AMENDMENT NO. 2 TO THE CENTRE FOR CONDUCTING CLINICAL STUDY DATED	**DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ S ŘEŠITELSKÝM CENTREMO PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZE DNE**
08-FEB-2017	**8. února 2017**
Concluded under Section 1746/2 and seq. of the Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, on the day stated below, by and between:	Uzavřený podle ustanovení § 1746odst. 2 a násl. zákona č. 89/2012Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, níže uvedeného dne mezi:
GCP – Service International s.r.o with its registered office at Pekařská 695/10b, PSČ 155 00, Praha 5, Czech Republic, entered in the register of kept by District Court of Prague, file number C217272, identification number 02249782, tax identification number CZ 02249782, represented by MUDr. [redacted] , as a clinical research organization, hereinafter referred to as "CRO",	GCP–Service International, s.r.o. se sídlem na adrese Pekařská 695/10b, PSČ 155 00, Praha 5, Česká republika zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem, sp. zn. C217272, IČ 02249782, DIČ CZ02249782, zastoupená [redacted], [redacted], jako smluvní výzkumná organizace, dále jen „CRO",
and	a
Faculty Hospital in Motol, government organization, located at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, VAT: 00064203, ID: CZ 00064203, , represented by [redacted], hereinafter referred to as "the Centre",	**Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená [redacted] dále jen „poskytovatel zdravotních služeb",
Herinafter individually or collectively referred to as the "Party" or the "Parties".	Dále jednotlivě nebo společně označovány jako "strana" nebo "strany".
Regarding to the fact that the Protocol was amended and regarding to the fact that the clinical trial was extended to „open label extension" of Step 2 (hereinafter reffered to as the „OLE") and therefore number of patient visits was increased which is associated to payment adjustment, the Parties conclude the following amendment No. 2 to the centre for conducting clinical study dated 8. 2. 2017 (hereinafter referred to as "Amendment") as follows:	Vzhledem k tomu, že došlo ke změně Protokolu, a vzhledem k tomu, že došlo k prodloužení klinického hodnocení o tzv. nezaslepenou fázi Kroku 2 (dále jen „OLE") a tudíž i přidání počtu návštěv, které souvisejí s úpravou plateb, uzavírají tímto Strany dodatek č. 2 ke smlouvě s řešitelským centrem o provádění klinického hodnocení ze dne 8. 2. 2017(dále jen „Dodatek") následovně:
Original version: *„Study Drug" means Tesofensine, metoprolol and placebo.*	Původní znění: *„Hodnoceným léčivem" se rozumí Tesofensine, metoprolol a placebo.*
Is replaced: **„Study Drug" means Tesofensine, metoprolol and/or placebo.**	Je nahrazeno: ***„Hodnoceným léčivem" se rozumí Tesofensine, metoprolol a/nebo placebo.***

Original version: *"Study" means „A double-blind, randomized, placebo-controlled, multiple-dose, multi-centre safety and efficacy study of co-administration of tesofensine/metoprolol in subjects with Prader-Willi syndrome (PWS)".*	Původní znění: *„Klinickým hodnocením" se rozumí „A double-blind, randomized, placebo-controlled, multiple-dose, multi-centre safety and efficacy study of co-administration of tesofensine/metoprolol in subjects with Prader-Willi syndrome (PWS)".*
Is replaced: ***"Study" means „A double-blind, randomized, placebo-controlled, multiple-dose, multi-centre safety and efficacy study of co-administration of tesofensine/metoprolol in subjects with Prader-Willi syndrome (PWS)" and/or* „A double-blind, randomized, placebo-controlled, multiple-dose, multi-centre safety and efficacy study of co-administration of tesofensine/metoprolol in subjects with Prader-Willi syndrome (PWS) „A 12 weeks open label extension"**	Je nahrazeno: **„Klinickým hodnocením" se rozumí „A double-blind, randomized, placebo-controlled, multiple-dose, multi-centre safety and efficacy study of co-administration of tesofensine/metoprolol in subjects with Prader-Willi syndrome (PWS)" a/nebo„A double-blind, randomized, placebo-controlled, multiple-dose, multi-centre safety and efficacy study of co-administration of tesofensine/metoprolol in subjects with Prader-Willi syndrome (PWS) „A 12 weeks open label extension"**
Original version: 7.3. The Parties agree that the expected remuneration for Investigator, Investigating Team and the Centre in total for Full Study completion shall per each Patient amount to an equivalent in CZK of the amount of Euro **1,850** (hereinafter referred to as the „Expected Remuneration").	Původní znění: 7.3. *Smluvní strany se dohodly, že předpokládaná výše odměny pro řešitelské centrum celkem za kompletní provedení klinického hodnocení se za každý subjekt hodnocení bude rovnat částce v Kč odpovídající částce 1.850 EUR (dále jen „Předpokládaná Odměna").*
Is replaced: ***7.3. The Parties agree that the expected remuneration for Investigator, Investigating Team and the Centre in total for Full Study completion shall per each Patient amount to an equivalent in CZK of the amount of Euro 1,850 for Step 1 and Step 2 and 729 EUR for OLE, and 2 579 EUR in Total (hereinafter referred to as the „Expected Remuneration").***	Je nahrazeno: ***7.3. Smluvní strany se dohodly, že předpokládaná výše odměny pro řešitelské centrum celkem za kompletní provedení klinického hodnocení se za každý subjekt hodnocení bude rovnat částce v Kč odpovídající částce 1.850 EUR ze Krok 1 a Krok 2 a 729 EUR za OLE, celkem 2 579 EUR (dále jen „Předpokládaná Odměna").***
Original version: 7.6. Remuneration amounting to expected Remuneration will be paid only for Patients who participate in the Study during its entire term and who are monitored in the manner fully in accordance with this Contract and Study Terms. Remuneration for Patients who do not participate in the Study during its entire term shall be calculated by reduction of the Expected Remuneration in proportion of the number of performed tasks of the Investigator according to the Protocol towards the given Patient to the number scheduled for the whole term of the Study/according to the following proportion: Task: Share from Expected Remuneration: [redacted]	Původní znění: 7.6. Odměna ve výši Předpokládané Odměny bude vyplacena pouze za subjekty hodnocení, které se klinického hodnocení účastní po celou dobu jeho trvání, a které jsou sledovány způsobem plně v souladu s touto smlouvou a podmínkami klinického hodnocení. Za subjekty hodnocení, které se klinického hodnocení neúčastní po celou dobu jeho trvání, bude výsledná odměna vypočtena krácením Předpokládané Odměny poměrem počtu uskutečněných úkonů zkoušejícího podle Protokolu se subjektem hodnocení k jejich počtu celkem předepsanému pro celou dobu trvání klinického hodnocení/dále uvedeným poměrem: Úkon: Podíl z Předpokládané Odměny:

