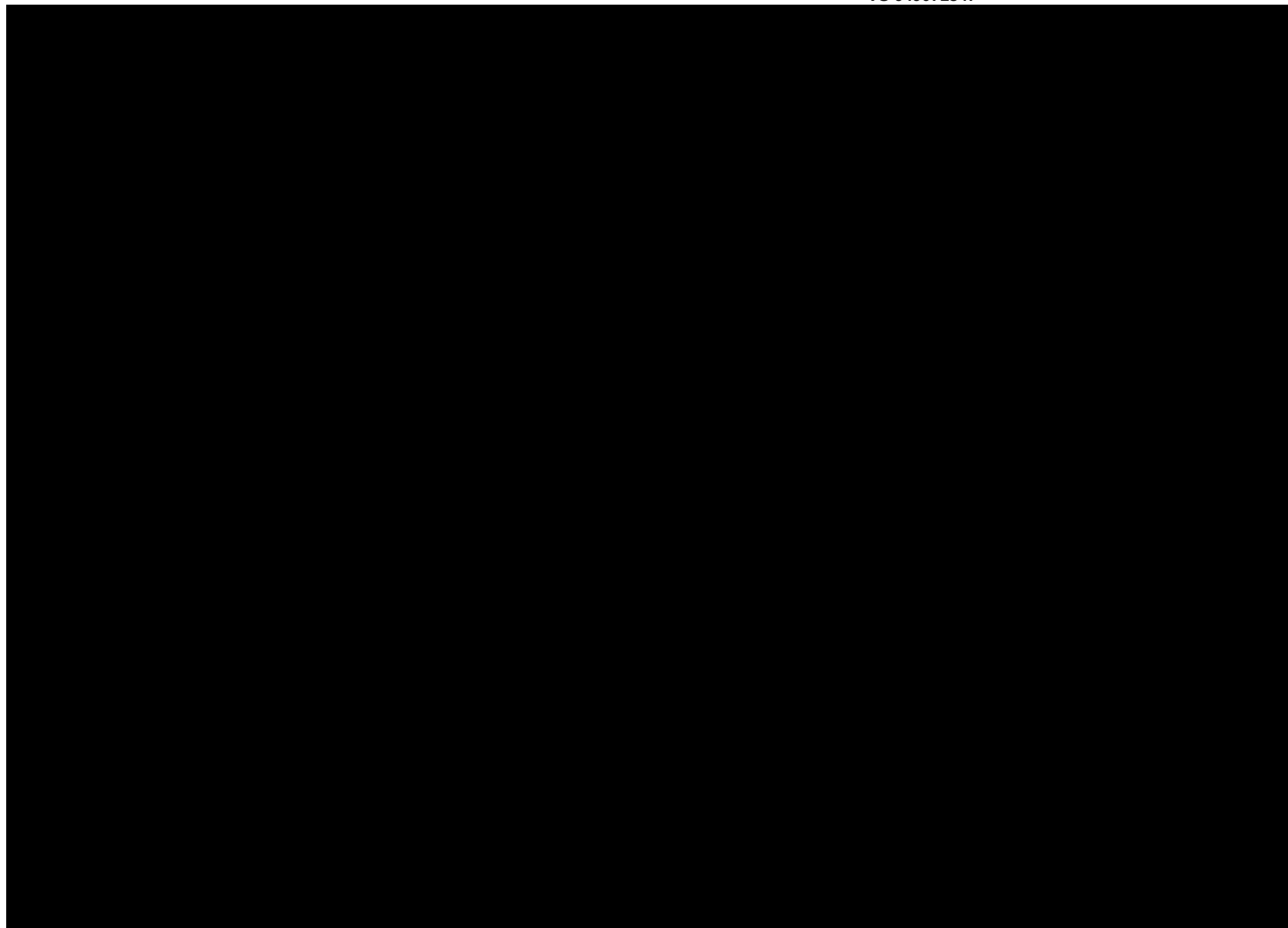
Version: 4/9/2025 11:42 AM, 5123, 0

