

## PRVNÍ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉ STUDIÍ

Tento první dodatek („Dodatek“) ke SmlouvĚ o klinické studii („Smlouva“), uzavřené s účinností ke dni 10. 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 **Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, IČ: 000 64 190, DIČ: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplně znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-N/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupenou doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc. („**Zdravotnické zařízení**“) a Doc. MUDr. Pavlem Kohoutem, Ph.D. („**Hlavní zkoušející**“) na provedení klinické studie podle **Protokolu č. M15-991** s názvem

*„Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrované 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 10 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 **Thomayerova nemocnice**, 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-N/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeňek Beneš, CSc. Director (the “**Institution**”) and Doc. MUDr. Pavel Kohout, Ph.D. (“**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

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

In the event of any discrepancy or conflict between Czech and English language versions of this Amendment, Czech version shall be decisive.

**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.**

**Thomayerova nemocnice**

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

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

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

Name/Jméno: **Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

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

Title/Funkce: Director / ředitel

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

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

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

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

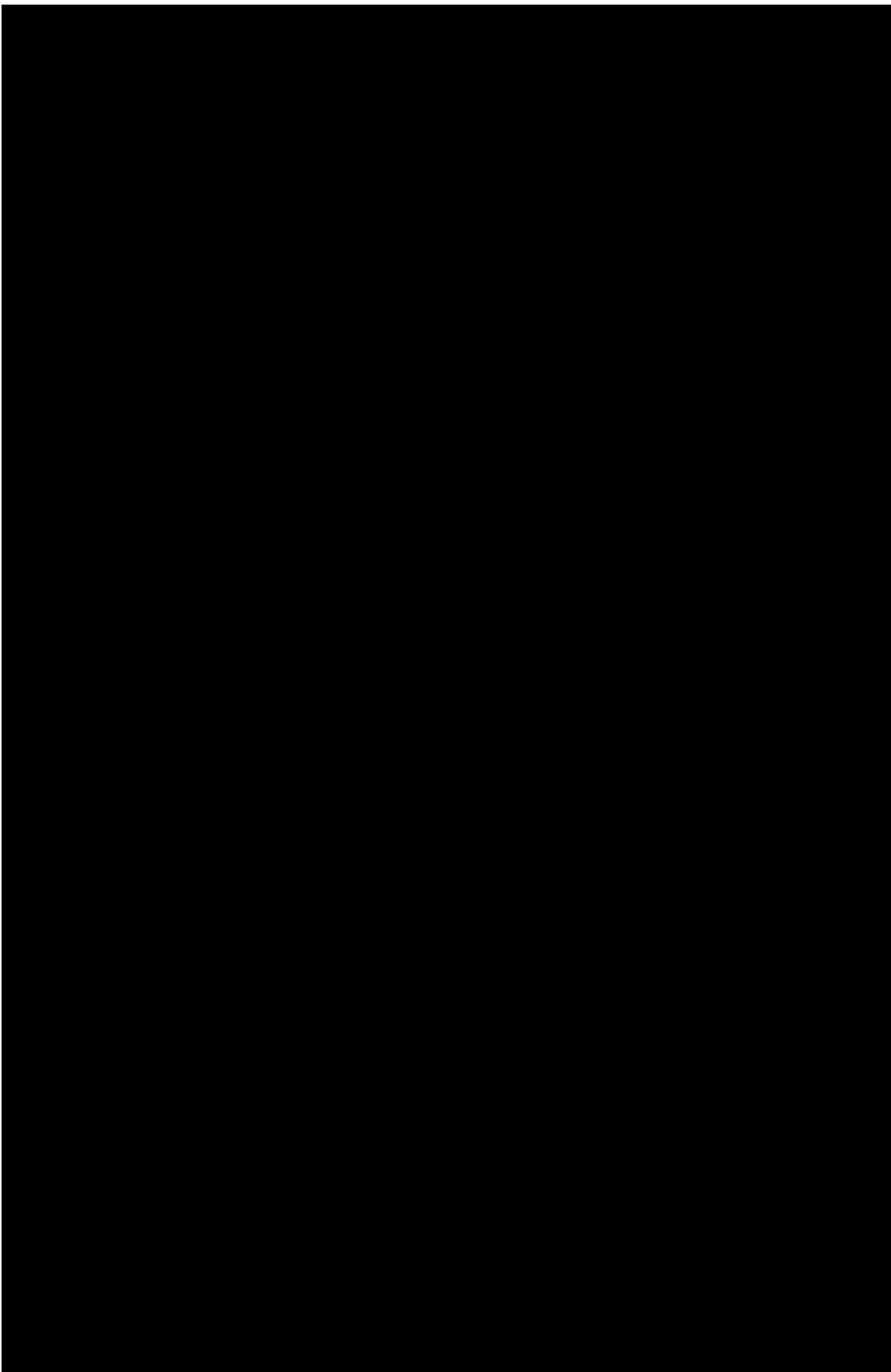
By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: **Doc. MUDr. Pavel Kohout, PhD.**

