

DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKĚM
HODNOCENĚAMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY
AGREEMENT

První dodatek („dodatek“) k dané smlouvĚ o klinickĚm hodnocení účinné k 10.4.2015 („smlouva“), uzavřené mezi společnostmi **AbbVie, s. r. o.**, se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725 (dále jen „AbbVie“) a **Masarykovým onkologickým ústavem**, se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805 (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“) a [REDACTED]

[REDACTED] (dále jen "Zkoušející"), která upravuje poskytování služeb souvisejících s protokolem č. M14-011 s názvem „**Randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost přidání Veliparibu a Carboplatinu oproti přidání Carboplatinu ke standardní neoadjuvantní chemoterapii a oproti standardní neoadjuvantní chemoterapii u pacientek s triple negativní rakovinou prsu (TNBC) v raném stádiu**“ („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. Na základě Dodatku Protokolu č. 3 a 4 se rozpočet uvedený v **Příloze A** smlouvy tímto odstraňuje v celém rozsahu a je nahrazen rozpočtem, který tvoří **přílohu A tohoto dodatku**.
2. Druhý odstavec písmene d) článku 8. Odměna se tímto v celém rozsahu ruší a je nahrazen následujícím textem:

„Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje proplácet subjektům Studie cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu Studie uskutečněné v souladu s protokolem Studie. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu Studie bezprostředně po uskutečnění návštěvy na základě a ve výši dle předložené jízdenky či jiného obdobného dokladu prokazujícího vynaložené náklady. Výše náhrady vyplacená jednotlivému subjektu Studie nesmí překročit [REDACTED] v rámci jedné studijní návštěvy.“

3. Veškeré odkazy ve SmlouvĚ na adresu společnosti AbbVie jsou tímto nahrazeny

First Amendment (the "Amendment") to that certain Clinical Study Agreement effective 10.4.2015 (the "Agreement"), between **AbbVie s.r.o.**, registered office: Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Prague 5, Czech Republic, Business Registration Number: 24148725, Tax Registration Number: CZ24148725 (hereinafter "AbbVie") and **Masaryk's Oncology Institute**, registered office: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic, Business Registration No.: 00209805, Tax Registration No.: CZ00209805 (the "Medical Services Provider") and

[REDACTED] (hereinafter "Investigator"), which covers provision of services relating to 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)**" ("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. Pursuant to Protocol Amendment no.3 and 4, the Budget set forth in **Exhibit A** of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced by the budget, which is attached hereto as **Exhibit A**.
2. Second paragraph, letter d) of Section 8. Compensation is hereby deleted in its entirety and replaced by the following:

"The Medical Services Provider agrees to reimburse Travel Expenses to the Study subjects after each visit made by the Study subject in accordance with the Study Protocol. Travel Expenses will be reimbursed to the Study subject, immediately after the visit on the basis of and in the amount of a submitted travel ticket or other similar document showing proof of the expense incurred. The amount reimbursed to each subject may not exceed [REDACTED] for one Study visit."

3. Any and all references to the address of AbbVie within the Agreement shall be replaced

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNĚ

adresou:

„AbbVie s.r.o., Metronom Business Center,
Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5,
Česká republika“.

with:

„AbbVie s.r.o., Metronom Business Center,
Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Prague
5, Czech Republic“.

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.

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.

ABBVIE s. r. o.

