

**AGREEMENT ADDENDUM No. 1**

This Agreement Addendum is made and entered into effective as .....2016 (hereinafter "Effective Date")

BETWEEN:

**ICON Clinical Research Limited**  
(hereinafter called "ICON") xxx and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland  
xxx

AND

**Hospital Na Bulovce**  
with a place of business at Budínova 2, 180 81 Prague 8, Czech Republic xxx  
(hereinafter called the "Institution")

AND

**xxx** (hereinafter called the "Former Investigator")

AND

**xxx** (hereinafter called the "Substitute Investigator")

WHEREAS

- A. ICON, the Institution and the Former Investigator (defined as the Investigator in the Agreement defined below) entered in to an Investigator Agreement dated August 30th 2012 (hereinafter the "Agreement") to provide for the conduct of a clinical trial entitled xxx(the 'Agreement').
- B. The Parties hereto wish to mutually depart from the Agreement by providing for the permanent substitution of the Former Investigator as set forth in this Agreement Addendum.

**DODATEK KE SMLOUVĚ č. 1**

Tento dodatek ke smlouvě je uzavřen a nabývá účinnosti ke dni .....2016 (dále jen „datum účinnosti“)

MEZI:

**ICON Clinical Research Limited**  
(dále jen „ICON“), xxx, se sídlem na adrese: South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko  
xxx

A

**Nemocnicí Na Bulovce,**  
Budínova 2, 180 81 Praha 8, Česká republika xxx dále jen „zdravotnické zařízení“)

A

**xxx** (dále jen „bývalý zkoušející“)

A

**xxx** (dále jen „náhradní zkoušející“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

- A. Společnost ICON, zdravotnické zařízení a bývalý zkoušející (definovaný jako zkoušející ve smlouvě definované níže) uzavřeli smlouvu se zkoušejícím dne 30.srpna 2012 (dále jen „smlouva“) s cílem zajistit provedení klinického hodnocení s názvem xxx („smlouva“).
- B. Strany této smlouvy si přejí vzájemně se odchýlit od smlouvy zajištěním trvalé náhrady bývalého zkoušejícího, jak je stanoveno v tomto dodatku ke smlouvě.

NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION OF THE PREMISES AND MUTUAL PROMISES AND UNDERTAKINGS HEREIN CONTAINED, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:

ICON and the Institution hereby mutually waive the requirement of notice of substitution of the Investigator as set out in section 6.2.1 of the Agreement and hereby mutually agree to substitute the Investigator in the Agreement as follows:

NYNÍ SE PROTO STRANY S OHLEDEM NA PŘEDPOKLADY, VZÁJEMNÉ PŘÍSLIBY A ZÁVAZKY ZDE OBSAŽENÉ DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

Společnost ICON a zdravotnické zařízení se tímto vzájemně vzdávají požadavku na oznámení o náhradě zkoušejícího, jak je stanoven v odstavci 6.2.1 smlouvy, a tímto se vzájemně dohodli na náhradě zkoušejícího ve smlouvě dále uvedeným způsobem:

The Former Investigator is hereby permanently substituted and replaced by the Substitute Investigator with the latter taking on the rights, duties and obligations of the former as of the effective date of this Agreement Addendum.

ICON hereby approves the nomination of the Substitute Investigator to fulfil the duties of the "Investigator" as defined and set out in the Agreement.

All claims, causes of action and damages which may be attributable to the conduct of the Former Investigator shall remain the responsibility of the Former Investigator and shall not transfer to the Substitute Investigator.

Any payment or compensation due to the Former Investigator shall be resolved between the Institution and Former Investigator. The Former Investigator shall have no claim to compensation or payment from ICON or the Sponsor.

The Substitute Investigator hereby acknowledges that s/he has read and understood the terms and conditions of the Agreement and furthermore agrees to be bound by such terms (including warranties) as they relate to the rights, duties and obligations of the "Investigator" as defined in the Agreement.

The Substitute Investigator acknowledges and agrees, as of the effective date of this Agreement Addendum, to permanently substitute and replace the Former Investigator of the above mentioned clinical trial.

2. xxx

xxx

xxx

xxx

Bývalý zkoušející je tímto trvale vyměněn a nahrazen náhradním zkoušejícím, který přebírá práva, povinnosti a závazky bývalého zkoušejícího k datu účinnosti tohoto dodatku ke smlouvě.

Společnost ICON tímto schvaluje jmenování náhradního zkoušejícího, aby plnil povinnosti „zkoušejícího“, jak jsou definovány a stanoveny ve smlouvě.

Za všechny nároky, předměty žalob a škod, jež lze připsat chování bývalého zkoušejícího, ponese i nadále odpovědnost bývalý zkoušející a odpovědnost za ně nebude přenesena na náhradního zkoušejícího.

Jakákoli platba či odměna splatná bývalému zkoušejícímu bude vyřešena mezi zdravotnickým zařízením a bývalým zkoušejícím. Bývalý zkoušející nemá nárok na odměnu ani platbu od společnosti ICON ani zadavatele.

Náhradní zkoušející tímto bere na vědomí a potvrzuje, že si přečetl podmínky smlouvy a rozumí jim, a dále souhlasí s tím, že bude takovými podmínkami vázán (včetně záruk), neboť souvisí s právy, povinnostmi a závazky „zkoušejícího“, jak jsou definovány ve smlouvě.

Náhradní zkoušející bere na vědomí, potvrzuje a souhlasí s tím, že je trvale vyměněn a nahrazen náhradním zkoušejícím pro výše uvedené klinické hodnocení, a to k datu účinnosti tohoto dodatku ke smlouvě.

2. xxx

xxx

xxx

xxx

3. Save as otherwise provided in this Agreement Addendum, all the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect between ICON, the Institution and the Substitute Investigator.

For the sake of convenience the Substitute Investigator shall be referred to as the "Investigator" henceforth.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have, by their duly empowered representatives, initialled and signed this Agreement Addendum in four original copies on the first of the dates mentioned hereafter. Each Party shall keep a copy thereof.

3. Nestanoví-li tento dodatek ke smlouvě jinak, všechny podmínky smlouvy mezi společností ICON, zdravotnickým zařízením a náhradním zkoušejícím zůstávají plně platné a účinné.

Pro usnadnění bude náhradní zkoušející nadále uváděn jako „zkoušející“.

NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně zmocnění zástupci stran parafovali a podepsali tento dodatek ke smlouvě ve čtyřech originálních stejnopisech k prvnímu z níže uvedených dnů. Každá strana si ponechá jeden stejnopis.

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED/  
ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

Date: / Datum: 27/7/2016

---

ICON Signatory / Podepsán(a) za ICON  
xxx

**INSTITUTION: / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:**  
Hospital Na Bulovce /Nemocnice Na Bulovce

Date: / Datum: 22/8/2016

---

Institution Signature / Podpis zdravotnického zařízení  
xxx

**Former INVESTIGATOR: / Bývalý ZKOUŠEJÍCÍ:**

Date: / Datum: 29/7/2016

---

XXX

**Substitute INVESTIGATOR: / Náhradní ZKOUŠEJÍCÍ:**

Date: / Datum: 22/8/2016

---

XXX