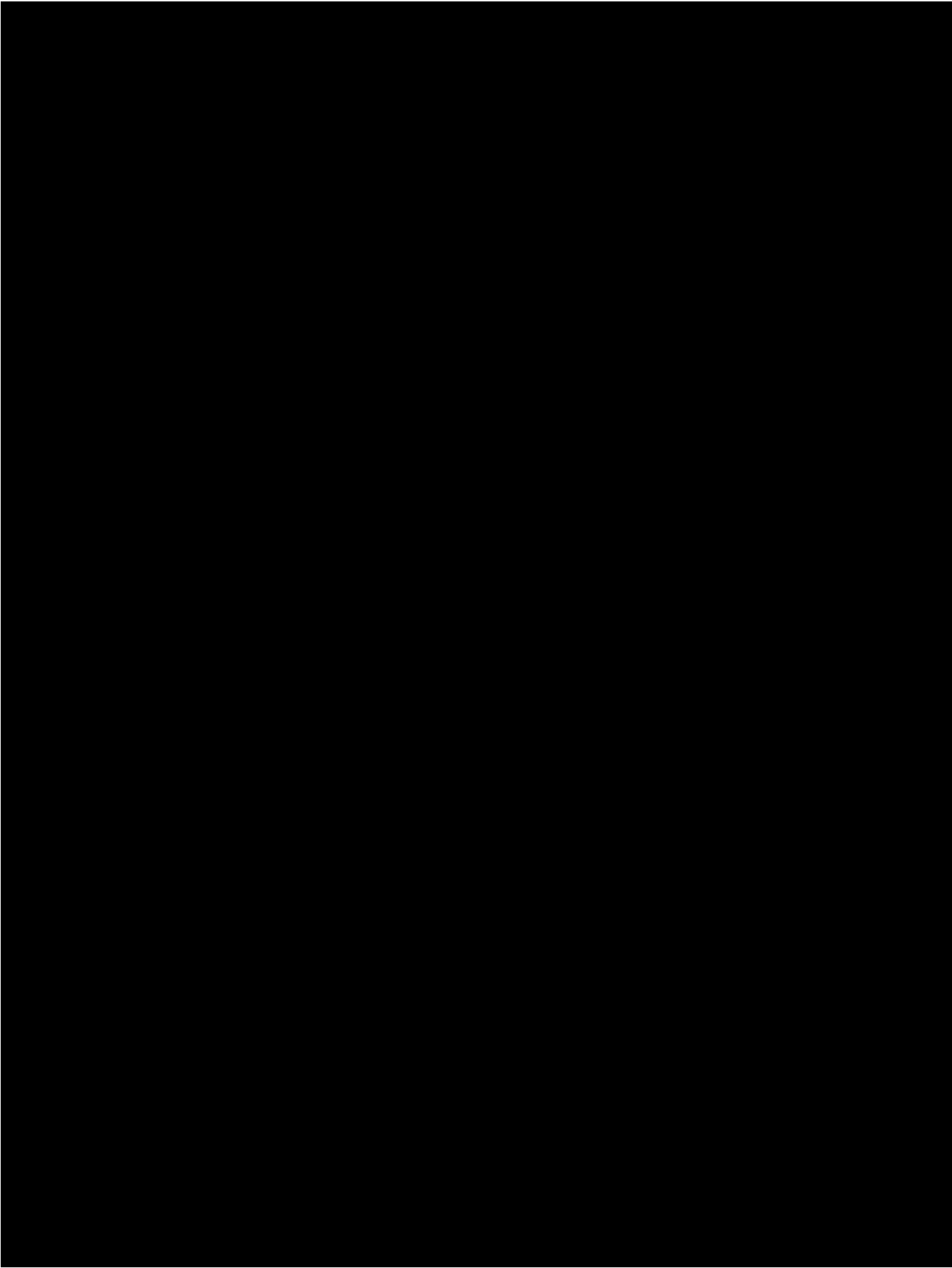
Title/Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