By / podpis: _____

Name / jméno: **MUDr. Josef Svoboda CSc.**

Title / funkce: _____

Date / datum: **28-06-2016****Masarykův onkologický ústav**

By / podpis: _____

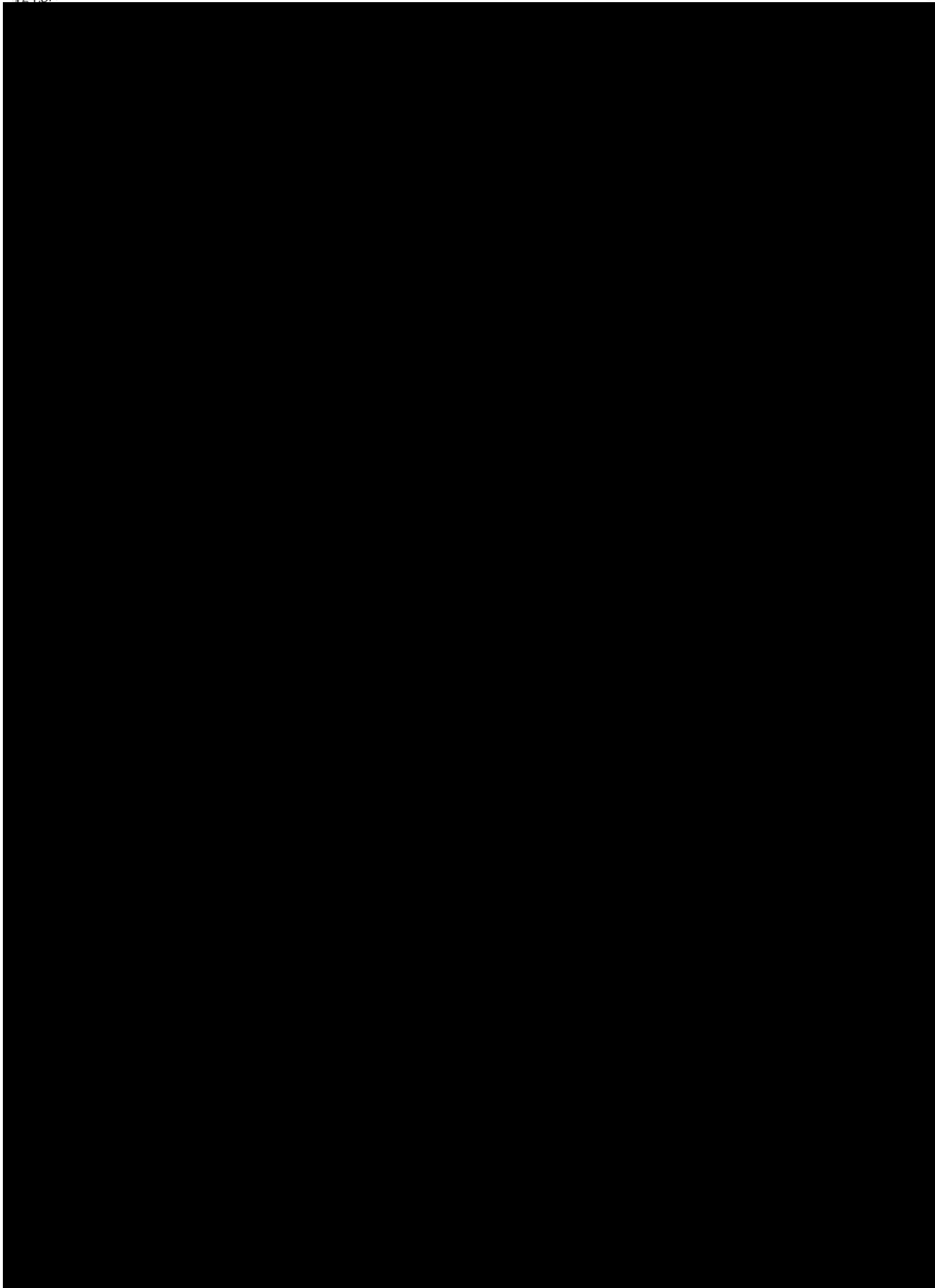
Name / jméno: **prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.**Title / funkce: **prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.
director / ředitel**Date / datum: **29. 06. 2016**

By / podpis: _____

Name / jméno: _____

Title / funkce: **Investigator / Zkoušející**Date / datum: **29. 06. 2016****CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

