

**DODATEK č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**

**AbbVie, s. r. o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená MUDr. Josefem Svobodou, CSc., Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci („**AbbVie**“), a **Masarykův onkologický ústav**, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem, („**Poskytovatel zdravotních služeb**“) uzavírají tento druhý dodatek („**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené mezi těmito smluvními stranami dne 10. dubna 2015, ve znění dodatku č. 1 ze dne 29. 6. 2016 (dále společně je „**Smlouva**“), jejímž předmětem je provedení klinické studie podle **Protokolu č. M14-011** s názvem

*„Náhodná, placebem řízená, dvojitě slepá, třífázová studie vyhodnocující bezpečnost a účinnost přidání karboplatiny Veliparib Plus oproti přidání karboplatiny do standardní neoadjuvantní chemoterapie v porovnání se standardní neoadjuvantní chemoterapií u pacientek s trojitě negativní rakovinou prsu v rané fázi (TNBC)“*

**VZHLEDEM K TOMU**, že **INC Research Czech Republic s.r.o.**, Zelený Pruh 1560/99, 140 00 Praha 4, Česká republika („**CRO**“) je klinickou výzkumnou organizací, jejíž hlavní činností je navrhování, spravování a vedení klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, a další související činnosti, jménem a zastoupení vlastníků a/nebo výrobců farmaceutických produktů; a

**VZHLEDEM K TOMU**, že **AbbVie** převedlo určité své závazky a činnosti **AbbVie**, včetně zejména zajišťování plateb; a

**A VZHLEDEM K TOMU**, že **AbbVie** si přeje převést odpovědnost za tyto závazky a činnosti ze **CRO** na **AbbVie**.

S ohledem na řádné plnění tohoto Dodatku a v souladu s podmínkami Smlouvy, se smluvní strany dohodly pozměnit Smlouvu za účelem zohlednění převodu platebních povinností **CRO** vyplývajících ze Smlouvy ze **CRO** na **AbbVie**. V tomto smyslu smluvní strany souhlasí s následujícím:

**AMENDMENT no. 2 TO THE CLINICAL STUDY  
AGREEMENT**

**AbbVie, s.r.o.**, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by MUDr. Josef Svoboda, CSc., Country Clinical Operations Manager, based upon a power attorney („**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**“), enter into this Second amendment (the „**Amendment**“) to Clinical Study Agreement executed by and between the parties on the date of 20 January 2015, amended by Amendment no. 1 as of 29 June 2016 (collectively hereinafter only the „**Agreement**“), regarding the performance of a clinical study in accordance with the **Protocol No. M14-011** entitled

*“A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of the Addition of Veliparib Plus Carboplatin Versus the Addition of Carboplatin to Standard Neoadjuvant Chemotherapy Versus Standard Neoadjuvant Chemotherapy in Subjects with Early Stage Triple Negative Breast Cancer (TNBC)”*

**WHEREAS INC Research Czech Republic s.r.o.** Zelený Pruh 1560/99, 140 00 Prague 4, Czech Republic („**CRO**“) is a clinical research organization whose primary activity is the design, setup and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the owners and/or manufacturers of pharmaceutical products; and

**WHEREAS AbbVie**, delegated certain obligations and activities of **AbbVie**, including but not limited to the administration of payments; and

**AND WHEREAS AbbVie** wishes to transition responsibility of such obligations and activities from **CRO** to **AbbVie**.

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 to reflect the assignment of **CRO**'s payment obligations under the Agreement from **CRO** to **AbbVie**. As such, the parties agree as follows:

