

PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉ STUDII

Tento první dodatek („Dodatek“) ke SmlouvĚ o klinické studii („Smlouva“), uzavřené s účinností ke dni 21. listopadu 2017 mezi **AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupené jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem („**AbbVie**“) a **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, Kyjevská 44, 53203 Pardubice, Česká republika, IČ: 27520536, DIČ: CZ27520536, zastoupenou MUDr. Tomášem Gottvaldem předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D. členem představenstva, registrovanou v obchodním rejstříku: B 2629 vedená u Krajského soudu v Hradci Králové („**Zdravotnické zařízení**“) a **MUDr. Petrem Vyhnanek, Ph.D.**, primářem interního oddělení Zdravotnického zařízení, jako hlavním zkoušejícím („**Hlavní zkoušející**“) na provedení klinické studie podle **Protokolu č. M15-991** s názvem

„Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované indukční klinické hodnocení hodnotící účinnost a bezpečnost risankizumabu u pacientů se středně závažnou až závažnou aktivní Crohnovou nemocí, u kterých selhala předchozí biologická 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 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 Zdravotnickým zařízením 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.

FIRST AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

First Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement (the “Agreement”), effective 21 November 2017, 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 **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, Kyjevská 44, 53203 Pardubice, Czech Republic, ID: 27520536, VAT: CZ27520536, represented by MUDr. Tomáš Gottvald, Chairman of the Board of Directors and MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., Member of the Board of Directors, registration in commercial register: B 2629 registered by Krajský soud in Hradec Králové (the “**Institution**”) and **MUDr. Petr Vyhnanek, Ph.D.**, Head Physician of Department of Internal Medicine of the Institution (the “**Principal Investigator**”) for performance of clinical study in accordance with the **Protocol No. M15-991** entitled

“A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Failed Prior Biologic Treatment”

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 Institution in accordance with the obligations stipulated by applicable legal regulations, specifically 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.

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.

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Josef Svoboda, CSc.**

Name/Jméno: **MUDr. Tomáš Gottvald**

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

Title/Funkce: Chairman of the Board of
Directors/Předseda představenstva

Date/Datum: 16. 4. 2018

Date/Datum: 3. 5. 2018

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.**

Title/Funkce: /Member of Board of Directors /
člen představenstva

Date/Datum: 3. 5. 2018

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

Tuto Smlouvu jsem si přečetl a uznávám závazky z ní plynoucí.

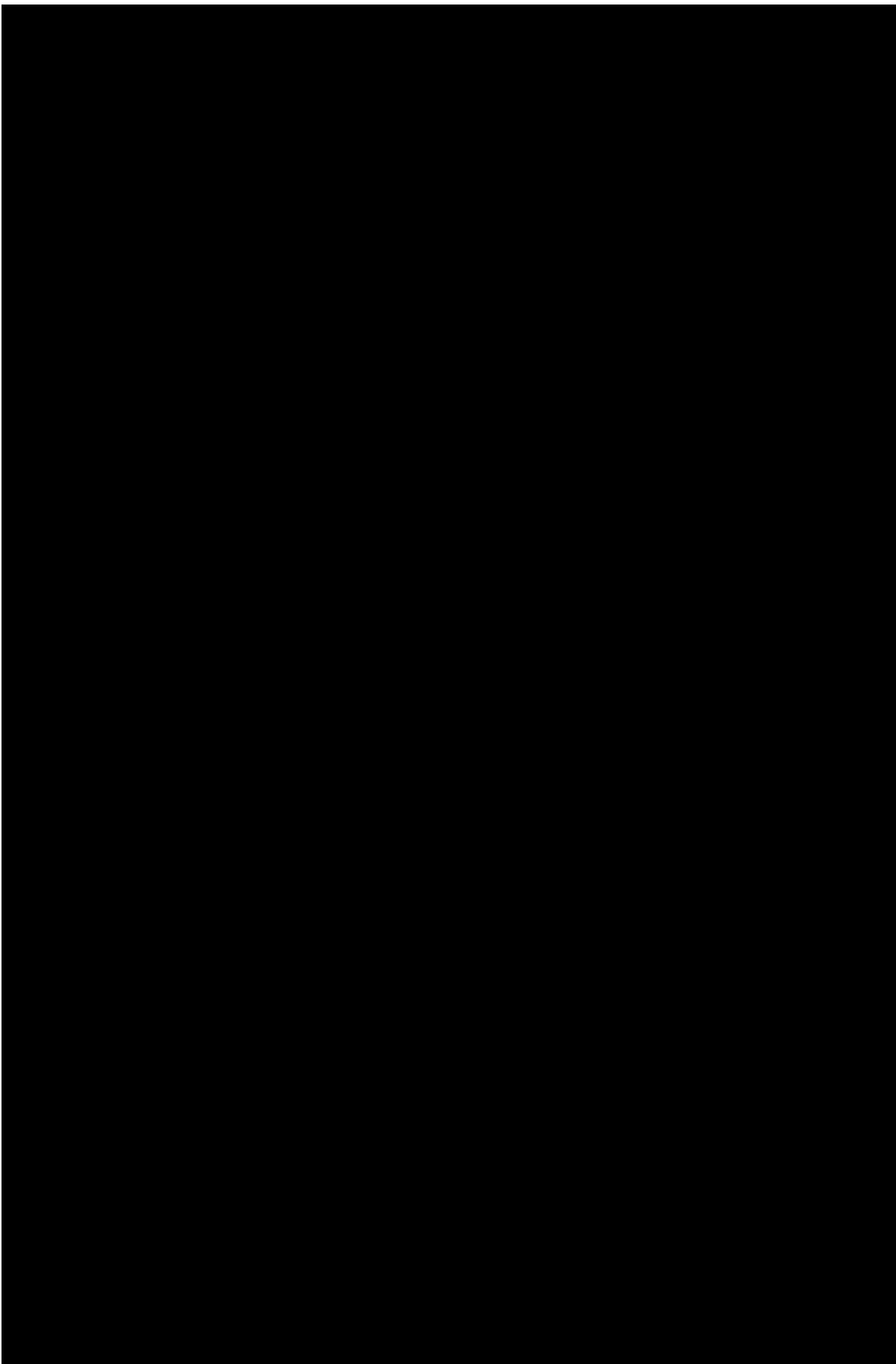
By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **MUDr. Petr Vyhnálek, Ph.D.**

