

**PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKE
STUDII**

Tento první dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o klinické studii („Smlouva“), uzavřené s účinností od 1. prosince 2014 mezi **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem („**AbbVie**“) a **Masarykův onkologický ústav**, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem („**Poskytovatel zdravotních služeb**“) na provedení klinické studie podle **Protokolu č. M12-914** s názvem

„Randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s carboplatinou, paclitaxelem a s PARP inhibitorem veliparib (ABT-888) nebo bez něj u pacientů s HER2-negativním metastatickým nebo lokálně pokročilým neoperovatelným karcinomem prsu asociovaným s BRCA“

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 - Rozpočet a platební plán se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se příloženou Přílohou A - Rozpočet a platební plán.

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.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto dodatku včetně předchozích dodatků a smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Nicméně obě strany prohlašují, že znění Protokolu, design studie, platební přílohu a pojistný certifikát považují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zák. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

**FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

First Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement (the “Agreement”), effective 1 December 2014, concluded 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 Branislav Trutz, MD, General Manager and Executive (“**AbbVie**“) and **Masarykův onkologický ústav**, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic, represented by prof. Jan Žaloudík, CSc., Director (the “**Provider of Medical Services**“) (“AbbVie”) for performance of clinical study in accordance with the **Protocol No. M12-914** entitled

“A Phase 3 Randomized Placebo-Controlled Trial of Carboplatin and Paclitaxel With or Without the PARP Inhibitor Veliparib (ABT-888) in HER2-Negative Metastatic or Locally Advanced Unresectable BRCA-Associated Breast Cancer”

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 - Budget Summary and Payment Schedule of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the attached Exhibit A - Budget Summary and Payment Schedule.

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.

Contracting parties hereby agree with the disclosure/publication of this amendment, including but not limited to, any/all preceding amendments and Agreement by the Provider of Medical Services in accordance with the obligations stipulated by applicable legal regulations, specifically Act no. 340/2015 Coll., on Contracts Registry, as amended, and further in accordance with guidelines and resolutions of the Ministry of Health of Czech Republic. However, both contracting parties hereby acknowledge, that the Protocol, Study Design, detailed Payment Schedule and Insurance Certificate, shall be deemed as a business secret in accordance with Section 504 Act no. 89/2012, Coll., Civil Code, as amended.

CONFIDENTIAL

AbbVie bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany se dohodly, že v případě, že poskytovateli zdravotních služeb vznikl nárok na úhradu částek doplněných / upravených tímto dodatkem, uhradí AbbVie poskytovateli zdravotních služeb takové částky v platebním období bezprostředně následujícím po uzavření tohoto dodatku.

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

AbbVie hereby acknowledges, that the Provider of Medical Services serving as governmental allowance organization, is obliged to provide information to any third person upon its request, as stipulated by Act no. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.

Contracting parties hereby agreed, that should the Provider of Medical Services is entitled to payments of any compensations modified / amended by this Amendment, AbbVie shall make payments of such amounts to Provider of Medical Services in payment period consecutive to the period following execution of this Amendment.

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.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: MUDr. Josef Svoboda, CSc.

Title/Funkce: Clinical Operations Manager
upon power of attorney / na základě plné moci

Date/Datum: _____

Masarykův onkologický ústav

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: _____

I have read this Amendment and acknowledge the obligations in the Amendment.