Page 7 of 19

2022-05-12T00:54:18



CONFIDENTIAL

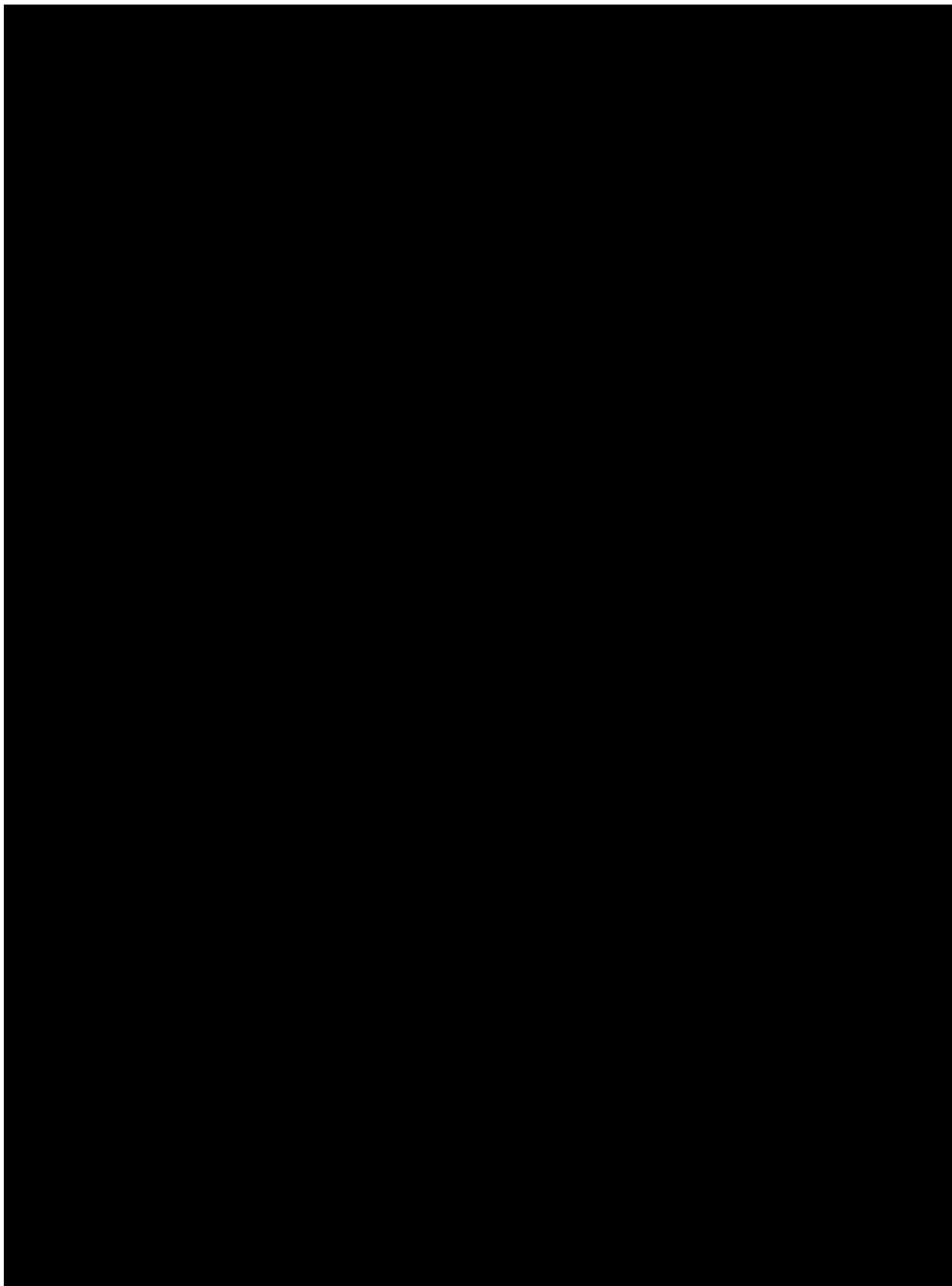