**CONFIDENTIAL**

1. S účinností ke dni podpisu tohoto dodatku, AbbVie převezme a bude zajišťovat plnění veškerých závazků a činností prováděných CRO, zejména včetně zajištění provádění úhrad dle podmínek Smlouvy. Jakékoli odkazy uvedené ve Smlouvě, jejích přílohách a dodatcích uvádějící pojmy „CRO“, „CRO a AbbVie“, „CRO nebo AbbVie“, „CRO jménem a v zastoupení AbbVie“ či jakékoli jiné obdobné termíny budou nahrazeny pojmem „AbbVie“.
2. Za účelem odstranění jakýchkoli pochybností, veškeré odkazy na CRO jakožto plátce definovaného v Článku (Odměna) Smlouvy se tímto odstraňuje a nahrazuje se společností AbbVie s účinností ke dni podpisu tohoto dodatku, za účelem zohlednění převodu veškerých platebních závazků a povinností ze CRO na AbbVie.
3. S účinností ke dni podpisu tohoto dodatku, jakákoli informace vztahující se k Článku (Odměna) a Příloze A Smlouvy definující osobu a adresu, na kterou mají být faktury či refundace zasílány, se tímto odstraňuje a nahrazuje následujícím zněním:

Vložte Jméno a Kontaktní osobu

[REDACTED]

4. Smluvní strany se dohodly pozměnit Smlouvu následovně:

Rozpočet stanovený v Příloze A Smlouvy - Přehled rozpočtu a platební harmonogram se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se Přílohou A - Přehled rozpočtu a platební harmonogram, jak je přiložen k tomuto Dodatku.

1. Effective as of the date of execution of this Amendment, AbbVie will assume and perform all of the obligations and activities performed by CRO including but not limited to administration of payment under the Agreement. Any references in the Agreement, exhibits and attachments thereto to “CRO”, “CRO and AbbVie”, “CRO or AbbVie” “CRO on behalf of AbbVie” or similar phrasing shall be replaced by “AbbVie”.
2. For purposes of clarity, all references to the CRO as the payor in Section (Compensation) of the Agreement are hereby deleted and replaced with AbbVie effective as of the execution of this Amendment to reflect the assignment of all payment obligations from CRO to AbbVie.
3. Effective as of the date of execution of this Amendment any information in Section (Compensation) and Exhibit A of the Agreement indicating the individual and address to which invoices or refunds are to be sent is hereby deleted and replaced with the following:

Insert Name and Contact Information

[REDACTED]

4. The parties hereby agree to amend the Agreement, as follows:

Effective as of the date this Amendment is fully executed, 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 Exhibit A - Budget Summary and Payment Schedule attached to this Amendment.

#### CONFIDENTIAL

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

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.

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

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.

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.