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

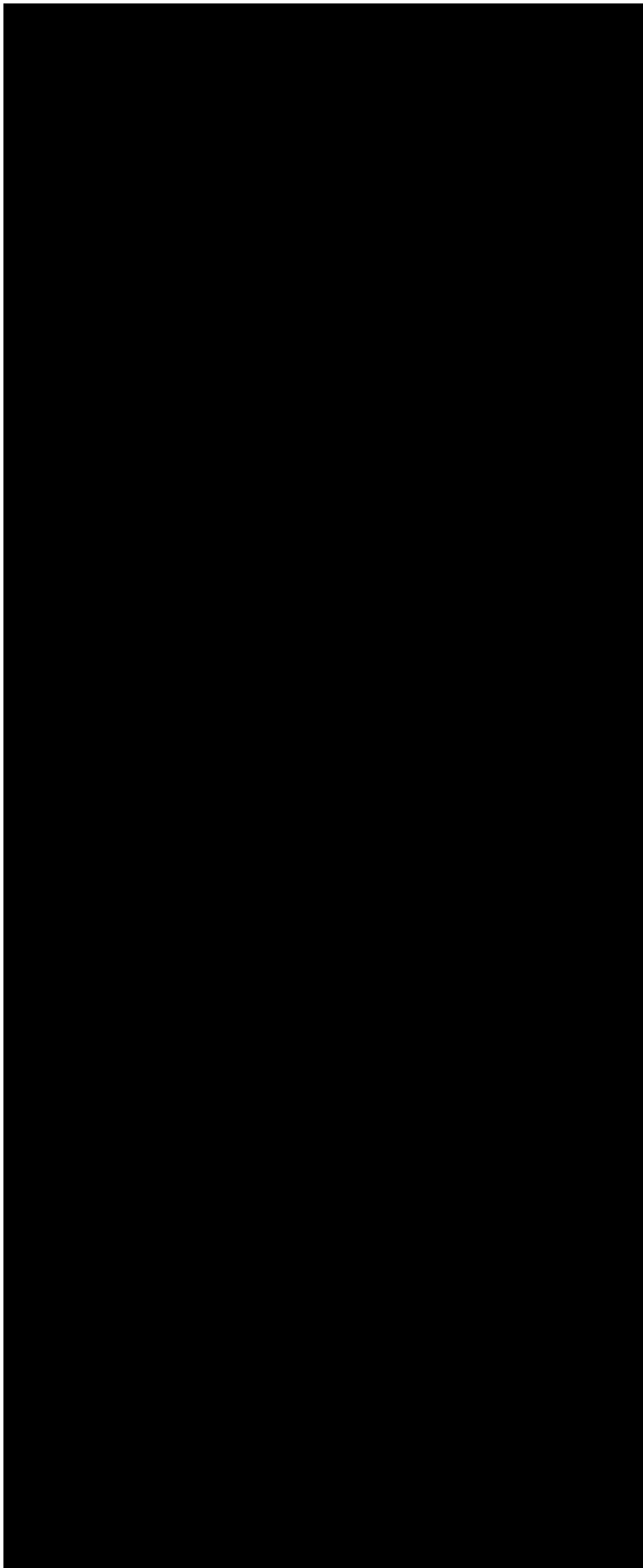