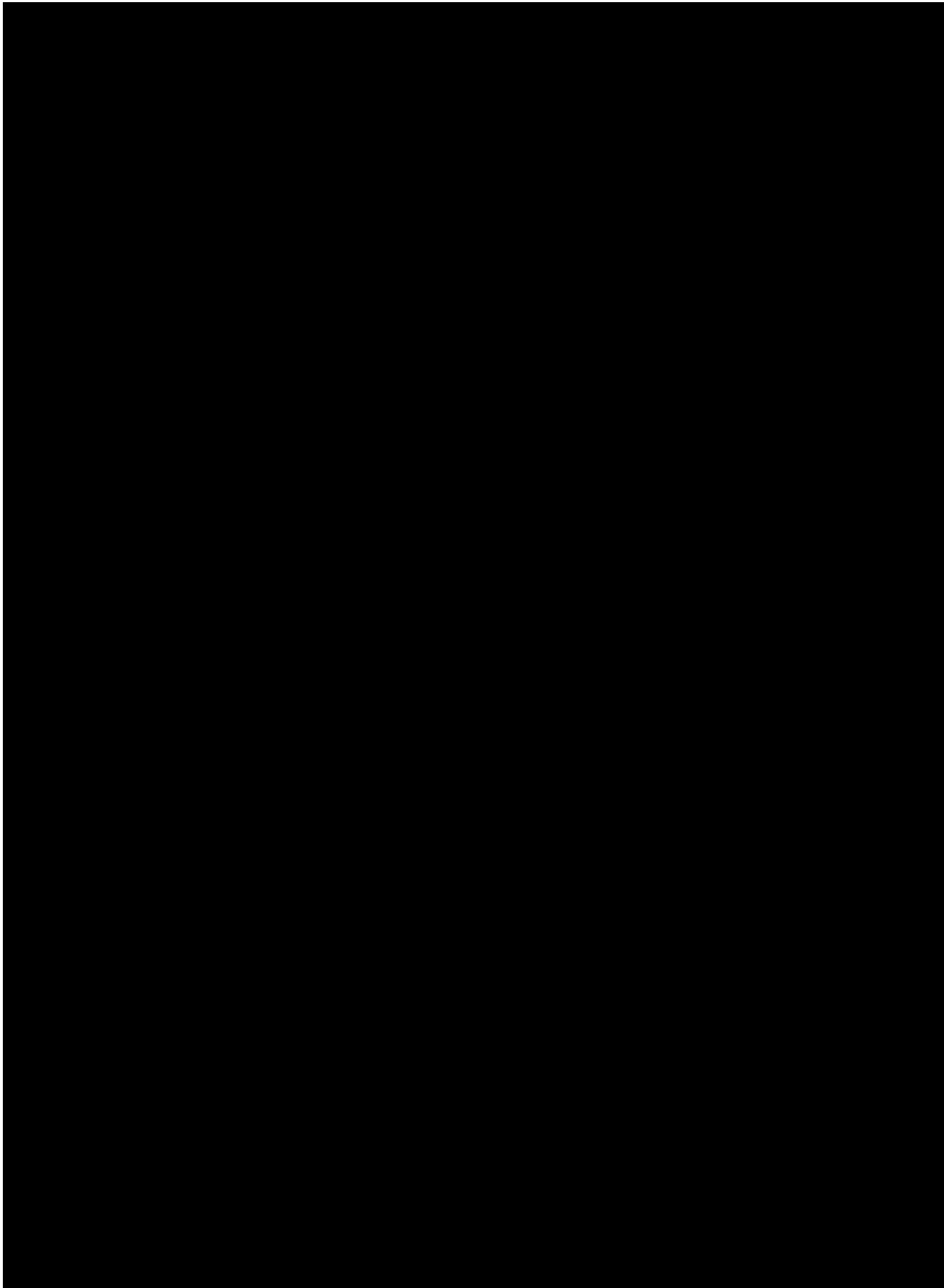
Title/Funkce: Principal Investigator/ Hlavní
zkoušející