**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.**

**Masarykův onkologický ústav**

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

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

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

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

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

Title/Funkce: director / ředitel

Date/Datum: 6. 9. 2018

Date/Datum: 17. 9. 2018

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

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

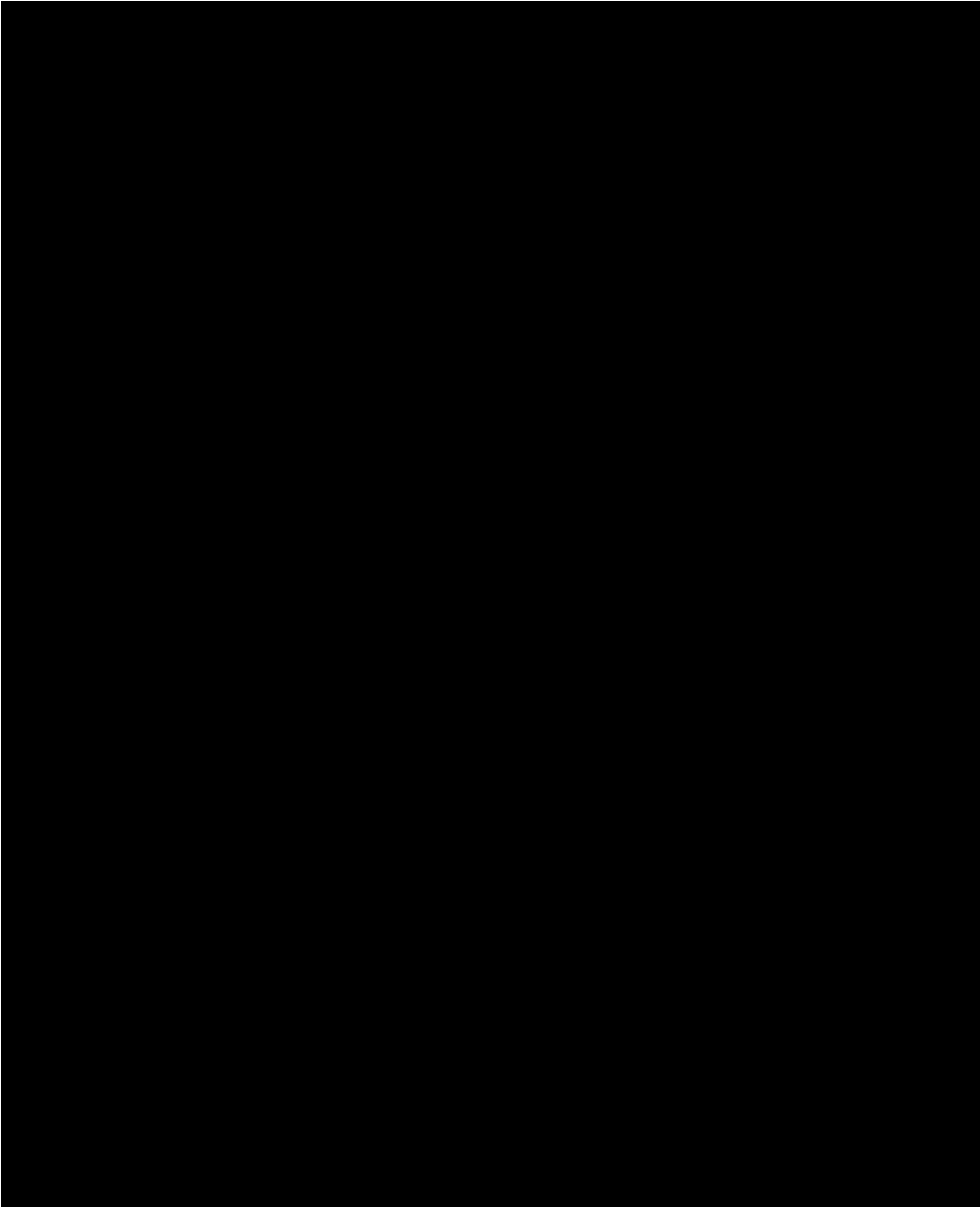
By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

