|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Date: 20 Feb 2017 |  | Datum: 20. února 2017 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Úrazová nemocnice v Brně** |  | **Úrazová nemocnice v Brně** |
|  | With a business seat atPonávka 139/6, Zábrdovice, 602 00 BrnoCzech Republic |  | se sídlem Ponávka 139/6, Zábrdovice, 602 00 BrnoČeská republika |
|  |  |  |  |
|  | Re: Amendment to Letter of Agreement related to Protocol H9X-MC-GBDJ (REWIND), entitled “The Effect of Dulaglutide on Major Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes: Researching Cardiovascular Events with a Weekly Incretin in Diabetes” (“Study”) |  | Věc: Dodatek ke schvalovacímu dopisu souvisejícímu s protokolem H9X-MC-GBDJ (REWIND) nazvaným „Účinek přípravku dulaglutid na závažné kardiovaskulární příhody u pacientů s diabetem 2. typu: výzkum kardiovaskulárních příhod s týdně podávaným inkretinem u diabetu“ („studie“) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | This amendment (“Amendment”) amends the clinical trial agreement (“Agreement”) related to the above-referenced Study as performed by**Úrazová nemocnice v Brně**Company ID: 00209813With a business seat atPonávka 139/6, Zábrdovice, 602 00 Brno**,** Czech RepublicRepresented by Ing. ZDENĚK BUŠTÍK, Managing Director (“Institution”) and **ICON Clinical Research Ltd.**VAT number:IE 8201978with place of business atSouth County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland(“CRO”), dated 18 Mar 2014, as amended. The Agreement is and prior Amendments are made a part hereof and incorporated herein by reference. |  | Tento dodatek („dodatek“) upravuje smlouvu o klinickém hodnocení („smlouva“), související s výše uvedenou studií, uzavřenou mezi **Úrazová nemocnice v Brně**IČ: 00209813 se sídlem Ponávka 139/6, Zábrdovice, 602 00 Brno**,** Česká republika Zastoupená: Ing. ZDENĚK BUŠTÍK, ředitel(„zdravotnické zařízení“) a **ICON Clinincal Research Ltd.**DIČ: IE 8201978,se sídlem: South Country Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko („CRO“) ze dne 18. března 2014, v platném znění. Tato smlouva a předchozí dodatky tvoří součást tohoto dokumentu a jsou do něj začleněny tímto odkazem. |
|  |  |  |  |
|  | The purpose of this Amendment is to replace the current Study budget with an amended Study budget which has been adjusted to reflect current Fair Market Value (FMV) and the following additions:  |  | Účelem tohoto dodatku je nahradit současný rozpočet studie změněným rozpočtem studie, který byl upraven tak, aby odrážel současnou spravedlivou tržní cenu a následující doplnění:  |
|  | * Addition of “EVa (Semi-Annual Visit) costs/number of Visits/Amount per Visit” invoiceable line to capture these costs in the Grand Total
 |  | * doplnění fakturovatelného řádku „EVa (pololetní návštěva) - náklady/počet návštěv/částka za návštěvu“, jež začlení tyto náklady do celkové výsledné částky,
 |
|  | * Addition of “EVb (Annual Visit) costs/number of Visits/Amount per Visit” invoiceable line to capture these costs in the Grand Total
 |  | * doplnění fakturovatelného řádku „EVb (roční návštěva) - náklady/počet návštěv/částka za návštěvu“, jež začlení tyto náklady do celkové výsledné částky.
