

DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉ STUDII

První dodatek („dodatek“) k dané smlouvě o klinické studii účinné ke dni 09. února 2015 („smlouva“), uzavřené mezi

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG se sídlem xxxxxxxx, jednajícím na základě plné moci, která je přílohou B dodatku (AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG dále také jen „AbbVie“ nebo „zadavatel“),

a

Nemocnice České Budějovice, a.s., se sídlem B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika, zastoupená: předsedou představenstva MUDr. Břetislavem Shonem a členem představenstva MUDr. Jaroslavem Novákem, MBA, IČ: 260 68 877, DIČ: CZ260 68 877, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349 („Zdravotnické zařízení“)

a

xxxxxxx („Zkoušející“)

o službách souvisejících s protokolem č. xxxxx s názvem „xxxxxx“ („protokol“).

Na základě podepsání tohoto dodatku všemi smluvními stranami a v souladu s podmínkami smlouvy se tímto smluvní strany dohodly, že smlouva bude upravena následujícím způsobem:

1. Vzhledem ke změnám v české legislativě, vyžadujícím zveřejnění smluv uzavřených podle občanského práva, pokud je jedna ze stran státním výzkumným ústavem nebo státní vysokou školou založenou podle české legislativy, budou v dohodě provedeny následující textové změny:

A. Odstavec v úvodní části (preambuli) smlouvy, který zní:

„AbbVie si přeje zapojit Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího do provádění klinické studie sponzorované společností AbbVie („Studie“) a týkající se výrobku AbbVie xxxxxxxx (jednotlivě i společně „Hodnocený léčivý přípravek“). Datem účinnosti této smlouvy („Datum účinnosti“) je datum

AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

First amendment (the „Amendment“) to that certain Clinical Study Agreement, effective 09 February 2015 (the „Agreement“), between

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, with a registered office xxxxxxxx acting under Power of Attorney which is attached hereto as Exhibit B (AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG hereafter „AbbVie“ or „Sponsor“)

and

Nemocnice České Budějovice, a.s., B.Němcové 585/54, České Budejovice 370 01, Czech Republic, represented by: MUDr. Břetislav Shon, Chairman of the Board and MUDr. Jaroslav Novák, MBA, Member of the Board, Identification No.: 260 68 877, VAT ID No.: CZ260 68 877, company registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in České Budějovice, Section B, file 1349 („Institution“)

and

xxxxxxx („Investigator“)

for services relating to Protocol No. xxxxxx entitled „xxxxxx“ („Protocol“).

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. Due to a change in Czech law requiring publication of agreements concluded under civil law where one of the parties is a public research institution or public university established under Czech law, the following language changes are hereby made to the Agreement:

A. The paragraph in the preamble of the Agreement which reads:

„AbbVie wishes to engage Institution and Investigator to conduct an AbbVie-sponsored clinical study (the „Study“) in relation to the AbbVie product xxxxxx (individually and collectively, the „Study Product“) effective as of the date this Clinical Study Agreement (the

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

podpisu této Smlouvy o klinické studii („Smlouva“) poslední ze smluvních stran.“

se tímto ruší a je nahrazen následujícím ustanovením:

„Společnost AbbVie si přeje zapojit zdravotnické zařízení a zkoušejícího do provádění klinické studie, jíž je zadavatelem (dále „studie“), která bude ověřovat její přípravek xxxxx (samostatně i společně dále „hodnocený přípravek“), a to s platností ode dne, kdy tato smlouva (dále „smlouva“) bude podepsána všemi smluvními stranami a zveřejněna podle platného českého práva, jak je uvedeno dále v **bodu 11** („datum platnosti a účinnosti“).“

B. Následující věta bude při zachování stávajícího textu vložena jako nový první řádek do písmene (a) **bodu 8 (Odměna)**:

(a) „Společnost AbbVie a zdravotnické zařízení se dohodly, že předpokládána celková odměna za realizaci studie bude pro účely zveřejnění této smlouvy v souladu se zákonem 340/2015 Sb. O registru smluv bude činit: [16.176.090] Kč.“

