

DODATOK č. 2 K DOHODE O VYKONANÍ POSTREGISTRAČNÉHO BEZPEČNOSTNÉHO SKÚŠANIA	AMENDMENT NO. 2 TO POST- AUTHORISATION SAFETY STUDY AGREEMENT
Tento druhý Dodatok (ďalej len "Dodatok") k Dohode o vykonaní Postregistračného bezpečnostného skúšania účinnnej odo dňa 18. marca 2010, a zmenenej Dodatkom č. 1 účinného odo dňa 28. apríla 2017 (ďalej spolu len "Dohoda"), uzavretej medzi spoločnosťou AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 46640231, DIČ: 2023529057, IČ DPH: SK2023529057, právny zástupca: Branislav Trutz, M.D., zapísanou v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: vložka č. 81375/B, deň zápisu: 11.05.2012 (ďalej len spoločnosť "AbbVie") a Národným ústavom reumatických chorôb Piešťany, Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovenská republika, IČO: 00165271, DIČ: 2022530732, generálny riaditeľ doc. MUDr. Richard Imrich, Ekonomický riaditeľ: Ing. Veronika Tulejová, MBA, Medicínsky riaditeľ: MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová, organizácia je zriadená rozhodnutím MZ SR č. 19390-2-2007-OP (ďalej len "Inštitúcia") na účely poskytovania služieb súvisiacich s protokolom č. P10-262 s názvom "Dlhotrvalý, Multi-centrický, Longitudinálny, Postmarketingový, Observačný register zameraný na zhodnotenie dlhodobej bezpečnosti a účinnosti Humira (Adalimumab) u detí s miernou až Ťažkou formou aktívnej juvenilnej idiopatickej artritídy (JIA) alebo JIA s polyartikulárnym priebehom" (ďalej len "Protokol") vo vzťahu k ABT-494 ("Skúšaný liek").	Second Amendment (the "Amendment") to that Post-authorisation Safety Study Agreement effective 18 March 2010, amended by Amendment no. 1 as of 28 April 2017 (collectively the "Agreement"), between AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovak Republic, RN: 46640231, RN for tax: 2023529057, RN for VAT: SK2023529057, Legal Representative: Branislav Trutz, M.D., Company is registered in Trade Register of District Court Bratislava I. Part Sro, insertion no. 81375/B, date of registration 11.05.2012 ("AbbVie") and Národný ústav reumatických chorôb Piešťany, Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, Slovak Republic, RN: 00165271, RN for Tax: 2022530732, represented by doc. MUDr. Richard Imrich, DrSc., MBA, Director, Economic Director: Ing. Veronika Tulejová, MBA, Medical Director: MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová, organisation established by decree of Department of Health no. 19390-2-2007-OP ("Institution") for services relating to Protocol No. P10-262 entitled "A Long-term, Multi-center, Longitudinal Post-marketing, Observational Study to Assess Long Term Safety and Effectiveness of HUMIRA® (Adalimumab) in Children with Moderately to Severely Active Polyarticular or Polyarticular-course Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA) - STRIVE" ("Protocol") in relation to ABT-494 ("Study Product").
Pod podmienkou riadneho uzavretia tohto Dodatku a v súlade s podmienkami Zmluvy sa zmluvné strany týmto dohodli na nasledovných zmenách Zmluvy:	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:

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia_Budget Amdt Template_24Oct2016

Document Title/Nazov Dokumentu: 00216790.1 P10-262 SK AMD no. 2 to PASS Agreement Nurch Dr. Vrtikova 25Jan22 Final Clean