Date/Datum: 5. 5. 2018

CONFIDENTIAL



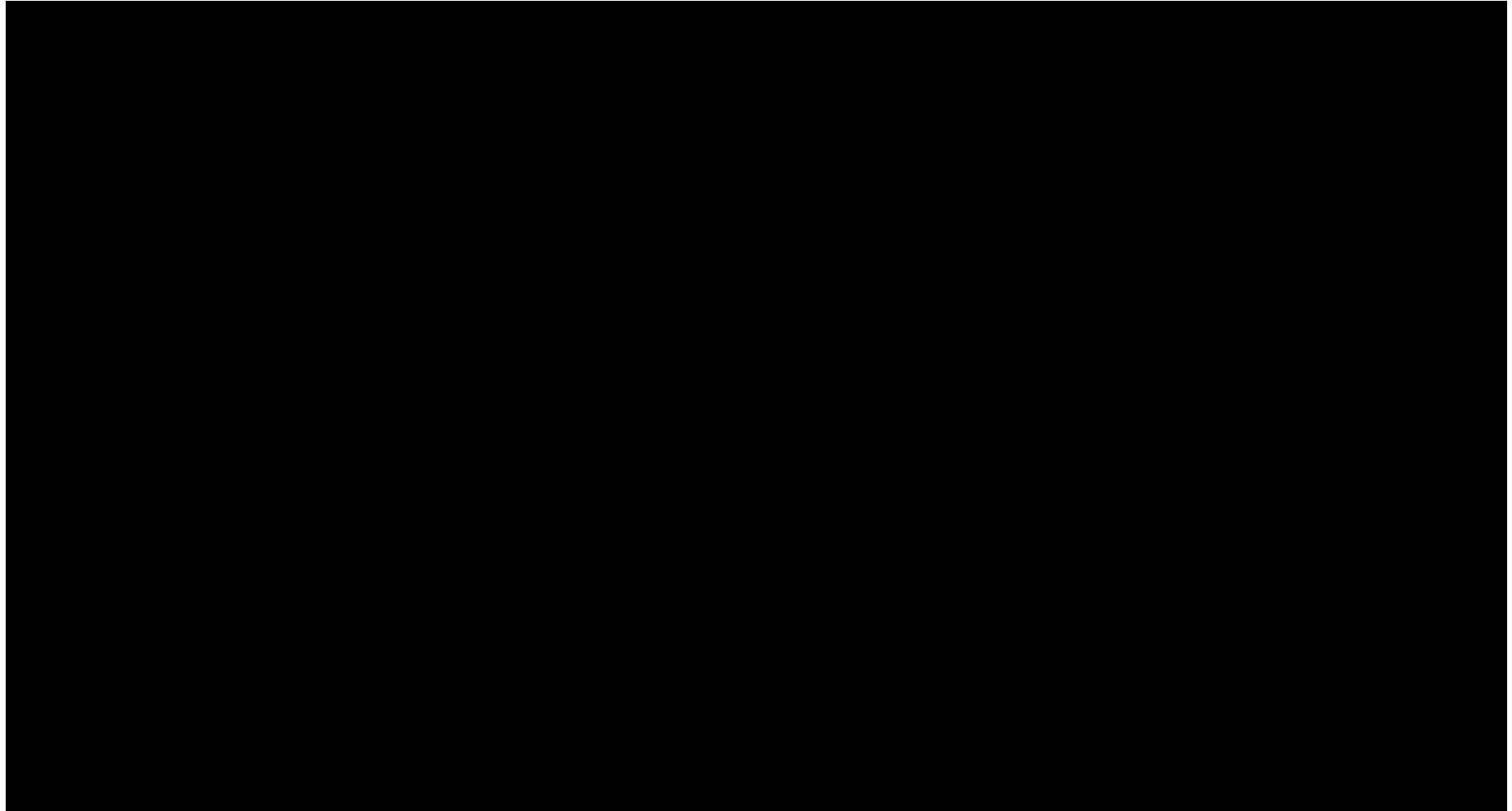
CONFIDENTIAL