CONFIDENTIAL

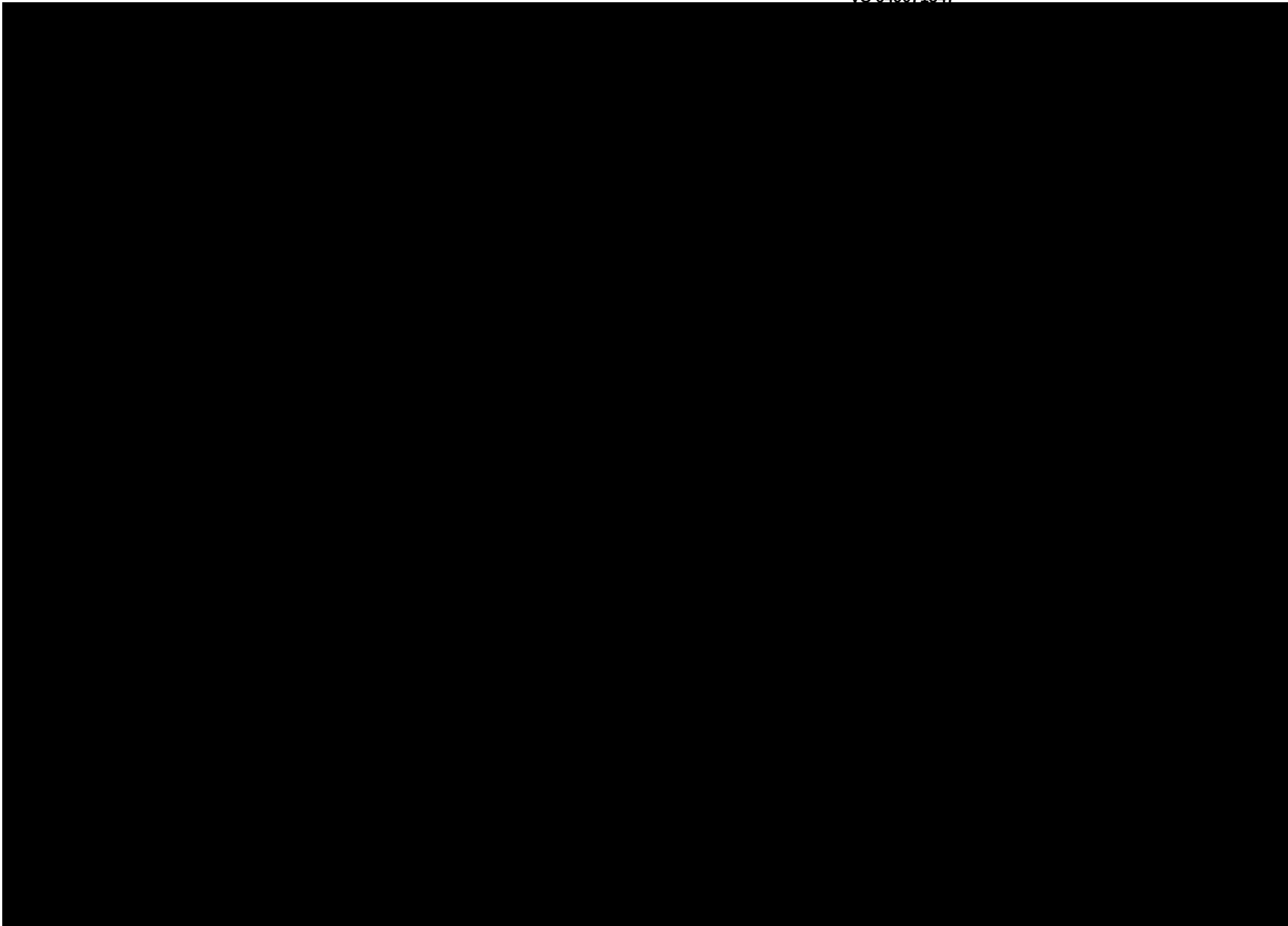


CONFIDENTIAL

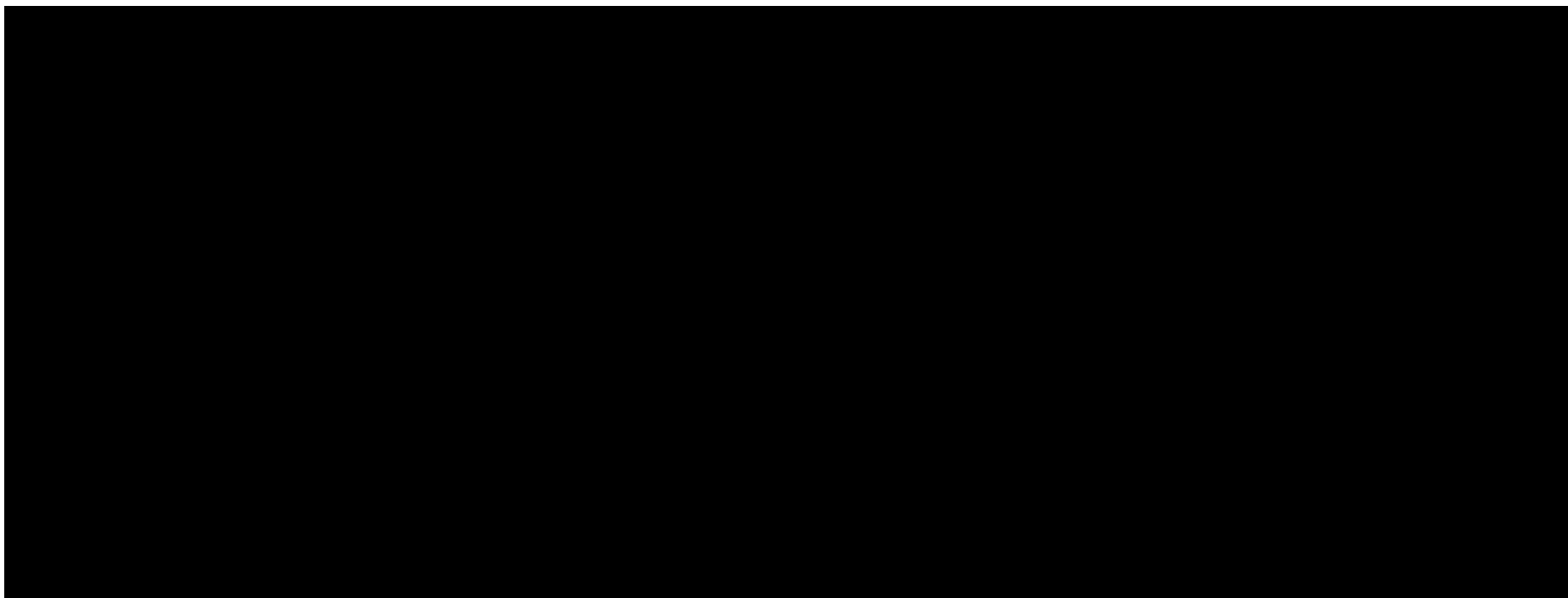
CONFIDENTIAL



