

**AMENDMENT #1 CLINICAL  
INSTITUTION AGREEMENT**

This Amendment #1 ("Amendment") becomes valid as of the date of signature by both Parties and effective on the date of its publication in Contract Registry (the "Amendment Effective Date") and is entered into by and between

**ICON Clinical Research Limited**

with a VAT number  
IE 8201978R  
and a place of business at  
South County Business Park,  
Leopardstown, Dublin 18, Ireland,  
represented by

████████████████████  
Sr. Director Project Management  
(hereinafter called "ICON")

and

**Revmatologický ústav**

State contributory organisation  
with a place of business at  
Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2,  
Czech Republic, VAT ID: CZ00023728,  
Company ID: 00023728  
(hereinafter called the "Institution")

to amend the Clinical Institution Agreement dated 11Sep2017 (the "Agreement").

WHEREAS, ICON and Institution entered into the Agreement pursuant to Institution's participation in the clinical trial research entitled, "**A Phase 3, Randomized, Double-Blind Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Abatacept SC with Standard Treatment Compared to Standard Treatment Alone in Improving Disease Activity in Adults with Active Idiopathic Inflammatory Myopathy (IIM)**", protocol number **IM101-611** being conducted at the Institution under the direction of ██████████  
██████████ ("Investigator"), and

WHEREAS, the parties now wish to amend the Agreement

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O  
ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Tento dodatek č. 1 (dále jen "dodatek") nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv (dále jen "datum účinnosti dodatku") a uzavírají ho mezi sebou

**ICON Clinical Research Limited**

DIČ  
IE 8201978R,  
se sídlem v  
South County Business Park,  
Leopardstown, Dublin 18, Irsko,  
zastoupená

████████████████████  
Sr. Director Project Management  
(dále jen „ICON“),

a

**Revmatologický ústav**

státní příspěvková organizace  
se sídlem  
Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2,  
Česká republika, DIČ: CZ00023728, IČ:  
00023728  
(dále jen „zdravotnické zařízení“)

za účelem doplnění Smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení ze dne 11. září 2017 (dále jen "smlouva").

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ICON a zdravotnické zařízení uzavřely smlouvu na základě účasti zdravotnického zařízení na klinickém hodnocení s názvem: "**Randomizovaná, dvojitě zaslepená klinická studie fáze 3 pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku abatacept podávaného subkutánně v kombinaci se standardní léčbou ve srovnání se samostatnou standardní léčbou při zlepšení aktivity onemocnění u dospělých s aktivní idiopatickou zánětlivou myopatií (IIM)**", číslo protokolu **IM101-611** prováděném ve zdravotnickém zařízení pod vedením ██████████  
██████████ (dále jen "zkoušející"),  
a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si nyní strany přejí tuto smlouvu doplnit.

WHEREAS pursuant to the Revised Protocol Amendment v4, dated 01Feb2019, open label phase has been extended and costs and fees associated with the additional visits in open label extension have been incorporated in the study budget,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE v souladu s revidovaným dodatkem k protokolu verze 4, datovaným 1. února 2019, byla prodloužena open label fáze studie a náklady a poplatky spojené s dodatečnými návštěvami v prodloužené open label fázi byly začleněny do rozpočtu studie,

NOW, THEREFORE, the parties agree to the following:

Se strany dohodly na následujícím:

1. Section I. of the appendix 3 FEES/COSTS of the Agreement - **Payment schedule IM101-611** is deleted and replaced in its entirety with the updated section I., attached to this Amendment as Attachment A.

Článek I. **Harmonogram plateb IM101-611** přílohy 3 smlouvy ODMĚNY/NÁKLADY se odstraňuje a nahrazuje v celém rozsahu aktualizovaným článkem I., přiloženým k tomuto dodatku jako příloha A.

The Parties agree that the requirement to pay the affected compensations pursuant to the updated **Payment schedule** according to this section 1 as detailed hereunder shall apply retrospectively to all activities (visits and procedures) as of 09May2019 and shall apply to all relevant study visits and procedures, including those that have been performed in accordance with the Protocol Amendment 4 earlier during the Study.

Smluvní strany se dohodly, že požadavek na vyplacení dotčených plateb v souladu s aktualizovaným **Harmonogramem plateb** dle tohoto článku 1, jak je podrobně uvedeno dále, se použije na všechny činnosti (návštěvy a procedury) ode dne 9. května 2019 a bude se týkat všech relevantních studijních návštěv a procedur, včetně těch, které v souladu s dodatkem k protokolu verze 4 proběhly také dříve během trvání studie.

Except as amended by this Amendment, both parties hereby confirm that all other terms and conditions of the Agreement not affected by this Amendment remains in full force and effect.

S výjimkou změn uvedených v tomto dodatku, obě strany potvrzují, že všechny ostatní podmínky smlouvy nedotčené tímto dodatkem zůstávají v plné platnosti a účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Amendment in multiple counterparts by proper persons thereunto duly authorized.

NA DŮKAZ TOHO strany podepsaly tento dodatek v několika vyhotoveních prostřednictvím osob k tomu řádně zmocněných.



ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

ICON Signatory/Podpis

[REDACTED]  
Sr. Director Project Management

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Date/Datum: 12 -08- 2021

\_\_\_\_\_  
Institution Signatory/ Podpis zdravotnick[REDACTED]

prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.  
Director / ředitel

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]