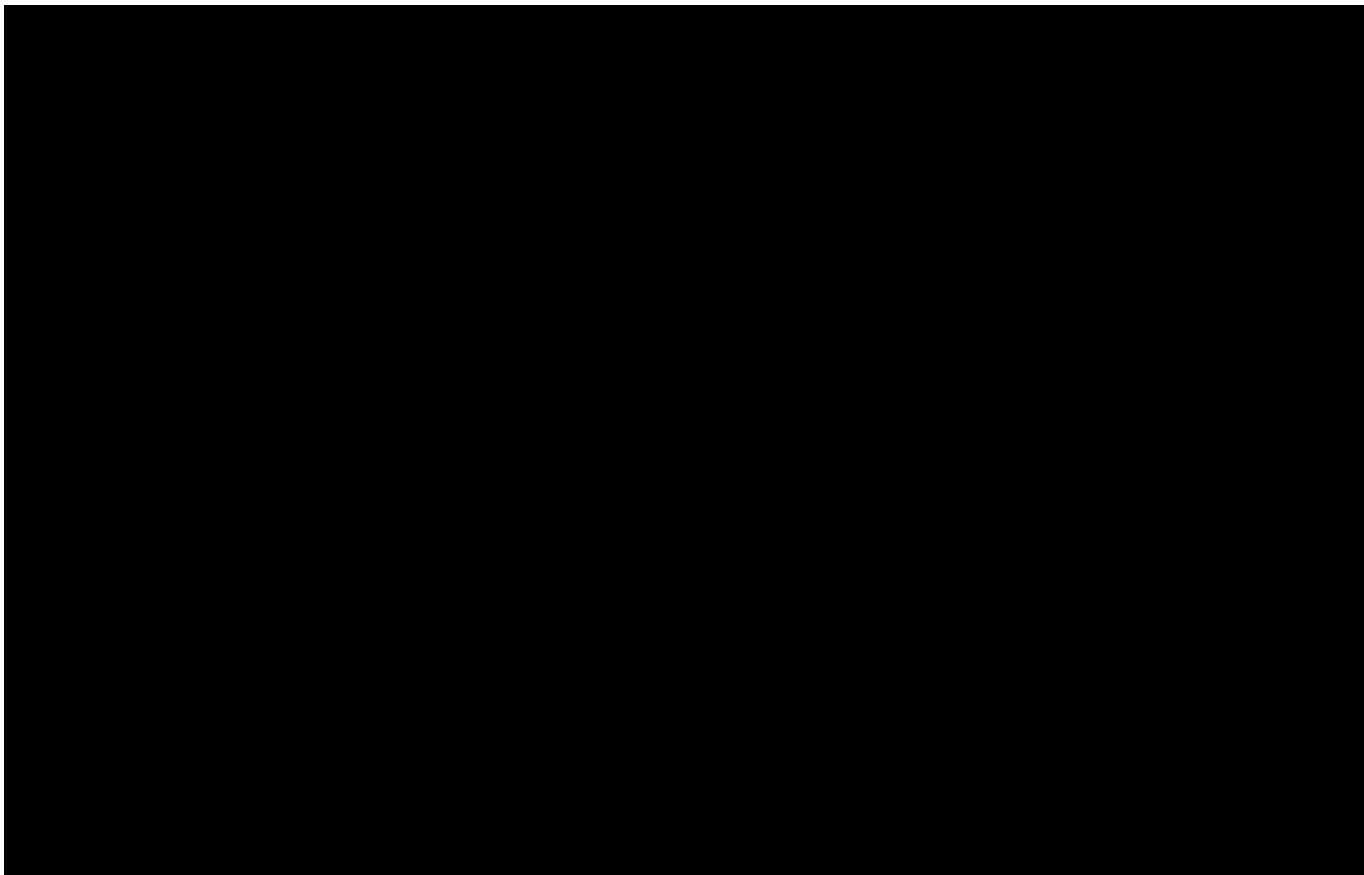
CONFIDENTIAL



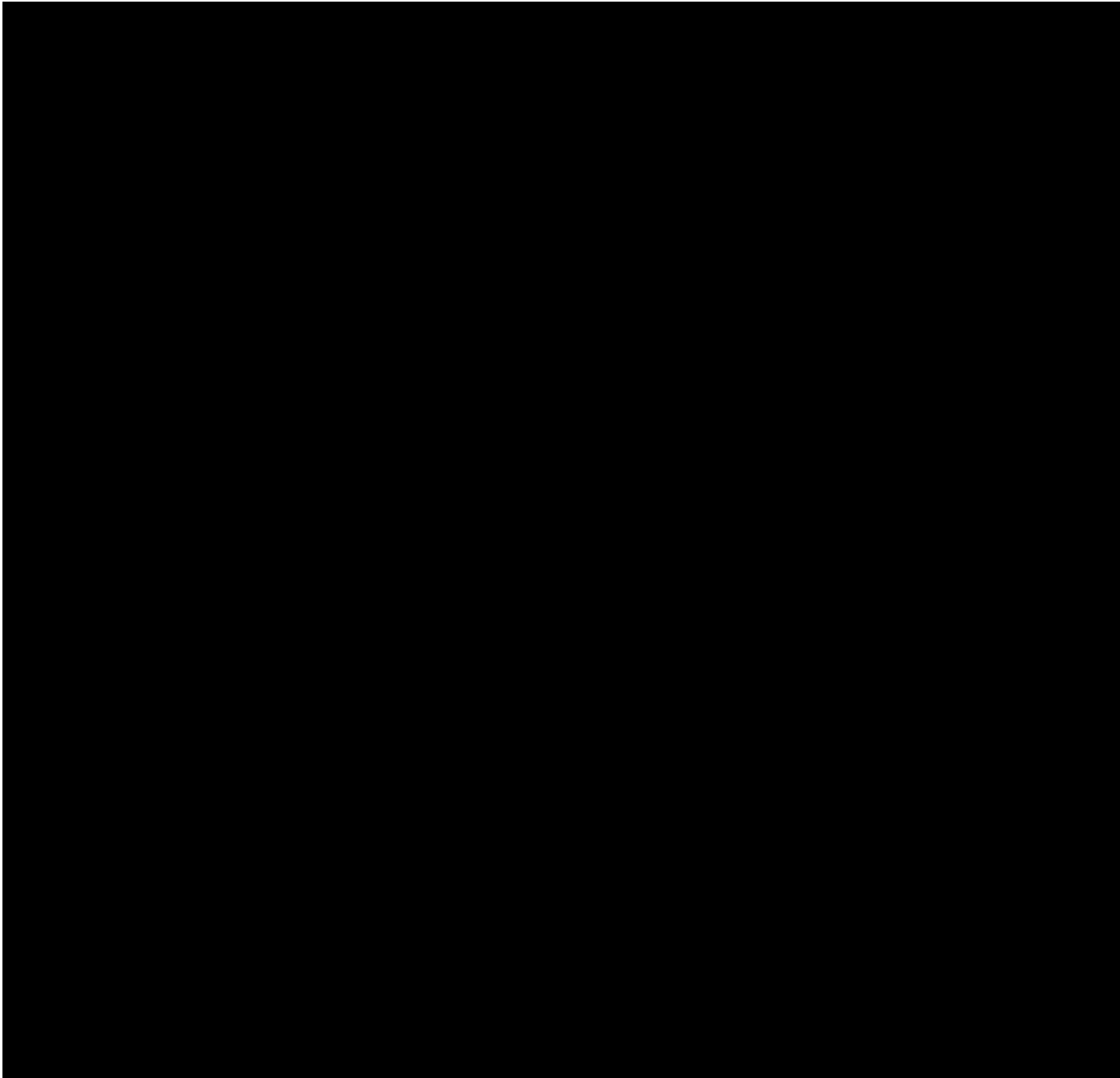