**CONFIDENTIAL**



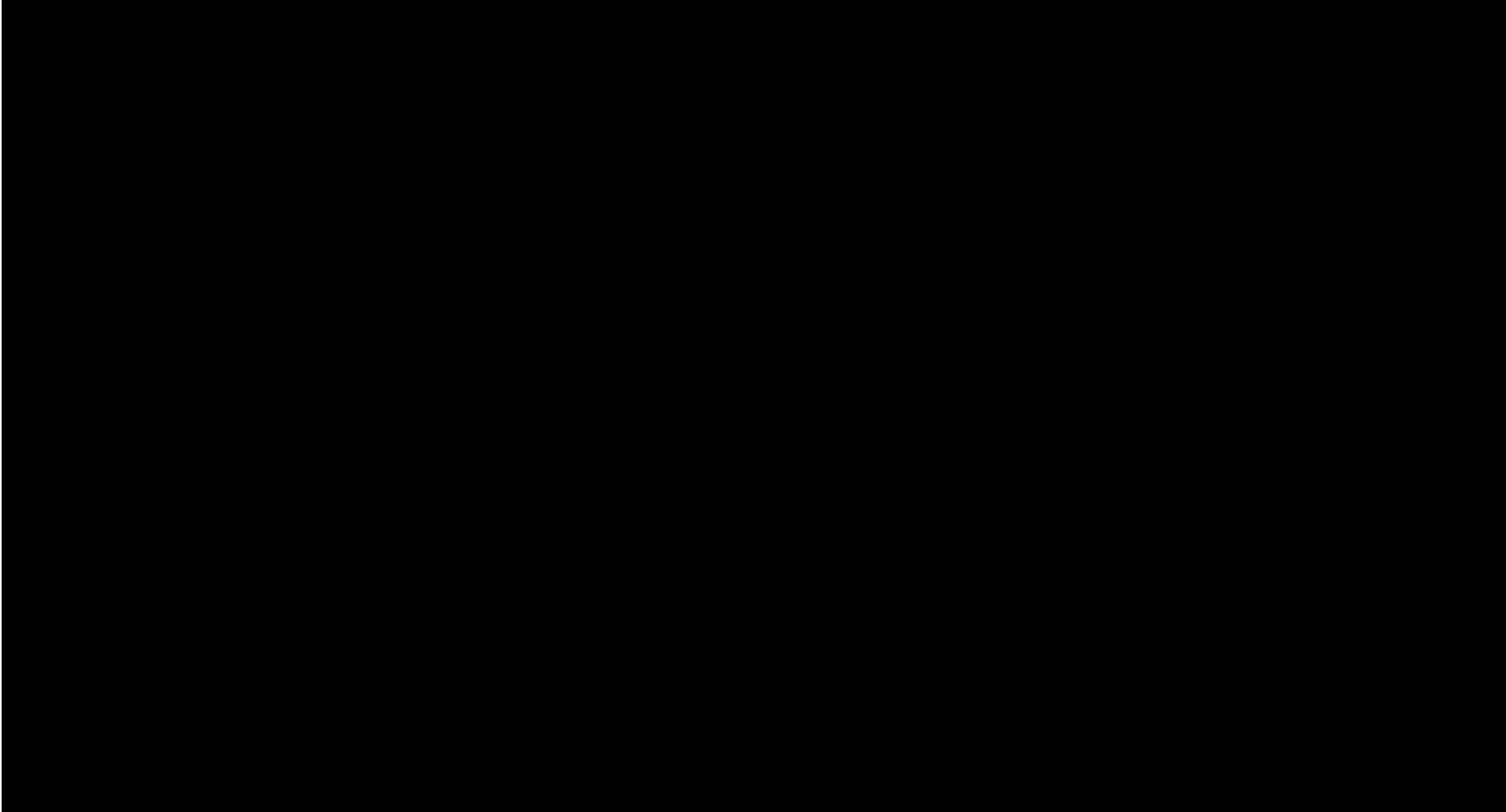