Tento Dodatek jsem si přečetl a uznávám závazky z něj plynoucí.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

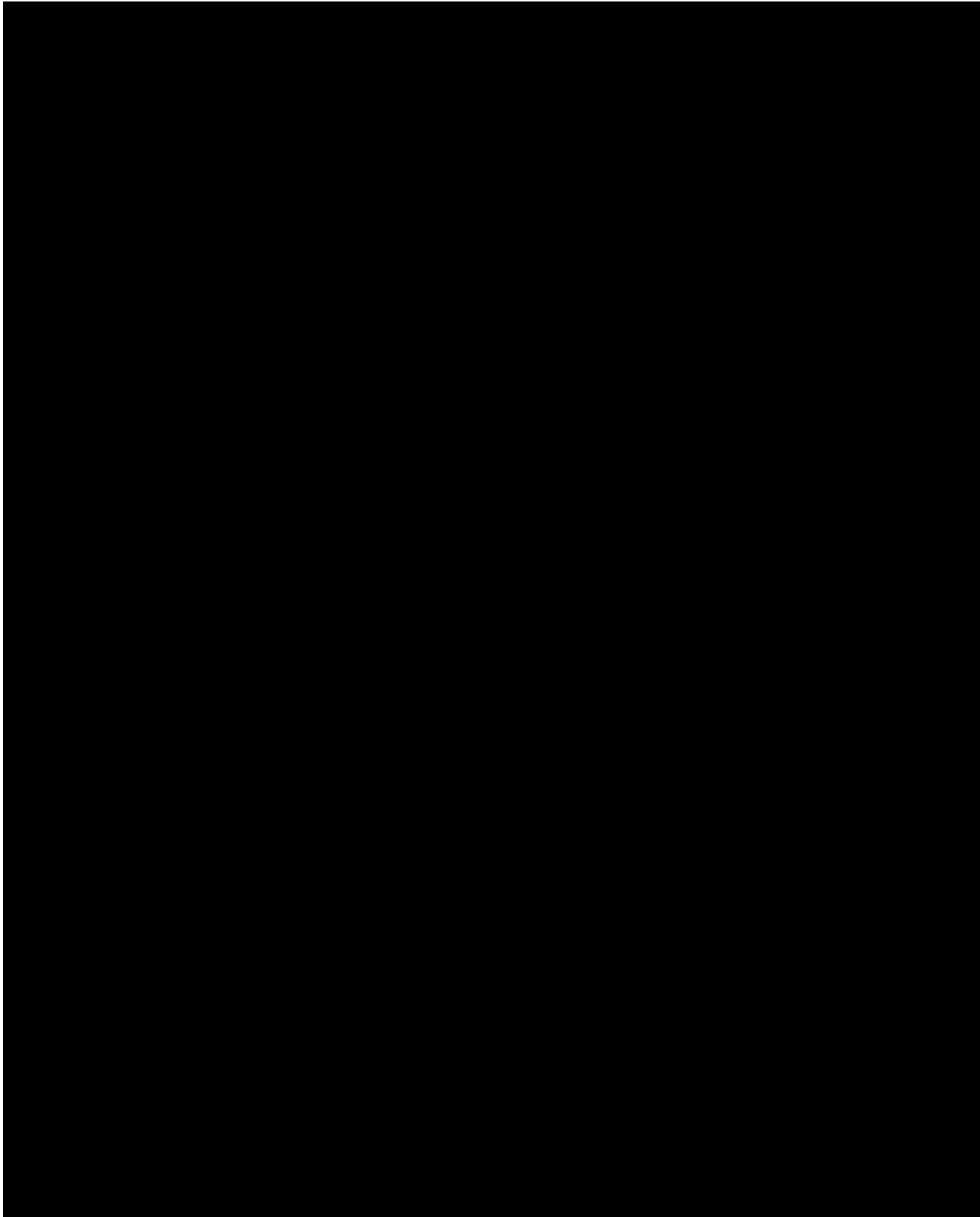
Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní
zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL

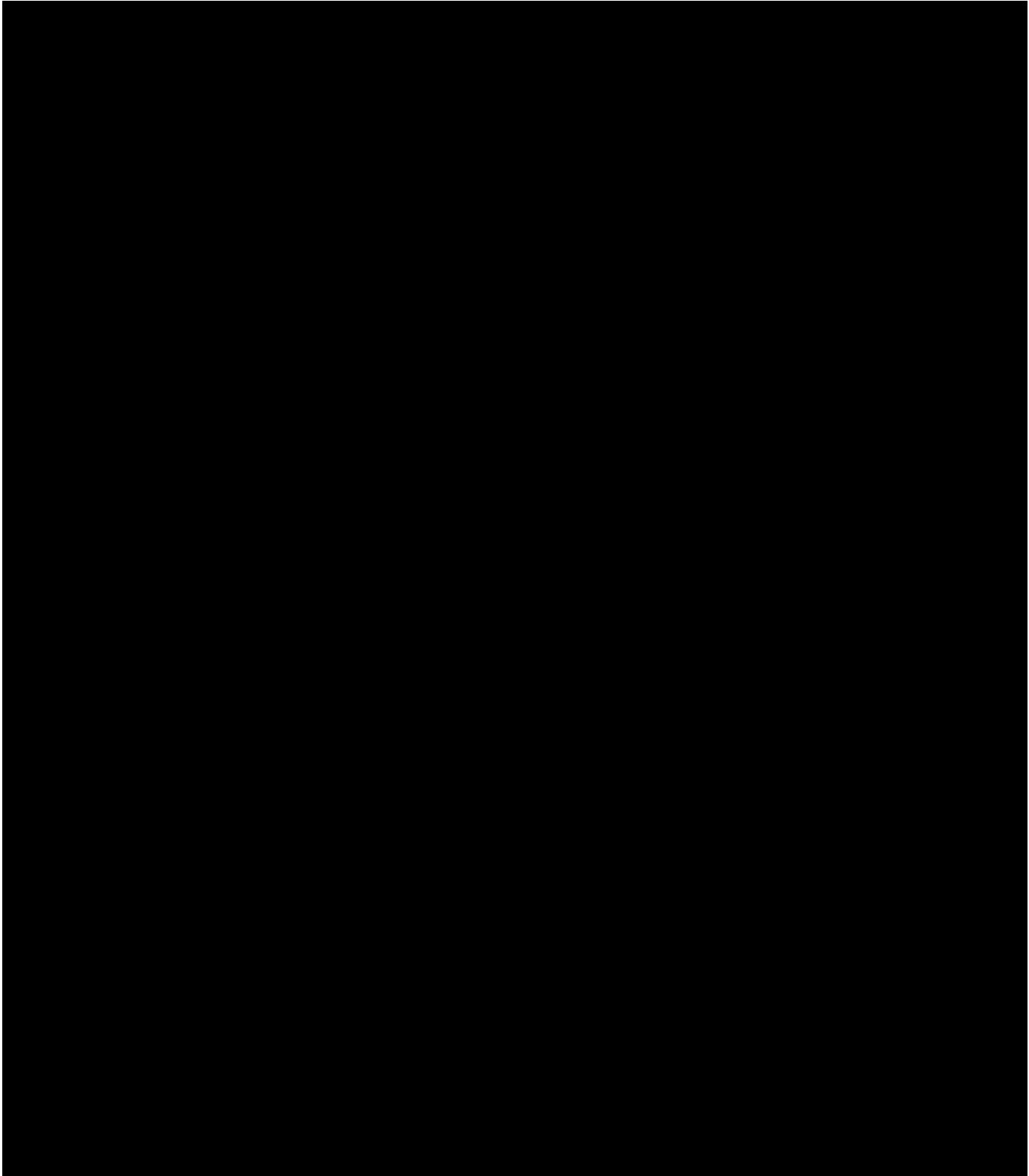
Exhibit A

BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE

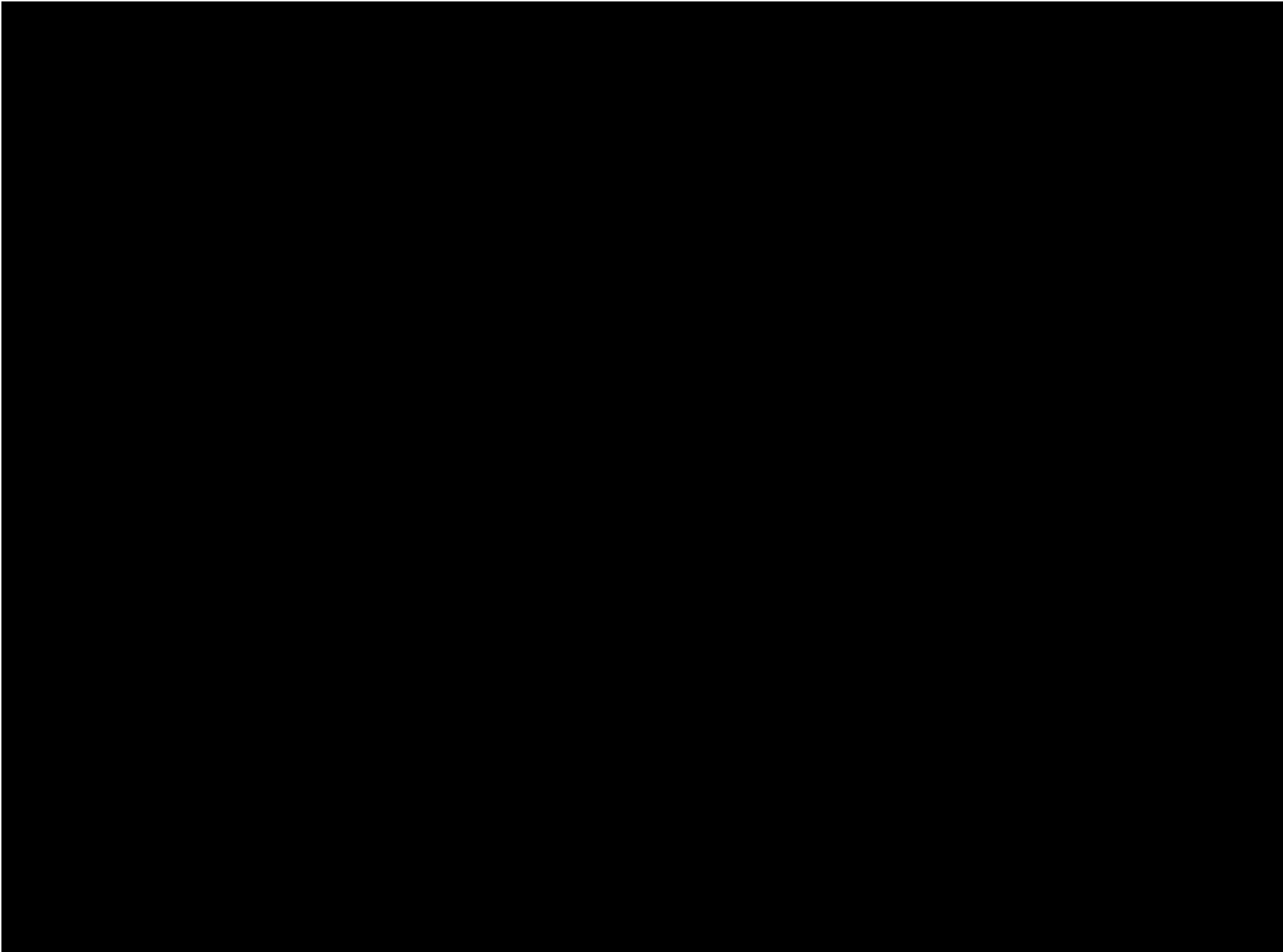


CONFIDENTIAL