CONFIDENTIAL



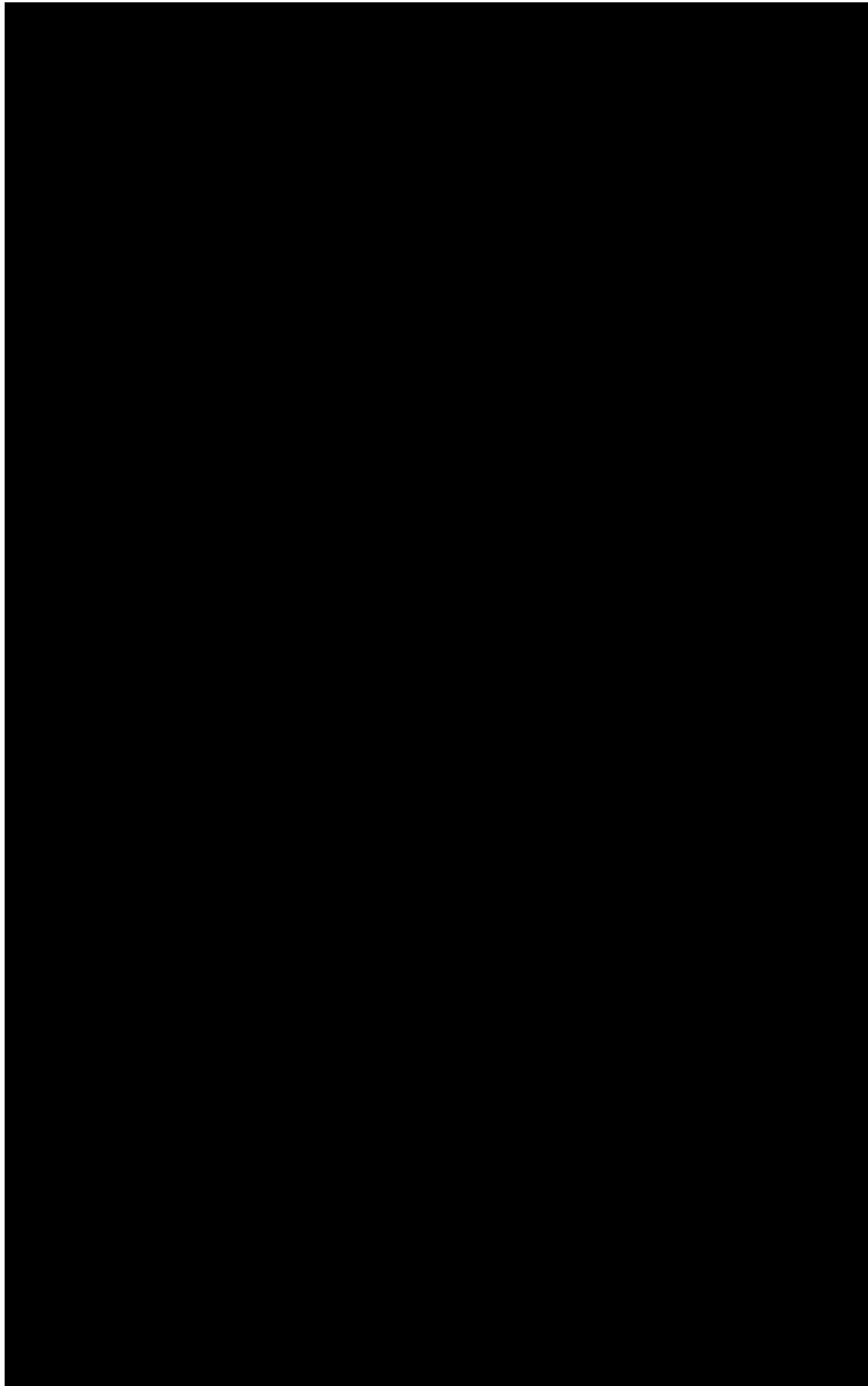
CONFIDENTIAL



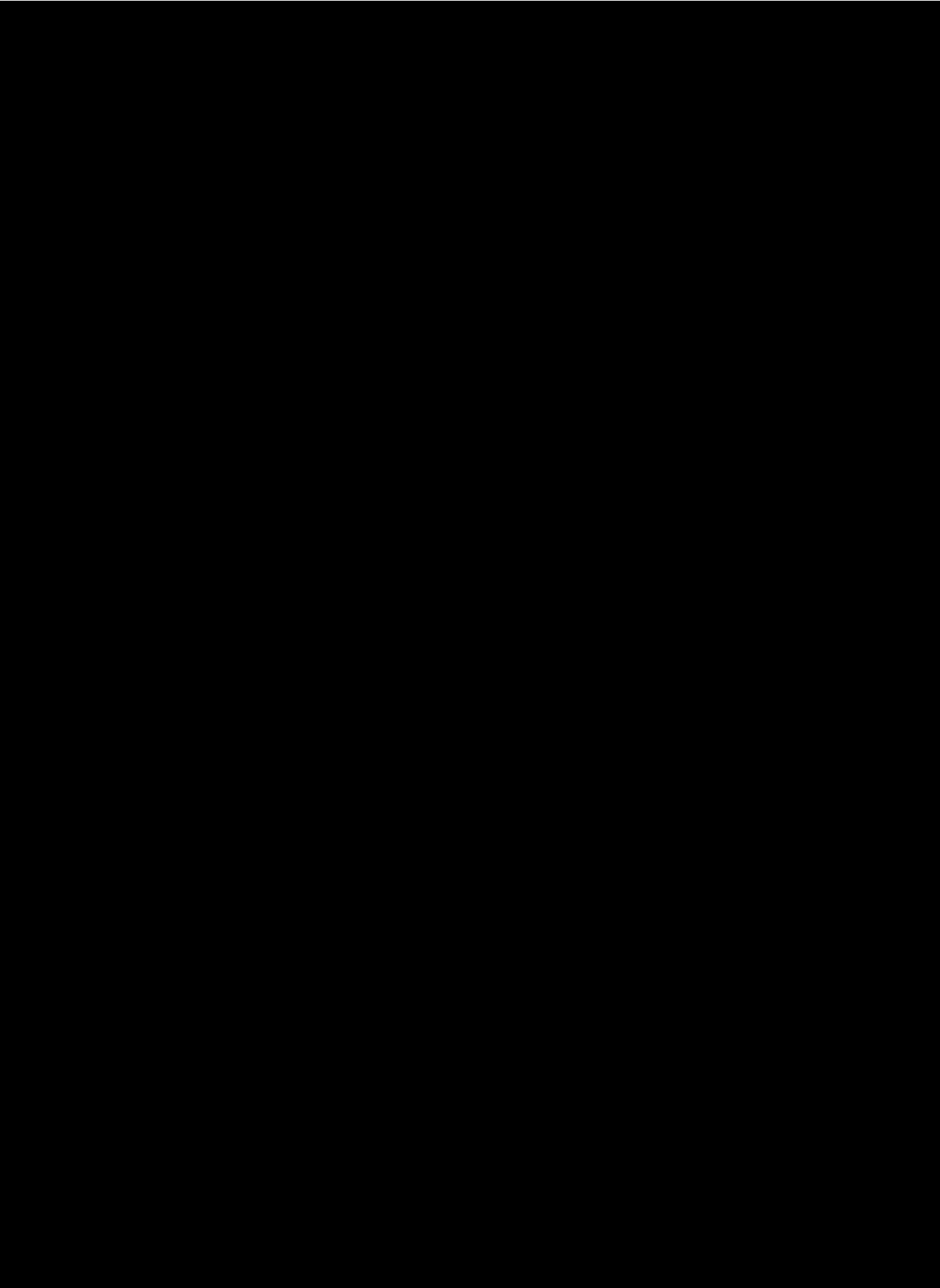