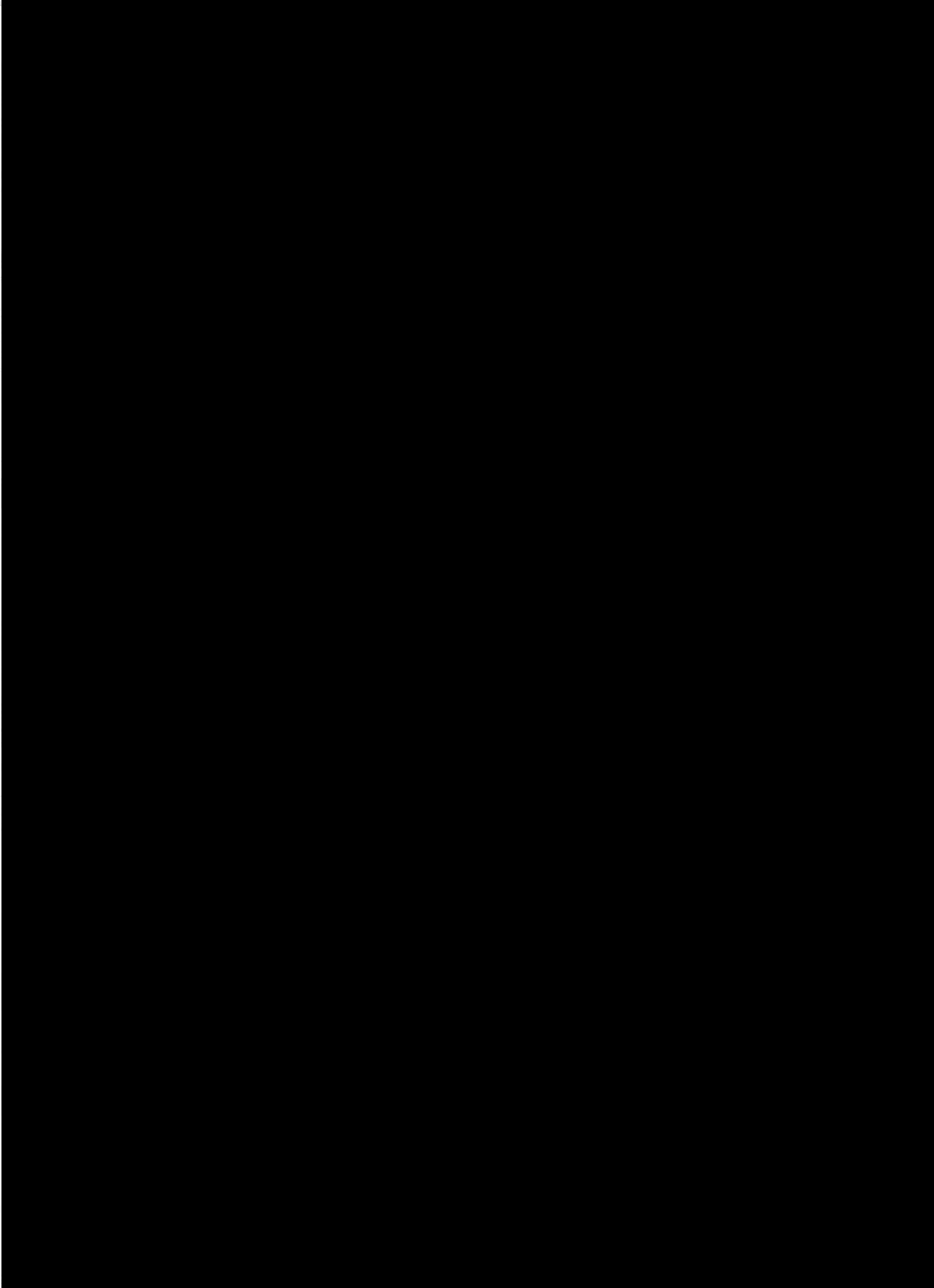
M14-011
15 června 2016



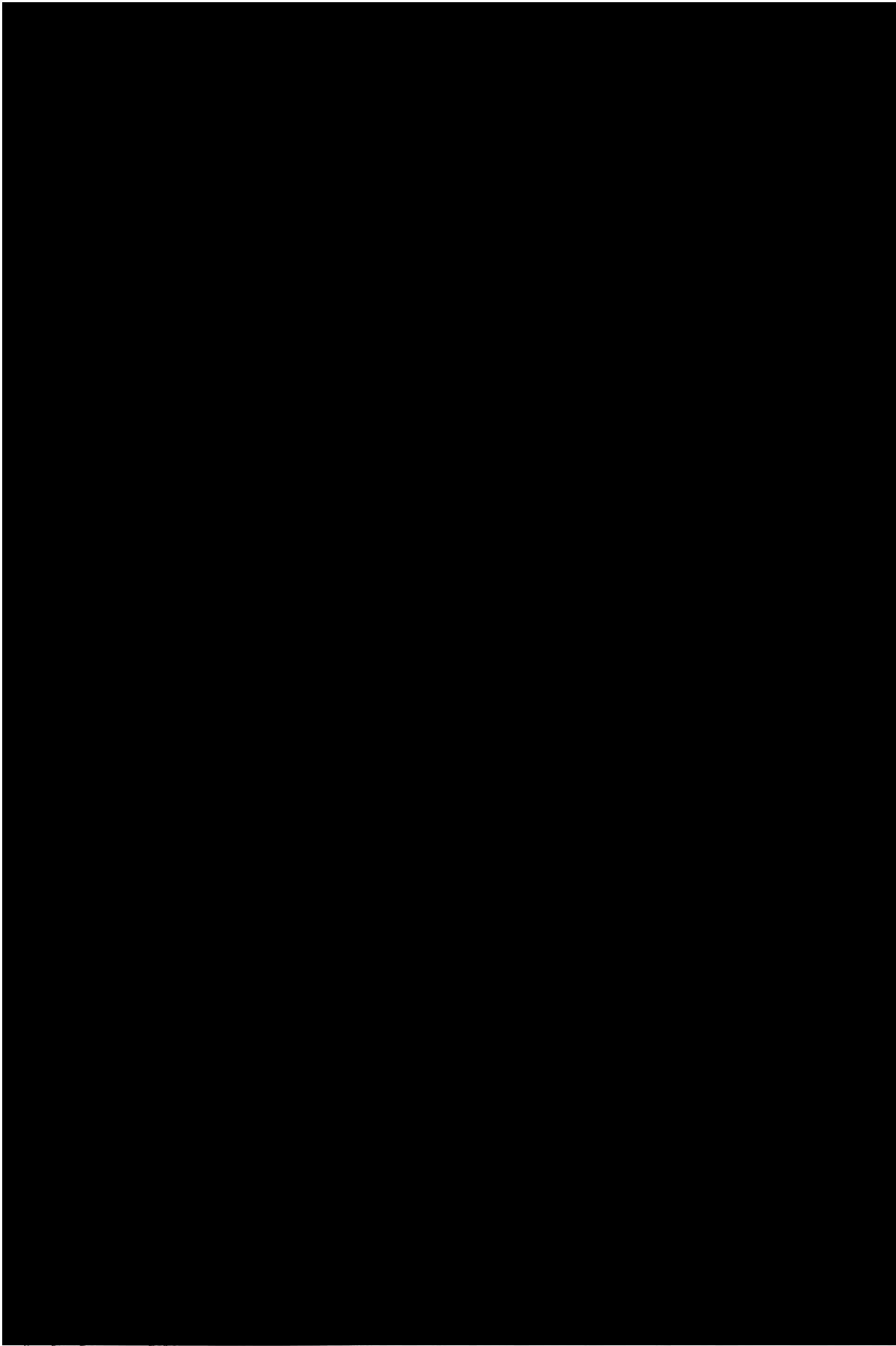
CONFIDENTIAL/DŮVERNĚ