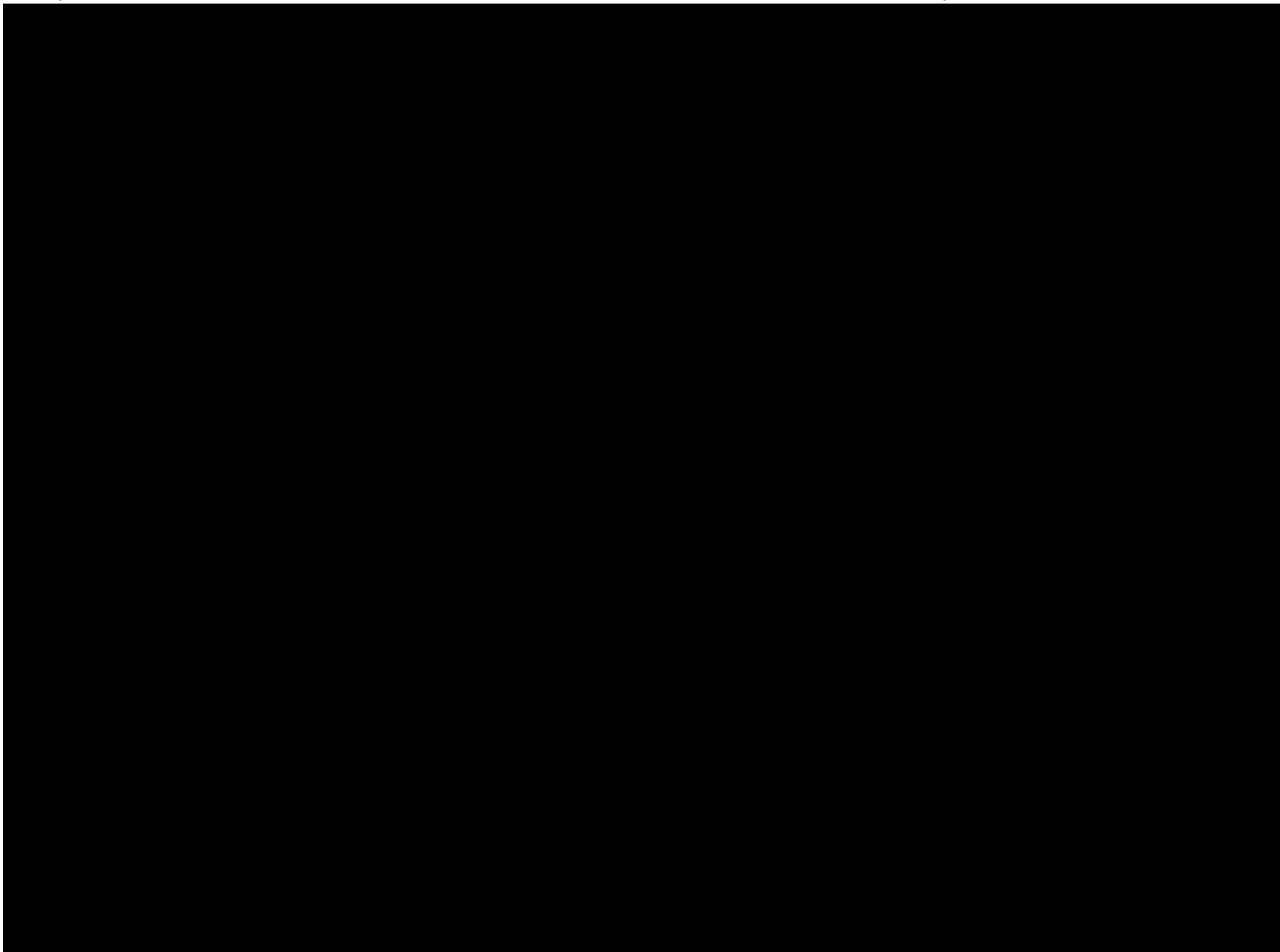
Příloha A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PLÁN