CONFIDENTIAL



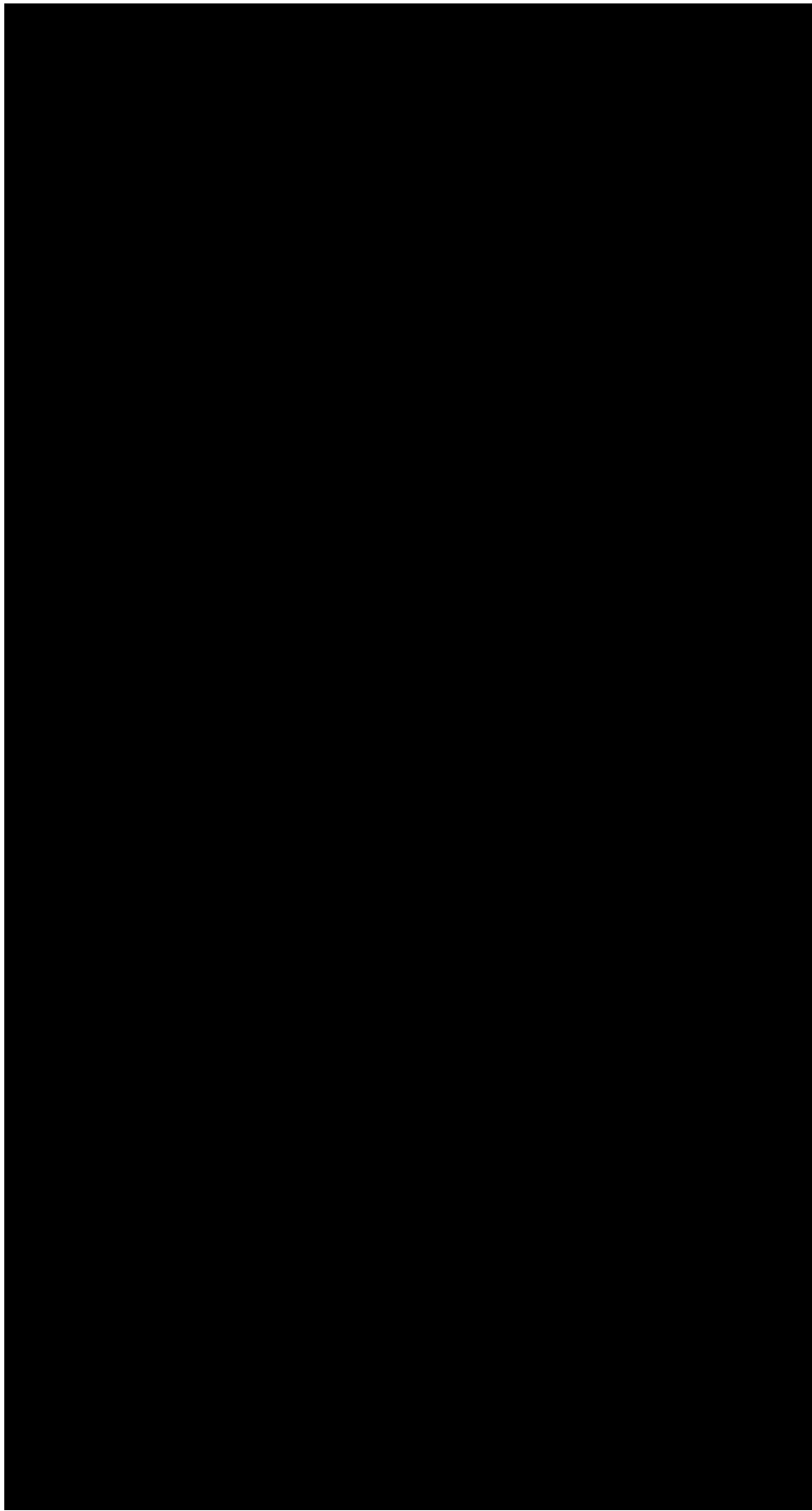
CONFIDENTIAL