1

2022-01-19T03:32:18

1. Za účelom zohľadnenia zmeny Skúšajúceho v Dohode, a to miesto MUDr. Eleny Koškové, Ph.D., na MUDr. Eva Vrtíkovú, a to s účinnosťou od 1. januára 2022, pojem „Skúšajúci“ definovaný v preambuli Dohody a všetky ostatné odkazy na „Skúšajúceho“ v celej Dohode a všetkých jej prílohách a dodatkoch vrátane Prehľadu rozpočtu sa týmto nahradzujú, pričom budú predstavovať dokazy na „MUDr. Eva Vrtíkovú“, 2. Odstavec „Doručovanie určené pre Skúšajúceho“ v Článku 19 (Doručovanie), sa týmto odstraňuje a nahradzuje nasledovnými kontaktnými údajmi: MUDr. Eva Vrtíková Národný ústav reumatických chorob Detská Reumatologická Ambulancia Nábřežie Ivana Krasku 4 921 12 Piešťany Slovenská republika	1. To reflect the change to the Investigator in the Agreement from MUDr. Elena Košková, Ph.D. to MUDr. Eva Vrtíková, effective as of 01 January 2022, term „Investigator“ defined in the preamble of the Agreement and all references to „Investigator“ throughout the Agreement and all attachments and exhibits attached thereto, including the Budget Summary and Payment Schedule, are hereby amended to mean „MUDr. Eva Vrtíková“ 2. The „If to Investigator“ contact Information in Section 19 (notices) is hereby deleted and replaced with the following contact information: MUDr. Eva Vrtíková Národný ústav reumatických chorob Detská Reumatologická Ambulancia Nábřežie Ivana Krasku 4 921 12 Piešťany Slovak Republic
Pojmy, ktoré nie sú inak definované v tomto Dodatku, majú význam, ktorý im je pripísaný v Dohode. Pokiaľ nie sú výslovne zmenené týmto Dodatkom, všetky ostatné podmienky Dohody zostávajú naďalej v plnej platnosti a účinnosti po dobu trvania Dohody. Tento Dodatok nadobúda účinnosť dňom jeho podpisu všetkými zmluvnými stranami.	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.
NA DŮKAZ ČOHO každá zo zmluvných strán nechala tento Dodatok podpísať v jej mene svojim oprávneným zástupcom.	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/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia_Budget Amdt Template_24Oct2016

Document Title/Nazov Dokumentu: 00216790.1 P10-262 SK AMD no. 2 to PASS Agreement Nurch Dr. Vrtikova 25Jan22 Final Clean

2

2022-01-19T03:32:18

AbbVie s.r.o. By/Podpis: _____ Name/Meno: MUDr. Branislav Trutz Title/Funkcia: General Manager / Generálny riaditeľ Date/Dátum: <u>31-Jan-2022</u>	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany Národný ústav reumatických chorôb 921 12 Piešťany By/Podpis: _____ Name/Meno: doc. MUDr. Richard Imrich, DrSc., MBA Title/Funkcia: General Manager / Generálny riaditeľ Date/Dátum: <u>- 4. 02. 2022</u>
	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany By/Podpis: _____ Name/Meno: Ing. Veronika Tulejová, MBA Title/Funkcia: Economic Director / Ekonomický riaditeľ Date/Dátum: _____
	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany Národný ústav reumatických cho 921 12 Piešťany -1- By/Podpis: _____ Name/Meno: MUDr. JUDr. Daniela Kňaze Doležalová Title/Funkcia: Medical Director / Medicínsky riaditeľ Date/Dátum: <u>- 4. 02. 2022</u>

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia_Budget Amdt Template_24Oct2016

Document Title/Nazov Dokumentu: 00216790.1 P10-262 SK AMD no. 2 to PASS Agreement Nurch Dr. Vrtikova 25Jan22 Final Clean

3

2022-01-19T03:32:18

	I have read this Agreement/Amendment and acknowledge the obligations in the Agreement/Amendment. Prečítala som si túto Zmluvu/Dodatok a potvrdzujem povinnosti, ktoré sú v nej uvedené By/Podpis: _____ Name/Meno: MUDr. Eva Vrtíková Title/Funkcia: Principal Investigator/ Hlavný skúšajúci Date/Dátum: <u>02-FEB-2022</u>
--	--

CONFIDENTIAL/DÔVERNÉ

Template/Vzor: Slovakia_Budget Amdt Template_24Oct2016

Document Title/Nazov Dokumentu: 00216790.1 P10-262 SK AMD no. 2 to PASS Agreement Nurch Dr. Vrtikova 25Jan22 Final Clean

4

2022-01-19T03:32:18