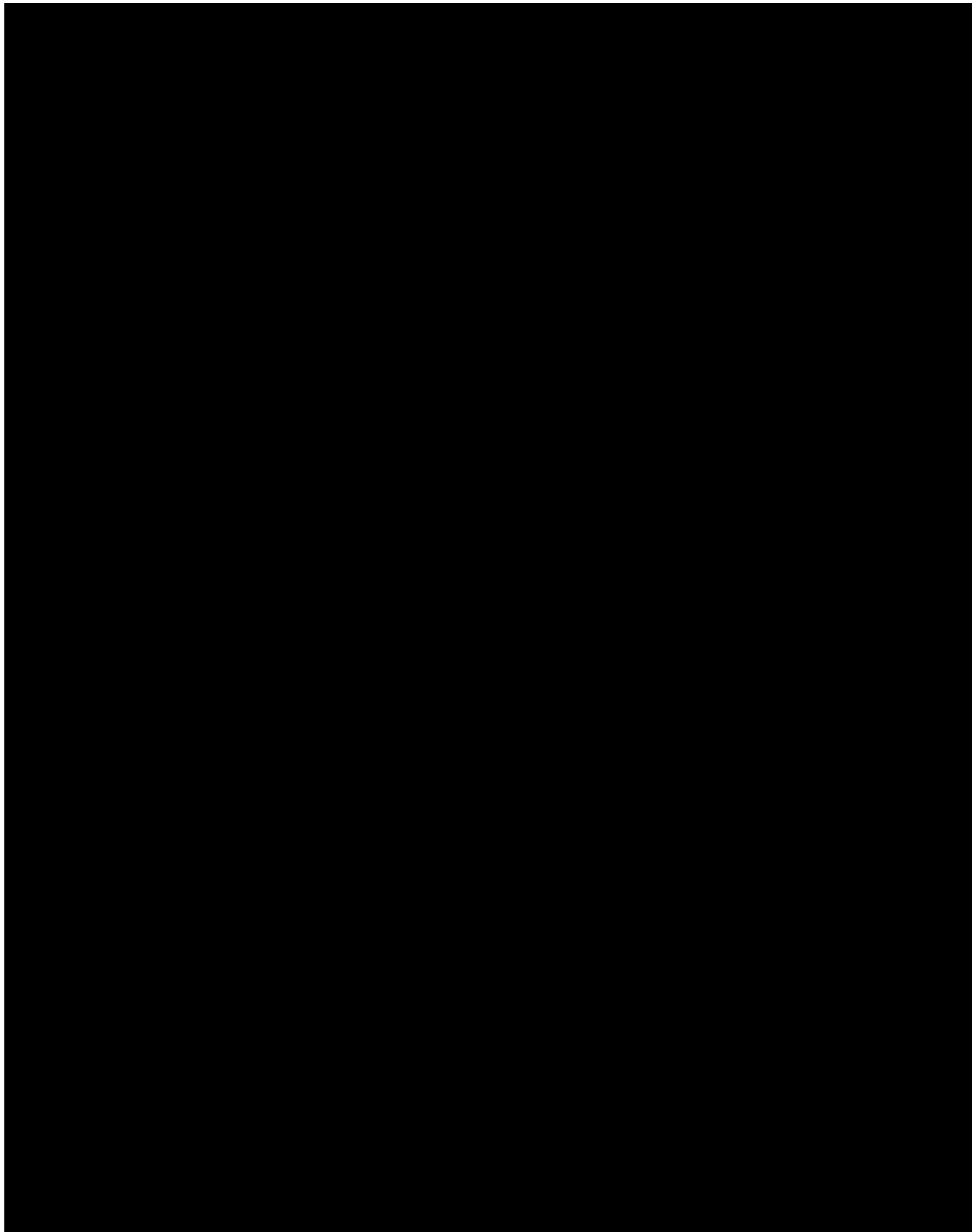
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 17. 9. 2018