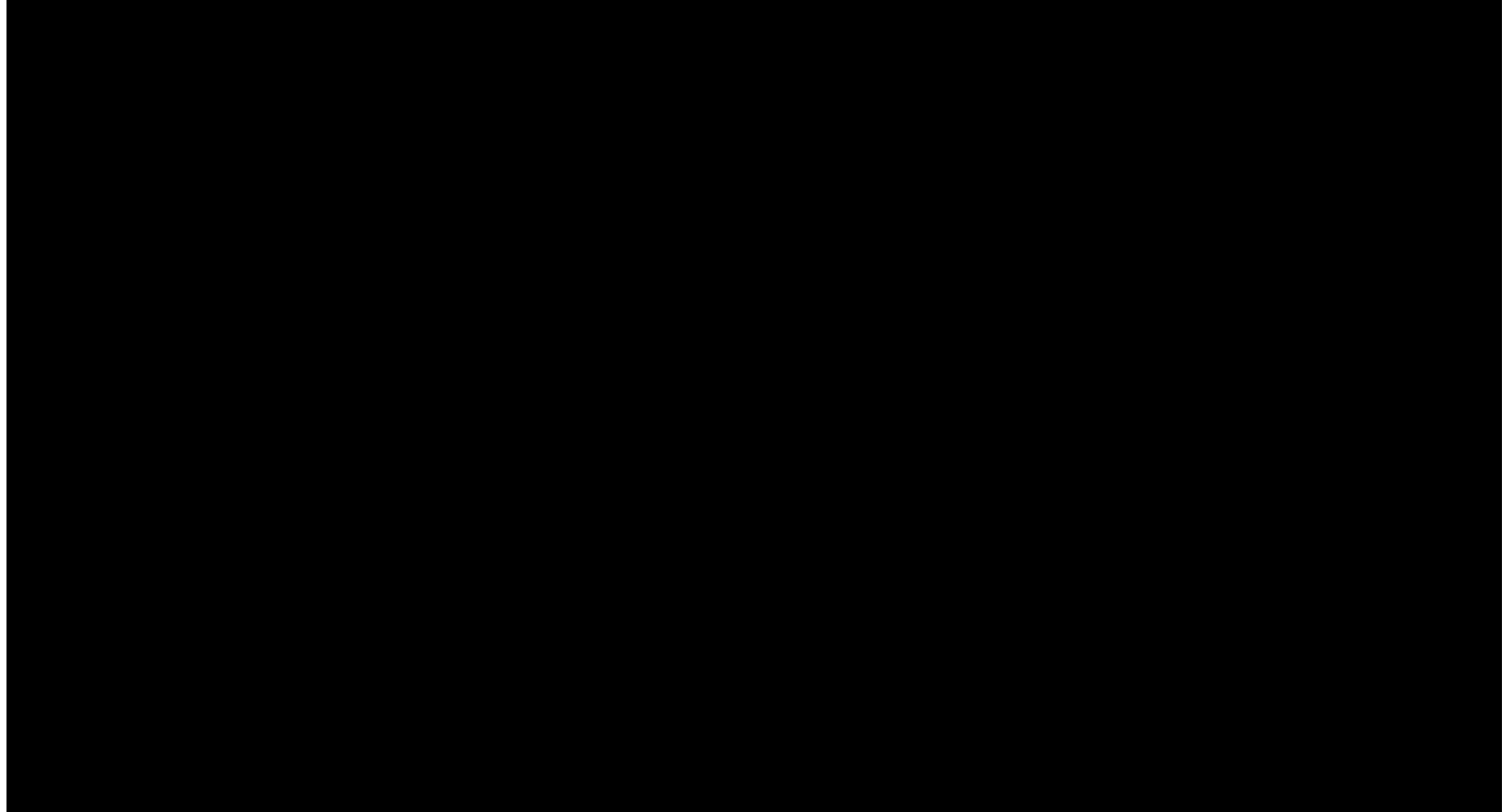
CONFIDENTIAL



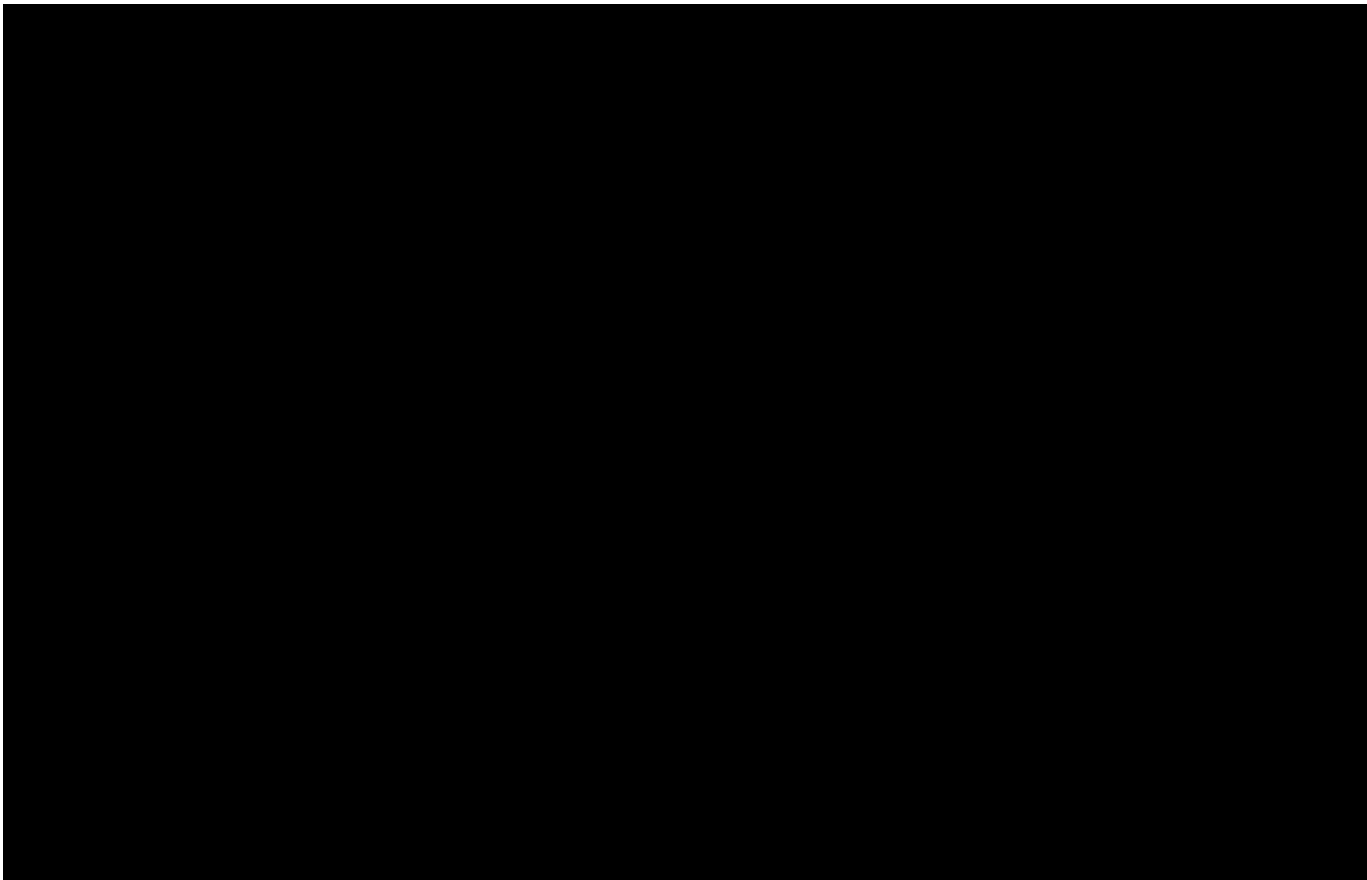
CONFIDENTIAL