15

Příloha

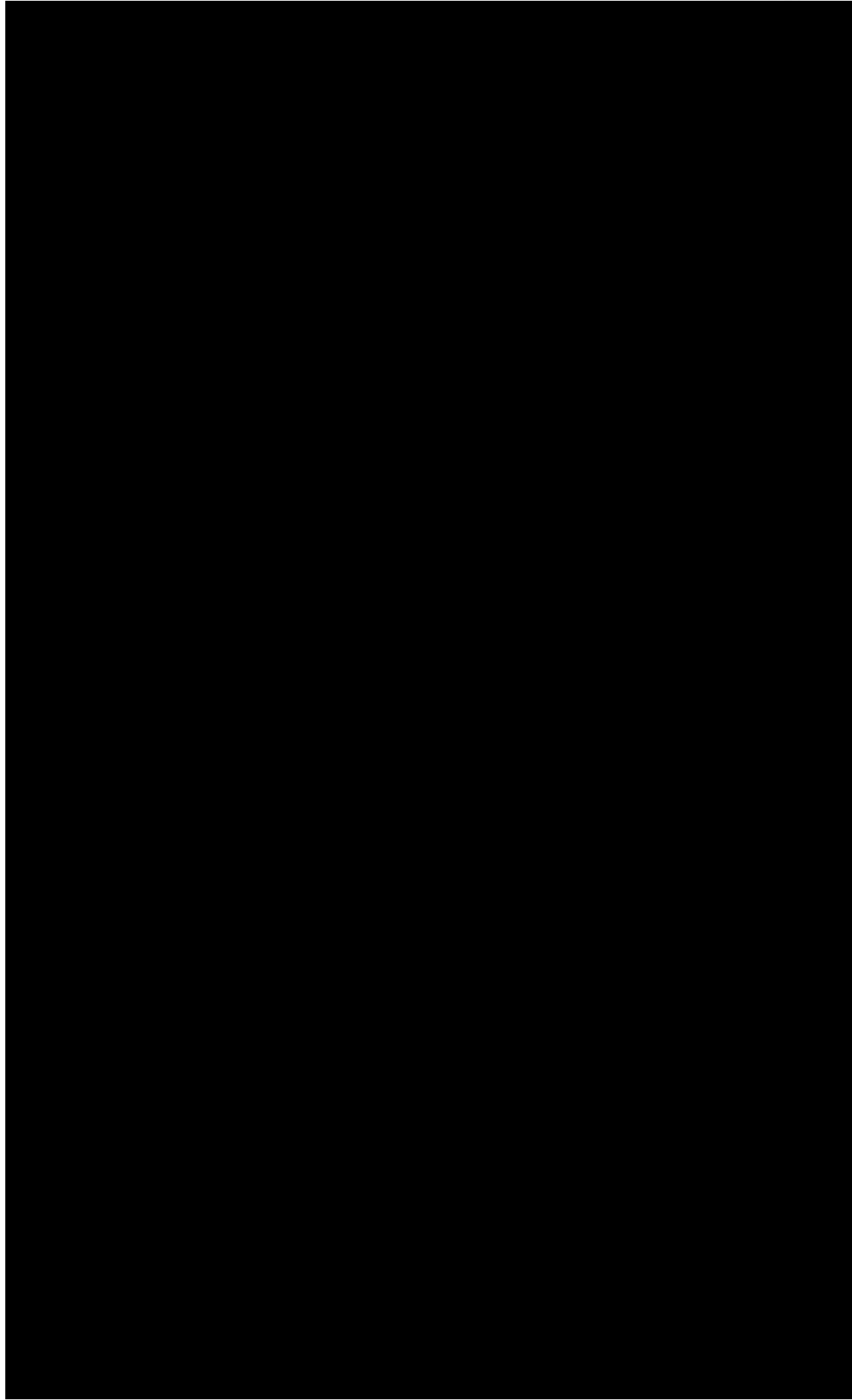


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