C. **Bod 11 (Publicita)** se tímto zcela ruší a je nahrazen následujícím ustanovením:

Publicita. Zdravotnické zařízení ani zkoušející – s výjimkou případů vyžadovaných zákonem – nezveřejní podmínky této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou bez předchozího písemného schválení AbbVie využívat její název, obchodní nebo servisní známky nebo logo v jakékoli formě publicity, reklamy nebo informací poskytovaných jiným osobám nebo veřejnosti. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že podmínky této smlouvy, včetně výše jakékoli platby provedené na jejím základě, mohou být společností AbbVie poskytnuty a zveřejněny, pokud to tato považuje za nezbytné k dodržení požadavků zákona a jiných závazků (včetně požadavků oborových sdružení). Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují spolupracovat v dobré víře se společností AbbVie a na její přiměřenou žádost bezodkladně poskytnout přesné a úplné údaje o informacích poskytnutých nebo zveřejněných podle zákona či jiných závazků. V souladu s výše uvedenými ustanoveními a podmínkami **bodu 9** smlouvy se zdravotnické zařízení zavazuje tuto smlouvu zveřejnit v centrálním registru smluv na adrese smlouvy.gov.cz podle podmínek zákona 340/2015 Sb. O registru smluv (dále „zákon“) do dvou (2) pracovních dní od podepsání této smlouvy všemi stranami a bezodkladně na tuto skutečnost společnost AbbVie upozornit. Pokud

„Agreement“) is fully executed (the „Effective Date“).“

is hereby deleted and replaced with the following:

„AbbVie wishes to engage Institution and Investigator to conduct an AbbVie-sponsored clinical study (the „Study“) in relation to the AbbVie product Adalimumab (individually and collectively, the „Study Product“) effective as of the date this Clinical Study Agreement (the „Agreement“) is fully executed, and effective as of the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Czech law, as stated below in **Section 11** (the „Effective Date“).“

B. The following sentence while maintaining the current text shall be added as the new first line to subsection (a) of **Section 8 (Compensation)**:

(a) „AbbVie and Institution hereby agree that for purposes of publication of this Agreement in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, the anticipated total compensation for the Study is the following: CZK [16.176.090].“

C. **Section 11 (Publicity)**, is hereby deleted in its entirety and replaced with the following:

Publicity. Except as required by Law, Institution and Investigator shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. Neither Institution nor Investigator shall use the name, trademark, servicemark or logo of AbbVie in any publicity, advertising or information, which is disseminated to any third person or to the general public without AbbVie's prior written approval. Institution understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement, including, without limitation, the amount of any payment made hereunder, may be disclosed and made public by AbbVie where AbbVie reasonably deems necessary for AbbVie to comply with applicable Laws and other obligations (including industry association's requirements). As reasonably requested by AbbVie, Institution and Investigator agree to cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures required by Law or other obligations. In accordance with the foregoing, Institution agrees, subject to the terms of **Section 9** of the Agreement, to publish this Agreement in the Central Registry of Agreements at smlouvy.gov.cz in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the „Act“) within two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

zdravotnické zařízení tuto smlouvu do třiceti (30) dní od jejího podpisu všemi stranami nezveřejní, AbbVie si vyhrazuje právo ji podle tohoto zákona zveřejnit. Smluvní strany, AbbVie a zdravotnické zařízení, se dohodly, že: (i) **Příloha E** připojená k tomuto dokumentu představuje: (i) zredigované znění smlouvy, upravené podle požadavků zákona – odstraněním všech bodů a příloh, obsahujících důvěrné informace, osobní údaje a obchodní tajemství; a (ii) zredigovaná smlouva připojena k tomuto dokumentu jako **příloha E** bude tou verzí smlouvy, která bude zveřejněna v souladu se zákonem. Pro zamezení pochyb: přílohy jako Rozpočet, Protokol, Pojistky a informace o proplácení náhrad pacientům nebudou součástí redigované verze smlouvy, zveřejňované v souladu se zákonem.