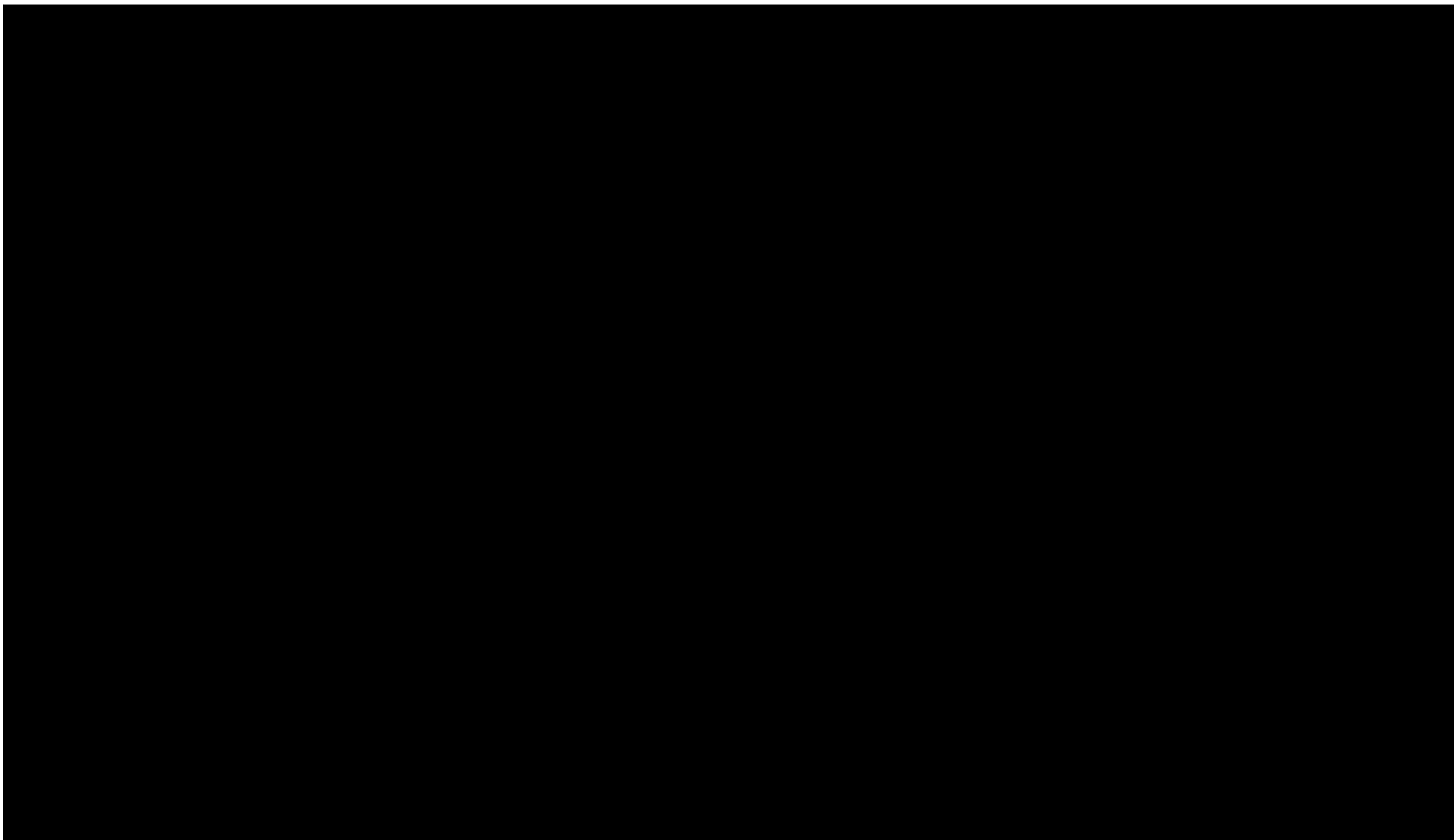
**CONFIDENTIAL**



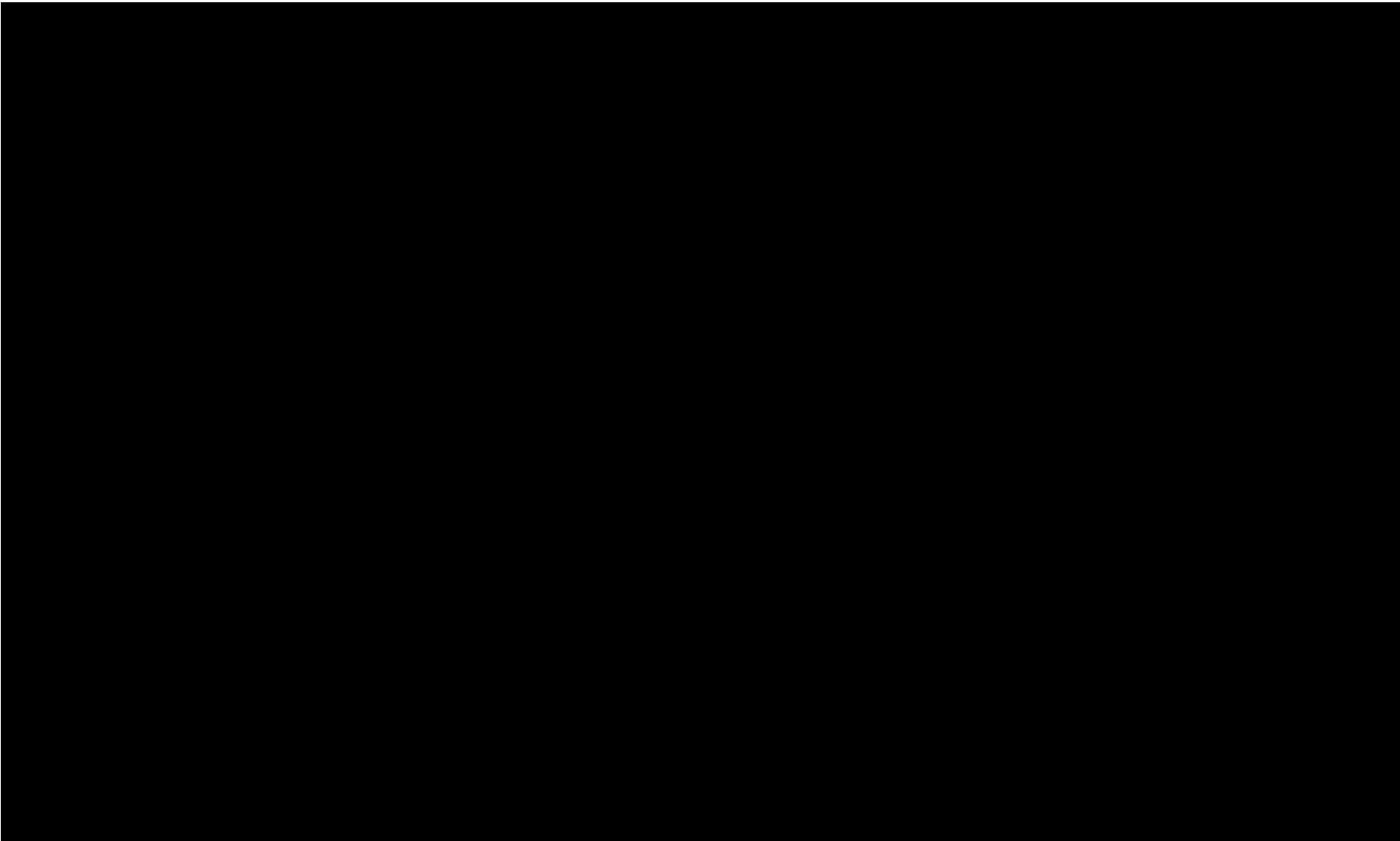