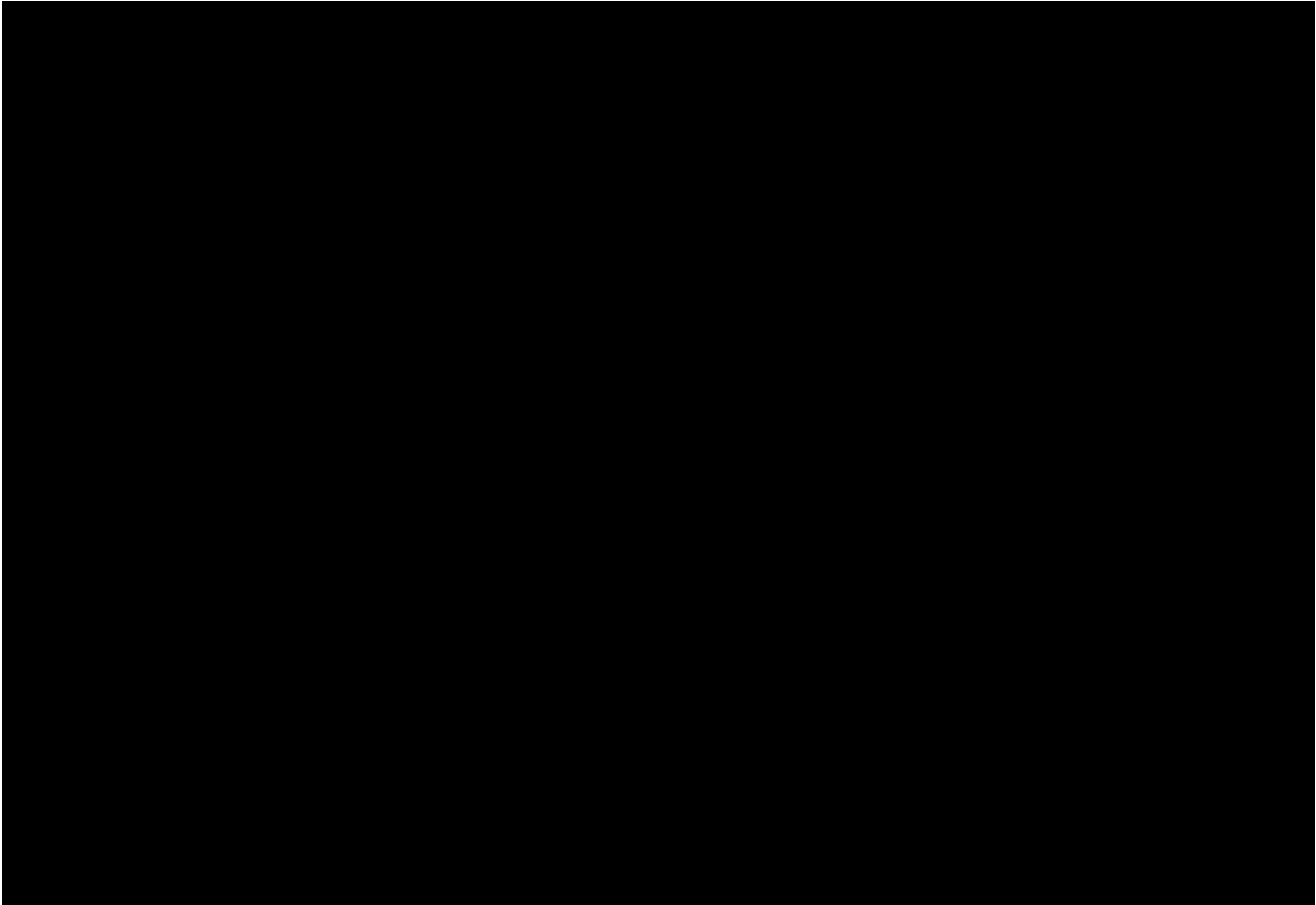
CONFIDENTIAL



