

## DRUHÝ DODATEK KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento druhý dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o klinické studii („Smlouva“), uzavřené s účinností ke dni 21. listopadu 2017, ve znění dodatku č. 1. ze dne 5. května 2018, 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 **Nemocnicí 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**“) na provedení klinické studie podle **Protokolu č. M15-991** s názvem

*„Multicentrické, randomizované, dvojité 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. Článek 12. Doba platnosti a ukončení, odst. a) Smlouvy se tímto ruší a nahrazuje následujícím rozsahu:

Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v **článcích 12(b)** nebo **12(c)**, nabude účinnosti Datem účinnosti a vyprší nejpozději: (i) **dva (2) roky** od Data účinnosti, pokud se ve Zdravotnickém zařízení nebude provádět nábor subjektů podle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní („**Doba platnosti**“).

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.

## SECOND AMENDMENT TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT

Second Amendment (the “Amendment”) to that certain Clinical Study Agreement (the “Agreement”), effective 21 November 2017, amended by Amendment no. 1 as of 05 May 2018, 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**”) 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. Section 12 (a) Term and Termination of the Agreement is hereby deleted and replaced with the following:

Unless terminated earlier as provided in **Sections 12(b)** or **12(c)** below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) **two (2) years** from the Effective Date, if there is no subject enrollment at Institution under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study (the “**Term**”).

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: **Ing. Monika Mojžišová**

Name/Jméno: **MUDr. Tomáš Gottvald**

Title/Funkce: Finance Director / Finanční ředitelka

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

Date/Datum: 21. 11. 2018 \_\_\_\_\_

Date/Datum: 21. 11. 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: 21. 11. 2018 \_\_\_\_\_

I have read this Amendment and acknowledge the obligations in the Amendment.  
Tento Dodatek jsem si přečetl a uznávám závazky z něj plynoucí.

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

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

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 21. 11. 2018 \_\_\_\_\_

**CONFIDENTIAL**