**CONFIDENTIAL**



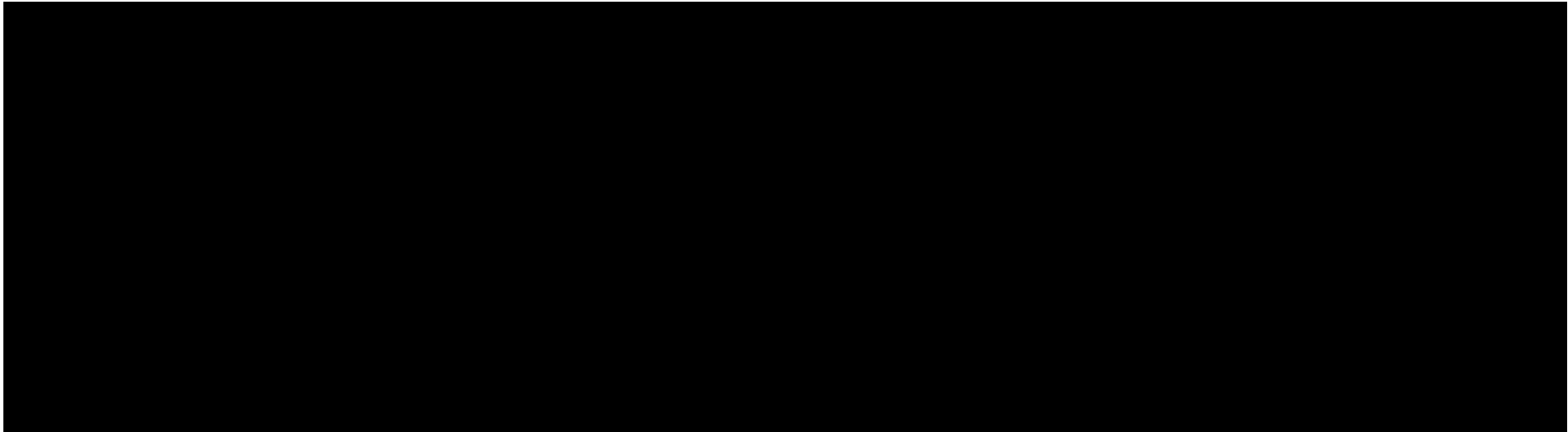
**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**