	[redacted]
Is replaced: ***7.6. Remuneration amounting to expected remuneration will be paid only for patients who participate in the study during its entire term and who are monitored in the manner fully in accordance with this contract and study terms. Remuneration for patients who do not participate in the study during its entire term shall be calculated by reduction of the expected remuneration in proportion of the number of performed tasks of the investigator according to the protocol towards the given patient to the number scheduled for the whole term of the study/according to the following proportion:*** ***Task: share from expected remuneration (Step 2):*** [redacted] ***Share from expected remuneration (OLE):*** [redacted]	Je nahrazeno: ***7.6. Odměna ve výši Předpokládané Odměny bude vyplacena pouze za subjekty hodnocení, které se klinického hodnocení účastní po celou dobu jeho trvání, a které jsou sledovány způsobem plně v souladu s touto smlouvou a podmínkami klinického hodnocení. Za subjekty hodnocení, které se klinického hodnocení neúčastní po celou dobu jeho trvání, bude výsledná odměna vypočtena krácením Předpokládané Odměny poměrem počtu uskutečněných úkonů zkoušejícího podle Protokolu se subjektem hodnocení k jejich počtu celkem předepsanému pro celou dobu trvání klinického hodnocení/dále uvedeným poměrem:*** ***Úkon: Podíl z Předpokládané Odměny (Krok 2):*** [redacted] ***Podíl z Předpokládané Odměny (OLE):*** [redacted]
An integral part of this Amendment is the Economic analysis listed in Appendix No 1.	**Nedílnou součástí tohoto Dodatku je Ekonomický rozbor uvedený v Příloze č. 1 tohoto Dodatku.**
Other arrangements of the Contract with the centre for conducting clinical study remain unchanged.	Ostatní ujednání Smlouvy s řešitelským centrem o provádění klinického hodnocení zůstávají beze změny.

CLOSING PROVISION	**ZÁVĚREČNÉ UJEDNÁNÍ**
The Amendment has been executed in 2 counterparts of Czech and English language versions, one for the Provider of medical services and one for CRO; in case of discrepancies between interpretation of particular language versions, the Czech version shall prevail. The amendment shall come into force by signature of the last contracting party and effective as of the date of publication in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on register of contracts, and contractual arrangements.	Dodatek byl vyhotoven ve 2 stejnopisech v anglické a české jazykové verzi, z nichž poskytovatel zdravotních služeb obdrží jeden a CRO jeden; v případě rozporů mezi výklady jednotlivých jazykových verzí je rozhodný text český. Dodatek vstoupí v platnost podpisem poslední smluvní strany, a v účinnost dnem zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a smluvním ujednáním.

Za CRO (On behalf of CRO) **– GCP-Service International, s.r.o.:**
[redacted]

_____
Signature

In Prague, on (v Praze dne) _____
Place Date

Za poskytovatele zdravotních služeb (On behalfofthe Provider ofmedicalservices)**Fakultní nemocnice v Motole**:
[redacted]**)**

_____
Signature

In Prague,on_____
Place Date

For recognition and acceptance / Pro uznání a přijetí
Zkoušející (Investigator)**:**

[redacted]

_____
Podpis (signature)

V_____, dne_____
Místo (place) Datum (date)

Příloha č. 1/ Appendix No 1. – Ekonomický rozbor/Economic analysis