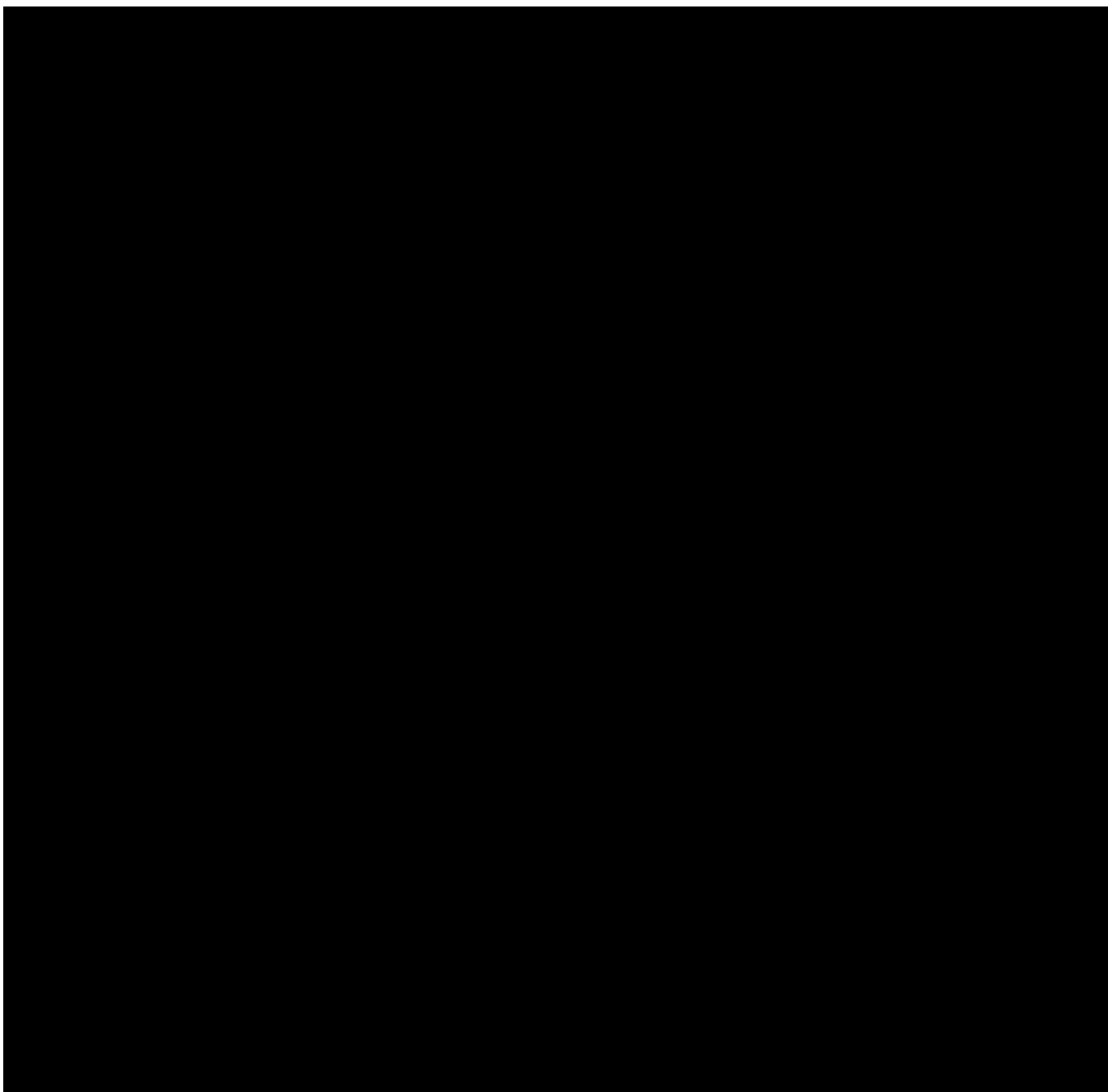
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL