

00144667.3

TŘETÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Třetí dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení, uzavřené s účinností od 24. srpna 2021, pozměněné Dodatkem č. 1 ze dne 27. června 2022 a Dodatkem č. 2 účinným ke dni 11. dubnu 2025 („**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, dvojité 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. **Článek 12. Doba platnosti a ukončení**, odst. a) Smlouvy se tímto nahrazuje následujícím zněním:
 - a. Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v **článcích 12(b)** nebo **12(c)**, nabude účinnosti Dnem účinnosti a vyprší nejpozději: (i) tři (3) roky od Data účinnosti, pokud se ve Zdravotnickém zařízení nebude proveden screening jakéhokoli subjektu a nebude zařazen jakýkoli subjekt podle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní („**Doba**

THIRD AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Third Amendment (the „**Amendment**“) to that certain Clinical Study Agreement effective 24 August 2021, amended by Amendment no. 1 as of 27 June 2022 and Amendment no. 2 effective of 11 April 2025 (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. **Section 12. Term and Termination**, par. a) of the Agreement is hereby replaced as follows:
 - a. Unless terminated earlier as provided in **Sections 12(b)** or **12(c)** below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) three (3) years from the Effective Date, if there is no subject screening and no subject enrollment at Institution under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study (the „**Term**“). The expected duration of the Study at Institution is

CONFIDENTIAL

00144667.3

platnosti“). Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení je od Data účinnosti této smlouvy do [REDACTED]. V případě významné odchylky délky studie od její předpokládané doby trvání, smluvní strany souhlasí, že vstoupí do jednání o této skutečnosti, přičemž souhlasí, že dle konkrétních okolností mohou zohlednit takové prodloužením uzavřením dodatku k této Smlouvě.

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.

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.

from the Effective Date of this Agreement to [REDACTED]. Should the actual duration of the Study deviate significantly from the expected duration, the parties hereby acknowledge, that if appropriate, they may reflect such extension by executing an amendment to this Agreement

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.

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

00144667.3

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