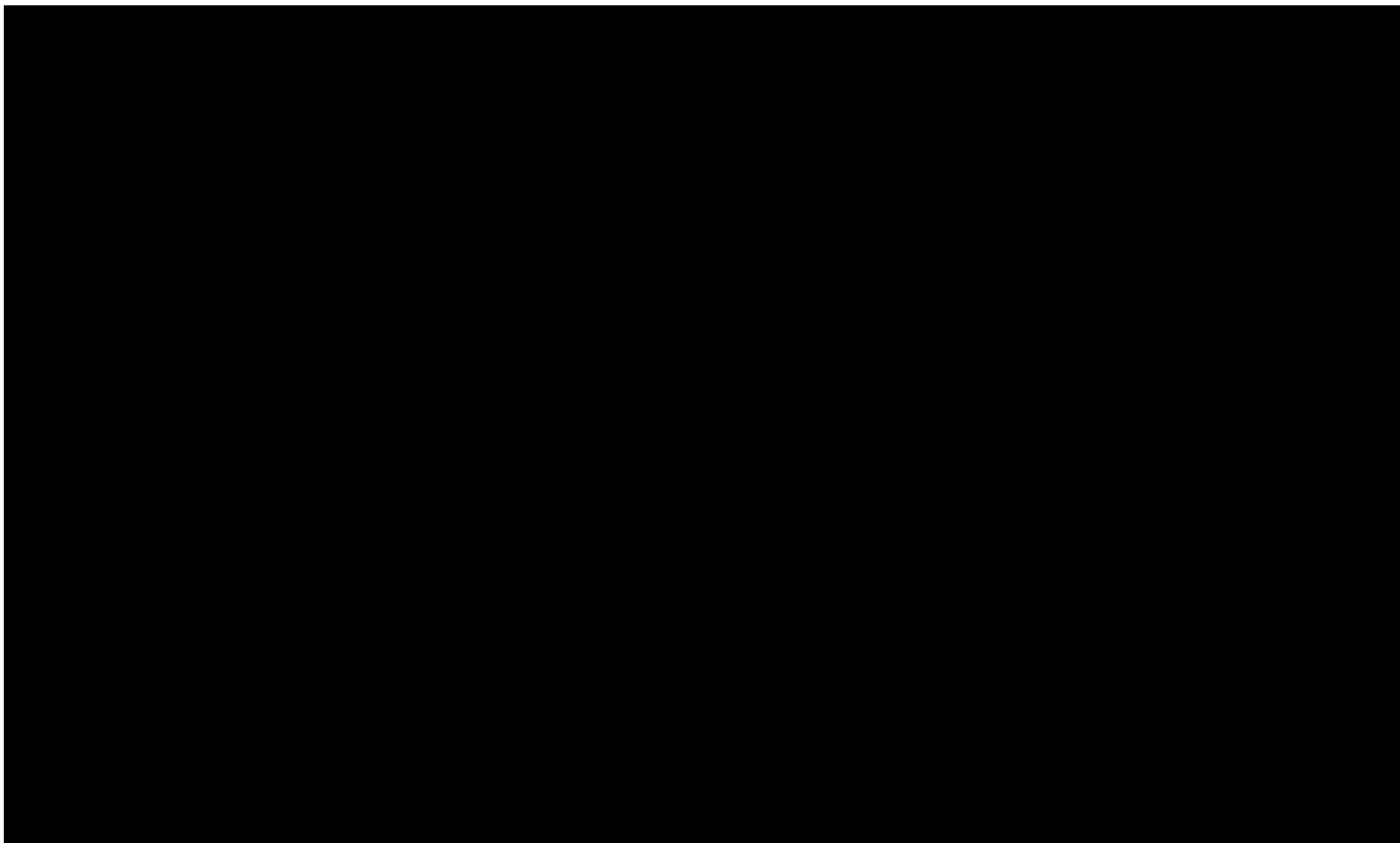
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