 |
|  |  |  |  |
|  | As such, the first sentence of the first paragraph of Payment Schedule, of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the following new sentence: “In connection with the Study, Institution will be paid in accordance with the terms set forth in the budget (“Amended Budget”), attached hereto as **Amended Exhibit A**.”  |  | První věta prvního odstavce harmonogramu plateb smlouvy se tímto jako celek maže a nahrazuje se následující novou větou: „V souvislosti se studií obdrží zdravotnické zařízení platbu podle podmínek stanovených v rozpočtu („upravený rozpočet“), jež jsou připojeny k tomuto dokumentu jako **Upravená příloha A**.“  |
|  |  |  |  |
|  | The Amended Budget shall replace in its entirety the original Budget attached to the original Agreement, and any prior budget amendments. |  | Upravený rozpočet zcela nahradí původní rozpočet připojený k původní smlouvě a jakékoli předchozí dodatky k rozpočtu. |
|  |  |  |  |
|  | This Amendment shall be effective on the date of last signature. |  | Tento dodatek nabude účinnosti v den připojení posledního podpisu. |
|  |  |  |  |
|  | This Amendment is legally binding when, but not until, each party has received from the other a counterpart of the Amendment signed by an authorized representative. The parties' representatives may sign separate, identical counterparts of this document; taken together, they constitute one agreement. A signed counterpart may be delivered by any reasonable means, including facsimile or other electronic transmission. Additionally, the parties agree that facsimile or email copies of this Amendment are considered to be a legal original and signatures thereon shall be legal and binding agreement. |  | Tento dodatek je právně závazný, jakmile každá strana obdrží od druhé strany stejnopis dodatku podepsaný pověřeným zástupcem, avšak nikoli dříve. Zástupci stran mohou podepsat samostatné identické stejnopisy tohoto dokumentu, jež společně tvoří jednu dohodu. Podepsaný stejnopis může být doručen jakýmikoli přiměřenými prostředky, včetně faxu nebo jiného elektronického přenosu. Strany dále souhlasí s tím, že faxové nebo e-mailové kopie tohoto dodatku jsou považovány za zákonný originál, podpisy na nich budou zákonné a tyto dokumenty budou představovat závaznou dohodu. |
|  |  |  |  |
|  | If required by applicable laws, the Agreement and all subsequent amendments will be publicly disclosed by Institution/Investigator in the contract register pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. (the “Act”). The Institution/Investigator acknowledge that the Budget is deemed Sponsor’s business secret in accordance with the Act and Institution/Investigator shall ensure that such information will not be published in the contract register. |  | Pokud to vyžadují platné zákony, zdravotnické zařízení/zkoušející zveřejní smlouvu a všechny další dodatky v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „zákon“). Zdravotnické zařízení/zkoušející potvrzují, že rozpočet je považován za obchodní tajemství zadavatele v souladu se zákonem, a zdravotnické zařízení/zkoušející zajistí, že taková informace nebude zveřejněna v registru smluv. |
|  |  |  |  |
|  | Maximum amount of total payments provided under the Agreement will, approximately be 60 000 CZK. |  | Maximální výše celkových plateb poskytnutých na základě smlouvy bude přibližně 60 000 Kč. |
|  |  |  |  |
|  | If the foregoing is acceptable to Investigator and Institution, please sign the enclosed Amendment and return one original to the to CRO at the following address: *ICON Clinical Research**XXXXXXXXXXXXX**V Parku 2335/20**148 00 Praha 4- Chodov**Czech Republic* |  | Pokud je výše uvedené přijatelné pro zkoušejícího a zdravotnické zařízení, podepište prosím připojený dodatek a vraťte jeden originál do CRO na níže uvedenou adresu:*ICON Clinical Research**XXXXXXXXXXXX**V Parku 2335/20**148 00 Praha 4- Chodov**Česká republika* |
|  |  |  |  |
|  | Sincerely, |  | S pozdravem, |
|  |  |  |  |
|  | ICON Clinical Research Ltd.  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Date / Datum:  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
|  | XXXXXXXXXXXXX |
|  | Sr. Director Project Management |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **AGREED AND ACCEPTED / SCHVÁLENO A PŘIJATO:** |
|  |  |  |  |
|  | Investigator / Zkoušející: |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Date / Datum: |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |
|  | Ing. Zdeněk Buštík |  |  |
|  | Managing Director |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **AMENDED EXHIBIT A** |  |  | **UPRAVENÁ PŘÍLOHA A**. |
|  |  |  |  |  |
|  | XXXXXXX |  |  | XXXXXXX |