**CONFIDENTIAL**



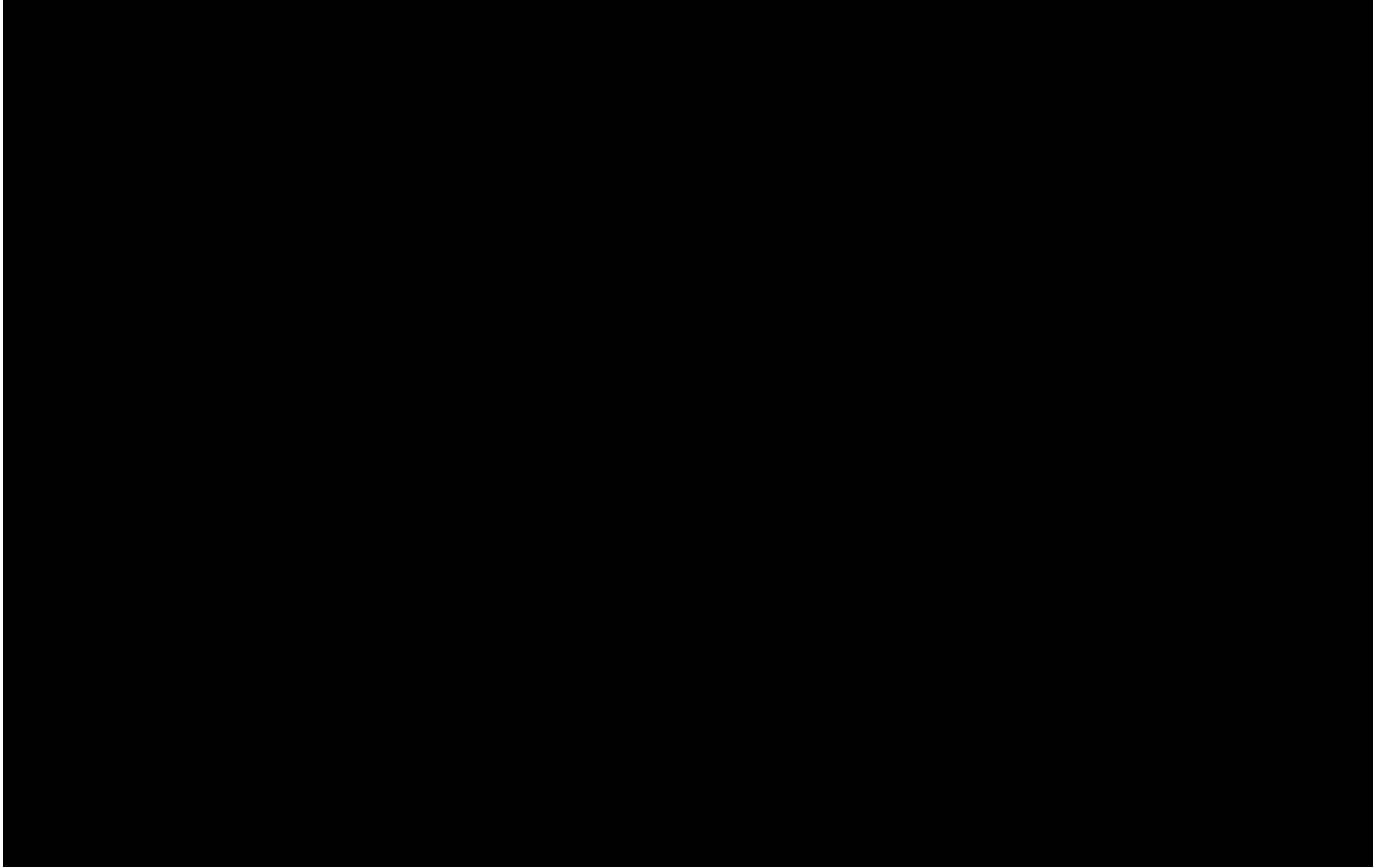
**CONFIDENTIAL**