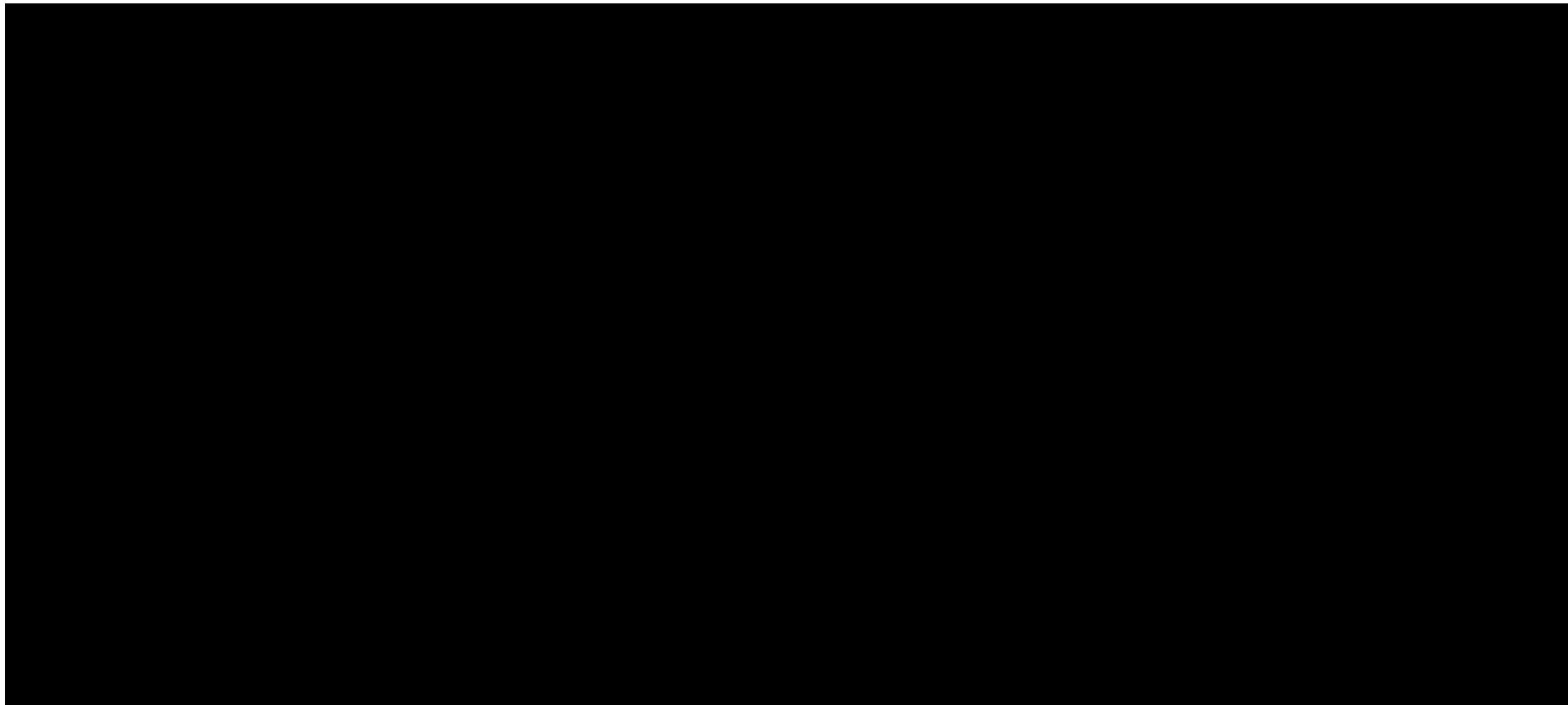


**CONFIDENTIAL**