Masarykův onkologický ústav
M14-011
15. června 2016

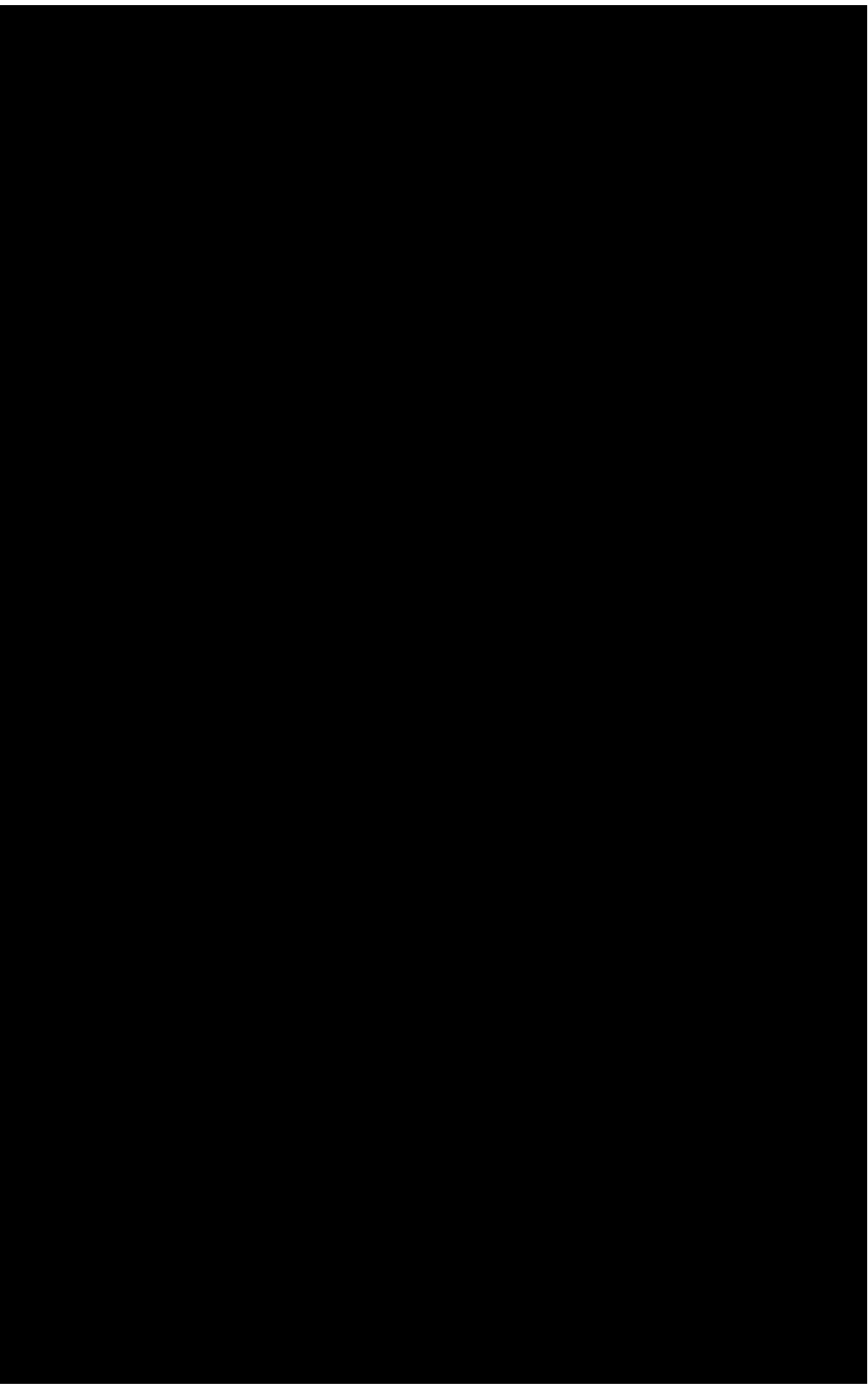
Masaryk's Oncology Institute
M14-011
15 June 2016



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Masarykův onkologický ústav
M14-011
15. června 2016