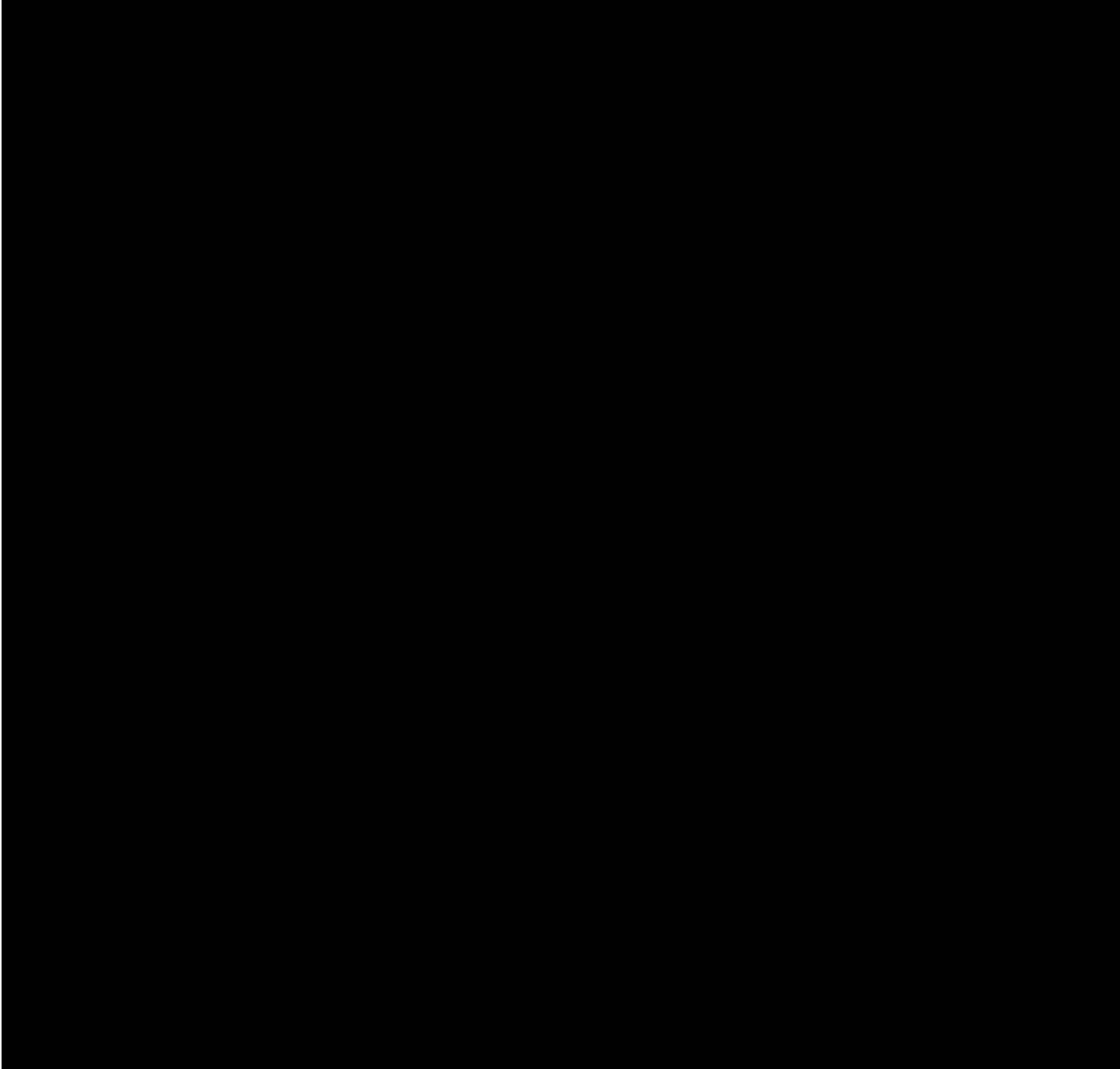
**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**