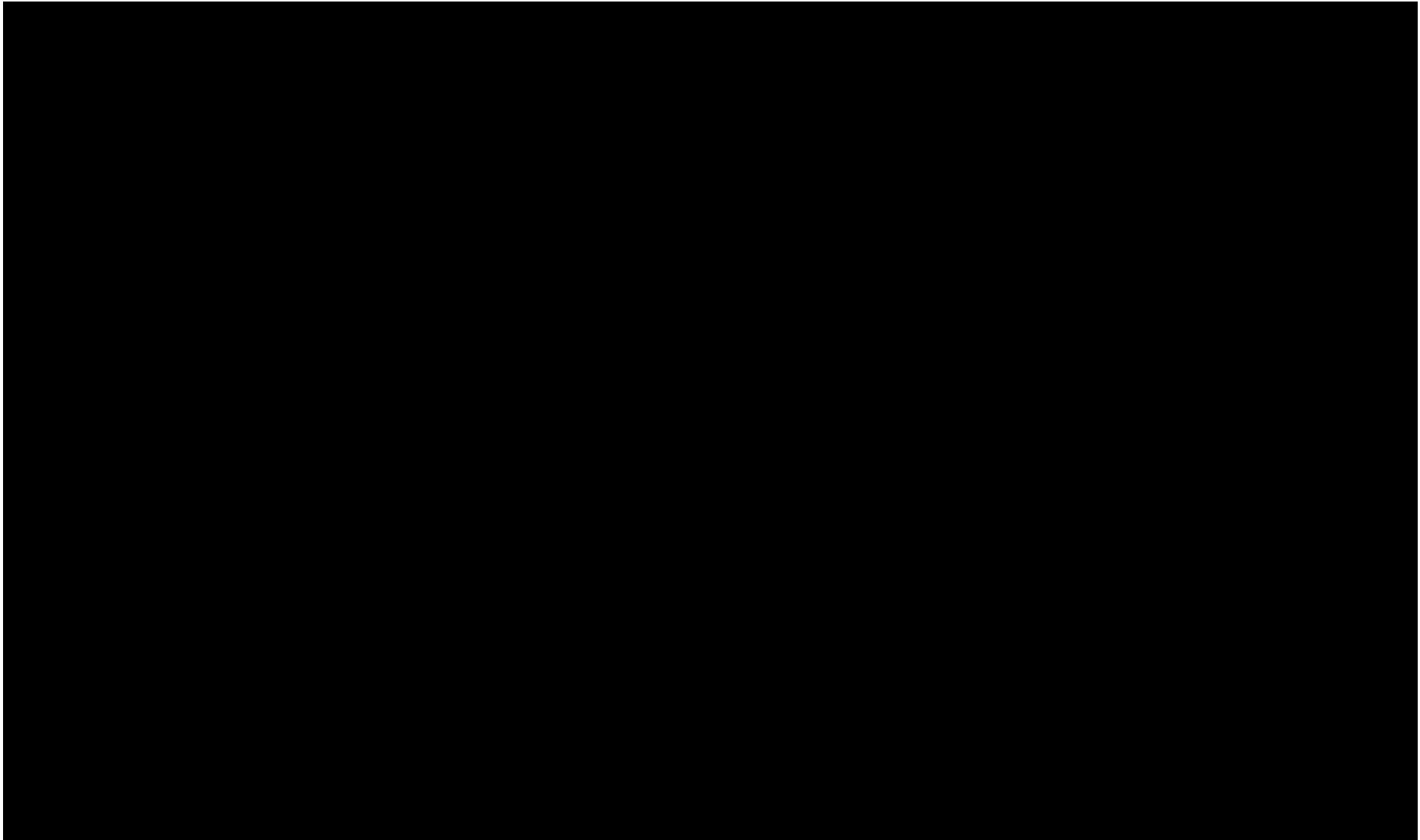


**CONFIDENTIAL**





**CONFIDENTIAL**



**CONFIDENTIAL**