Na základě výše uvedených textových změn se strany tímto dohodly, že příloha B k tomuto dodatku (příloha E smlouvy) je úplným aktualizovaným změnám redigované verze smlouvy, která bude zveřejněna v českém Centrálním registru smluv. Strany si tímto potvrzují, že zveřejněním smlouvy v uvedené lhůtě dle nového Bodu 11 (Publicita) se rozumí zveřejnění smlouvy a tohoto dodatku ve lhůtě počítané od uzavření tohoto dodatku.

2. Na základě požadovaných změn v rozpočtu je tímto rozpočet připojený ke smlouvě jako příloha A, včetně všech svých příloh, zrušen a nahrazen zde přiloženou přílohou A. Připojený aktualizovaný rozpočet má vstoupit v platnost a účinnost ke dni uzavření tohoto dodatku s tím, že Zdravotnické zařízení je oprávněno účtovat částky podle nového rozpočtu ode dne uzavření tohoto dodatku, včetně částek za úkony a služby poskytnuté přede dnem uzavření dodatku, které nebyly do doby uzavření dodatku ještě fakturovány, a které mohou být tedy doúčtovány již dle nového rozpočtu.

Pojmům, jež zde nejsou definovány jinak, bude přisuzován význam, který je jim připisován ve smlouvě. Pokud není výslovně upraveno v tomto dodatku jinak, budou všechny ostatní podmínky smlouvy po dobu platnosti této smlouvy i nadále platné a účinné. Tento dodatek nabývá účinnosti po úplném podpisu všemi smluvními stranami.

NA DŮKAZ ČEHOŽ každá ze stran připojila níže pod tento dodatek podpis svého oprávněného zástupce jednajícího jejím jménem.

notify AbbVie of publication. Should Institution fail to publish this Agreement within thirty (30) days of fully execution of the Agreement, AbbVie reserves the right to publish this Agreement as required under the Act. AbbVie and Institution hereby agree that: (i) **Exhibit E** attached hereto represents: (i) a redacted version of the Agreement, amended in accordance with the Act by removing all sections and exhibits which include confidential information, personal details and trade secrets; and (ii) the redacted Agreement attached hereto as **Exhibit E** shall be the version of the Agreement to be published in accordance with the Act. For purposes of clarity, exhibits such as the Budget, the Protocol, insurance certificates and information regarding patient reimbursement shall not be included in the redacted version of the Agreement to be published in accordance with the Act.

In accordance with the language changes made above, the parties hereby agree that Exhibit B to this Amendment (Exhibit E of the Agreement) represents the full, amended, redacted version of the Agreement that is to be published in the Czech Central Registry of Agreements. The Parties hereby confirm that by publishing of the Agreement within the timeline set out in the new Point 11 (Publicity) means the publishing of the Agreement and of the Amendment in the timeline counted from the execution of the Amendment.

2. Pursuant to required budget updates, the budget attached to the Agreement as Exhibit A, including all of its attachments, is hereby deleted and replaced with the attached Exhibit A. The attached, updated budget is intended to be effective as of execution of the Amendment. The Institution is entitled to charge the amounts in accordance to the new budget from the date of execution of this Amendment inclusive amounts for services provided before execution of this Amendment which were not invoiced yet and which can be debited in accordance to the new budget.

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 shall be effective upon full execution by all parties.

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.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Nemocnice České Budějovice, a.s.,

v zastoupení/represented by AbbVie s.r.o.

By/Podpis: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: xxxxxxxx

Name/Jméno: MUDr. Břetislav Šon

Title/Pozice: na základě plné moci/under Power of Attorney

Title/Pozice: předseda představenstva/ Chairman

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

xxxxxxx

Nemocnice České Budějovice, a.s.,

By / podpis: _____

By/Podpis: _____

Name / jméno: xxxxxxxx

Name/Jméno: MUDr. Jaroslav Novák, MBA

Title / funkce: Investigator/hlavní zkoušející

Title/Pozice: člen představenstva /
Member of the Board

Date / datum: _____

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

**EXHIBIT A to Amendment / PŘÍLOHA A k dodatku
Updated Budget/Upravený rozpočet**

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

EXHIBIT B to Amendment / Příloha B k dodatku
Copy of amended agreement to be submitted for publication/Text pozměněné smlouvy ke zveřejnění
v samostatné příloze

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