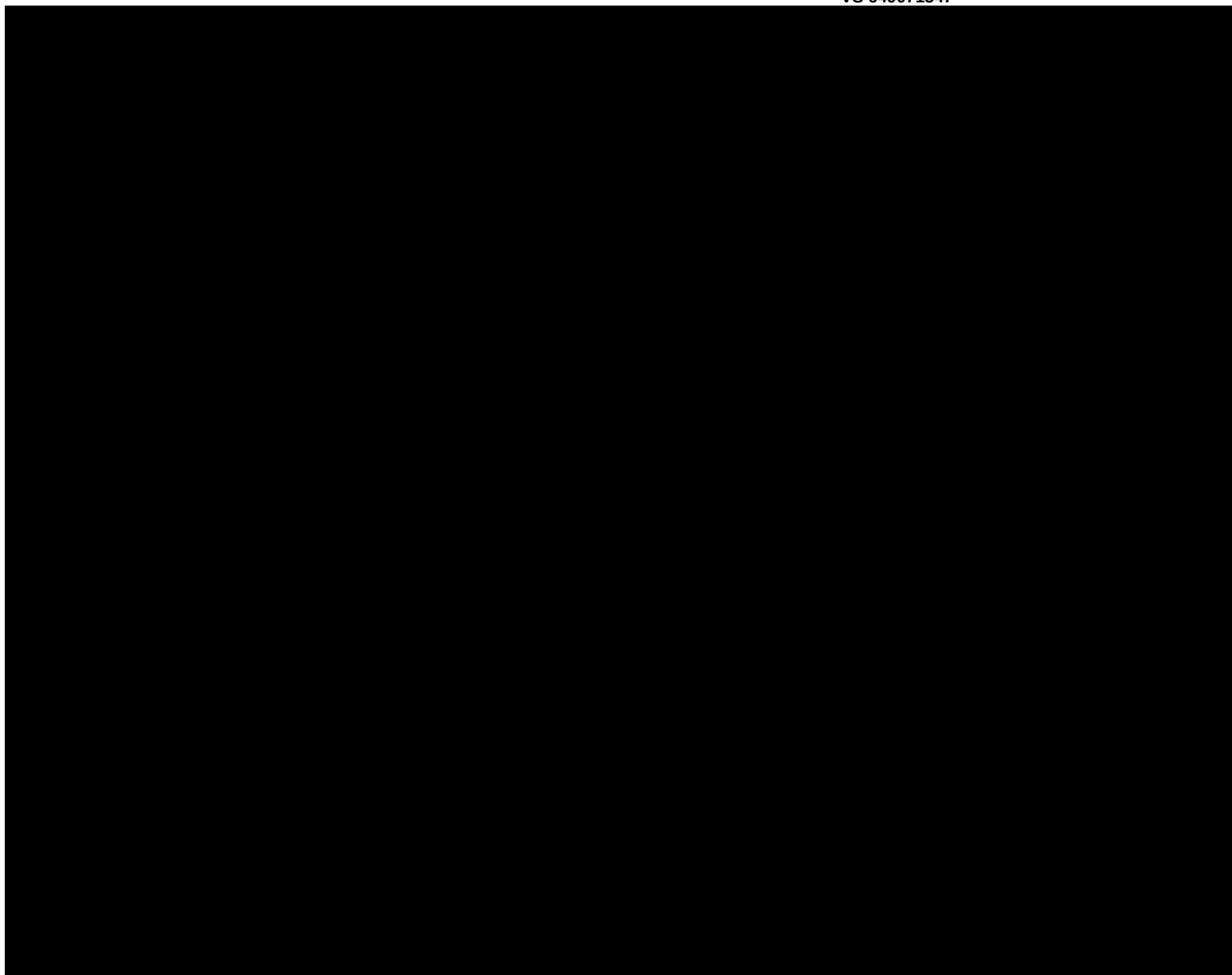
Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-24May2011

Document Name: 00144667.2_FINAL WORD_AMD 2 to CSA_Fakultni nemocnice Ostrava_ Svoboda_M16-011_CZ_17Mar25