Masaryk's Oncology Institute
M14-011
15 June 2016



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Masarykův onkologický ústav

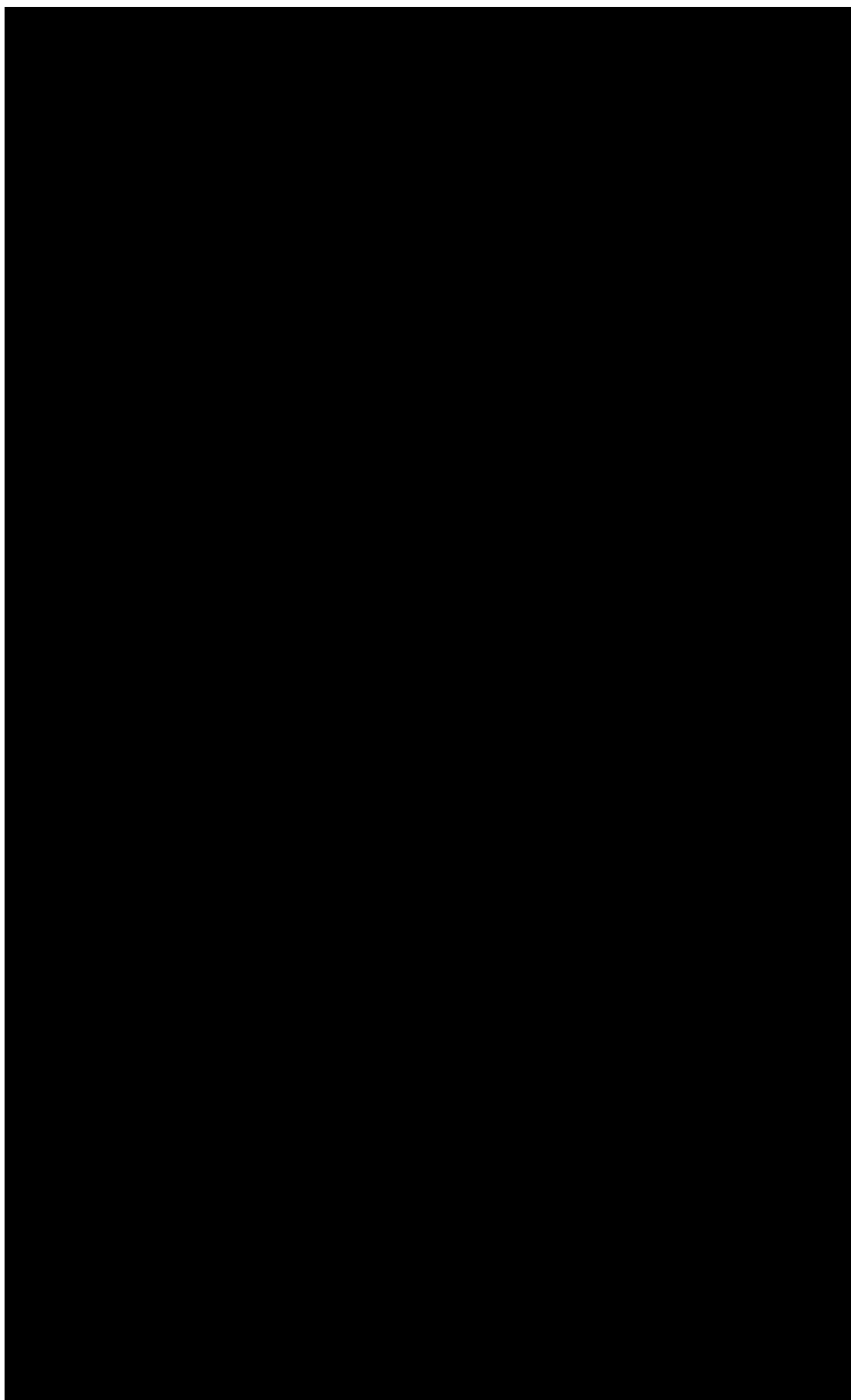
M14-011

15. června 2016

Masank's Oncology Institute

M14-011

15 June 2016



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Legal Template: Czech Republic-Amendment to the Clinical Study Agreement-10FEB2015

Page 9 / 9