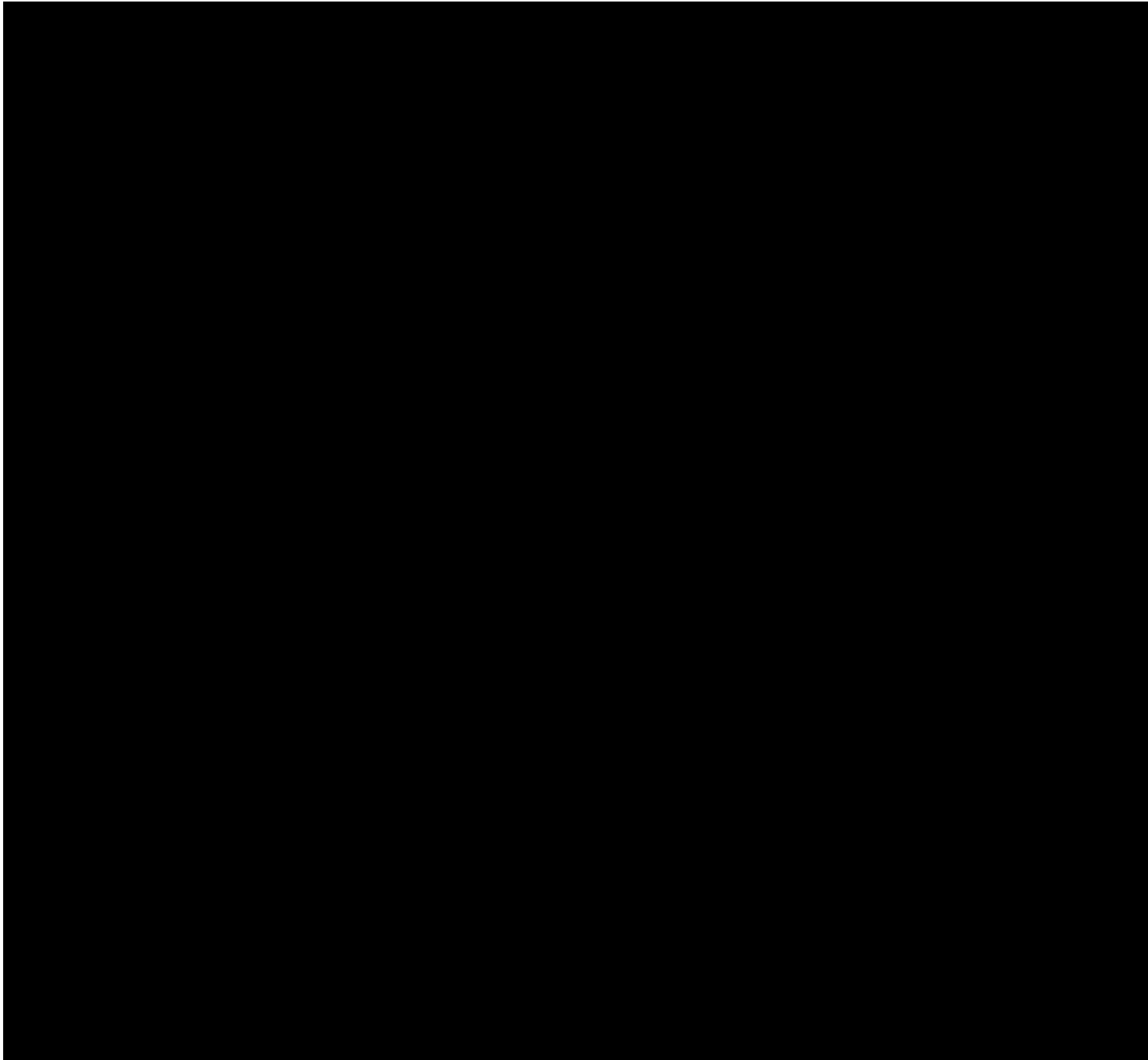
CONFIDENTIAL

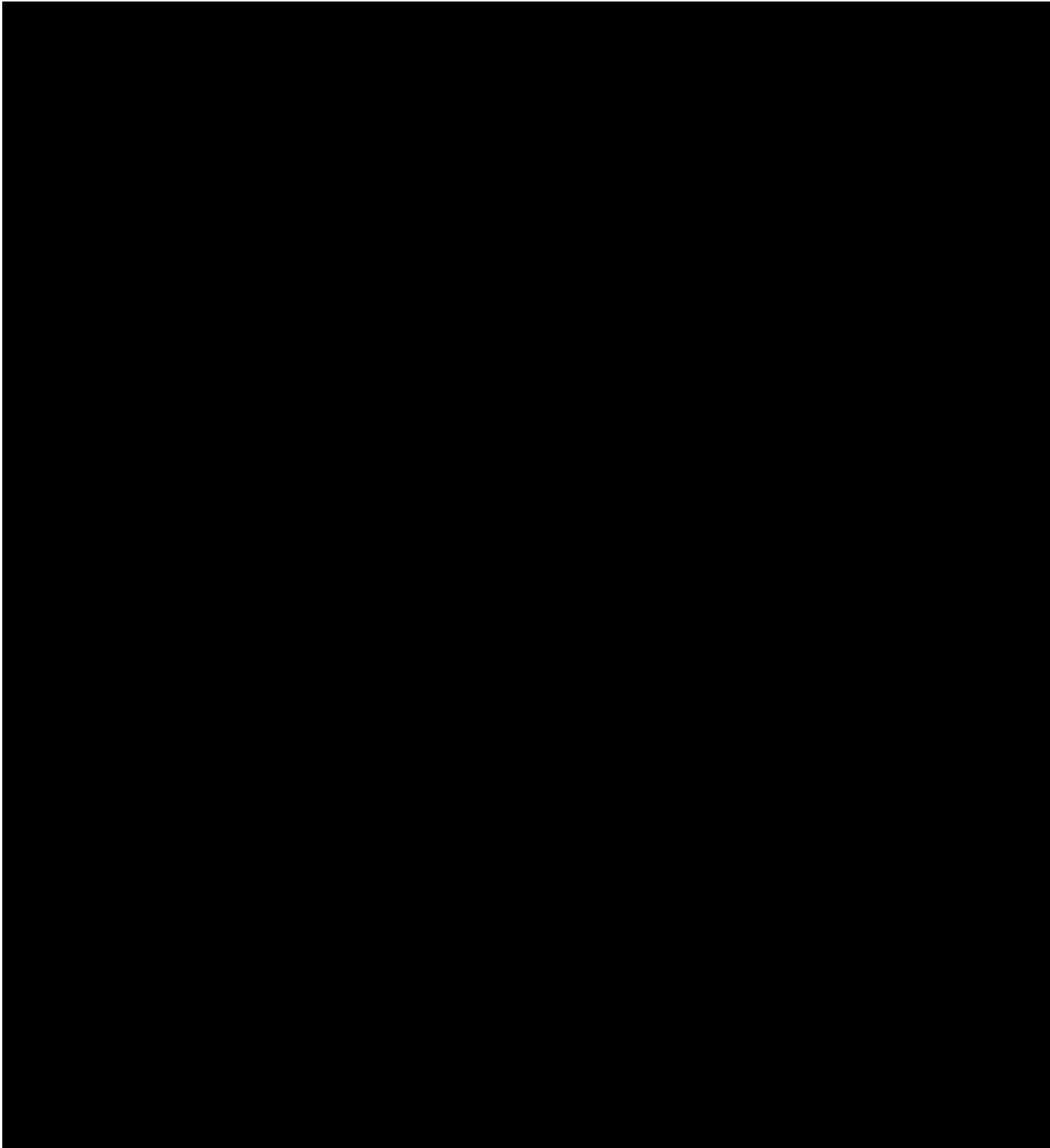


CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL





CONFIDENTIAL