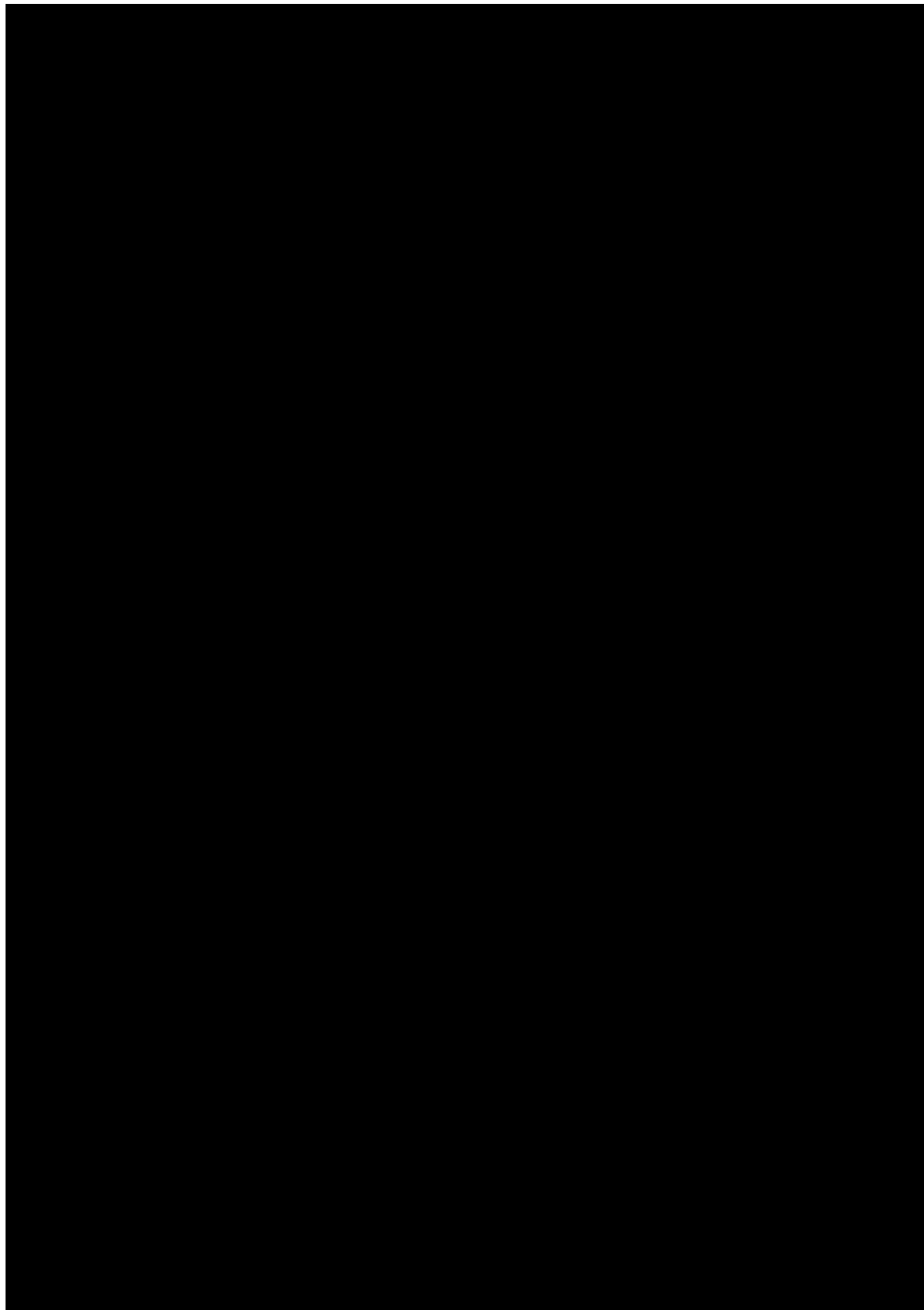
Version: 4/9/2025 11:42 AM, 5123, 0

Page 16 of 19

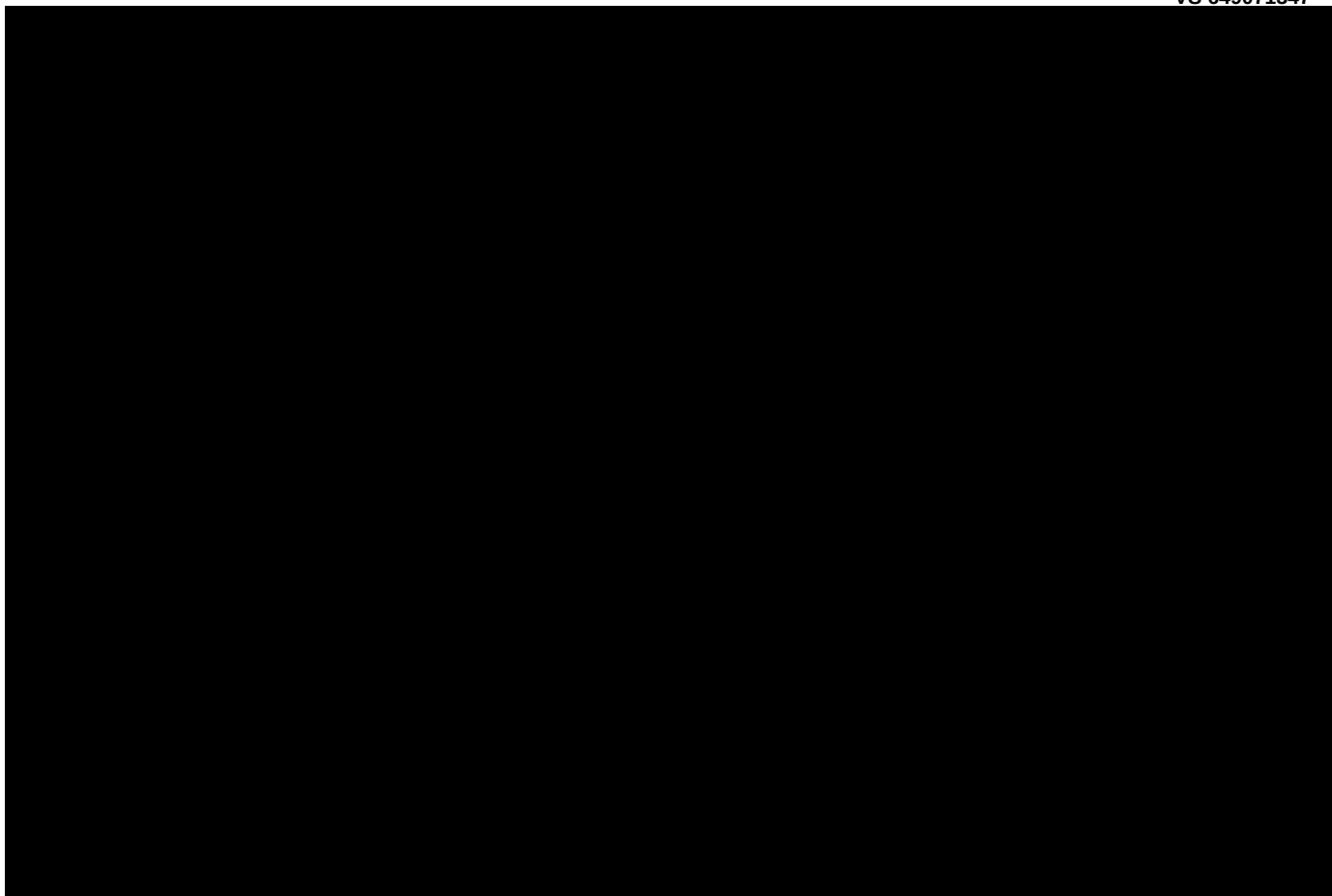
2022-05-12T00:54:18



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL