

**AMENDMENT No. 1**  
**TO CLINICAL INVESTIGATOR AGREEMENT**

This Agreement Amendment no. 1  
("Amendment") is made and entered into  
effective as of the date

.....  
(hereinafter called "Effective date")

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

and

**Falultni nemocnice Plzen**  
with a VAT number  
CZ 00669806  
with a place of business at  
Edvarda Benese 1128/13,  
305 99 Plzen,  
Czech Republic,  
represented by  
MUDr. Vaclav Simanek, Ph.D.  
managing director  
(hereinafter called the "Health Service  
Provider")

and

XXXXXXXXXXXX  
date of birth: XXXXXXXX  
with a place of residence at  
XXXXXXXXXXXX  
Czech Republic  
(hereinafter called the "Investigator").

(hereinafter referred individually as "Party" and  
together as "Parties")

**DODATEK č. 1**  
**KE SMLouvĚ O ZABEZPEČENÍ**  
**KLINICKÉHO HODNECENÍ**

Tento dodatek č. 1 ke smlouvĚ (dále jen  
"dodatek") byl uzavřen a vstoupil v platnost  
dne

.....  
(dále jen "datum platnosti")

mezi

**ICON Clinical Research Limited**  
DIČ IE 8201978R,  
se sídlem v  
South County Business Park,  
Leopardstown, Dublin 18,  
Irsko,  
zastoupený  
XXXXXXXXXXXX  
Sr. Director Project Management  
(dále jen „ICON“),

a

**Fakultní nemocnice Plzeň**  
DIČ CZ 00669806  
se sídlem  
Edvarda Beneše 1128/13,  
305 99 Plzeň,  
Česká Republika,  
zastoupená  
MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.  
ředitel  
(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)

a

XXXXXXXXXXXX  
datum narození: XXXXXXXX  
bytem  
XXXXXXXXXXXX  
Česká Republika  
(dále jen „Zkoušející“).

(dále také jednotlivě jako "Smluvní strana" a  
společně jako "Smluvní strany")

- |  |  |
|--|--|
| <p>A. Parties entered into an Institution Agreement dated the <b>1 June 2016</b> to provide for the conduct of a clinical trial entitled 'P03277 Dose Finding Study in Central Nervous System (CNS) Magnetic Resonance Imaging (MRI) Phase IIb Clinical Study', protocol no. <b>GDX-44-004</b>, (hereinafter called the 'Agreement').</p>                                  | <p>Smluvní strany uzavřeli dne <b>1. června 2016</b> smlouvu o poskytování služeb při provádění klinického shodnocení s názvem P03277 Studie zaměřená na vyhledání dávky při zobrazování centrálního nervového systému (CNS) magnetickou rezonancí (MR) Klinická studie fáze IIb, č. protokolu <b>GDX-44-004</b> (dále jen "Smlouva").</p> |
| <p>B. The Parties hereto wish to amend Appendix 3 of the Agreement to incorporate the following changes:</p> <p>NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION OF THE PREMISES AND MUTUAL PROMISES AND UNDERTAKINGS HEREIN CONTAINED, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:</p>   | <p>Smluvní strany zde uvedené se dohodly na úpravě přílohy č. 3 Smlouvy tak, že budou vloženy následující změny:</p> <p>NYNÍ TEDY, S PŘIHLÉDNUTÍM K PREMISÁM A VZÁJEMNÝM ZÁVAZKŮM A SLIBŮM, KTERÉ JSOU UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU, SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:</p>   |
| <p>1. Original Visit Cost Schedule, including invoiceable fees in Appendix 3, Article 1 of the Agreement is replaced by new Visit Cost Schedule including invoiceable fees attached in Appendix 1 to this Amendment.</p>   | <p>Původní Tabulka plateb včetně fakturovatelných poplatků v příloze č. 3, článku 1 Smlouvy se nahrazuje novou Tabulkou plateb, včetně fakturovatelných poplatků, uvedené v příloze č. 1 k tomuto dodatku.</p>   |
| <p>2. Original text of the Appendix 3, Article 7. of the Agreement <b>Patient travel</b> is replaced by the following text:</p> <p>Patient travel reimbursement will be reimbursed on a visit-by-visit basis by meal vouchers. The costs for travel reimbursement per patient shall be in amount of XXXXX per each visit and for each visit with MRI additional XXXXXX</p> | <p>Původní znění článku 7 v příloze č. 3 Smlouvy <b>Cestovné pacientů</b> se nahrazuje následujícím textem:</p> <p>Budou hrazeny cestovní náhrady pacientům dle jednotlivých návštěv formou stravenek. Náklady na úhradu cestovného na pacienta budou ve výši XXXXXX za každou návštěvu a za každou návštěvu s MRI dalších XXXXXX</p>      |
| <p>3. In Appendix 3, Article 6. of the Agreement <b>Additional invoiceable fees</b>, the following text is added:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subject travel reimbursement for visist V1, V3, V5 – XXXXXX</li> <li>• Subject travel reimbursement for visits V2 a V4 – XXXXXX</li> </ul>  | <p>Do článku 6 v příloze č. 3 Smlouvy <b>Další fakturovatelné položky</b> se doplňuje následující text:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cestovní náhrady pacientům za návštěvy V1, V3, V5 – XXXXXX</li> <li>• Cestovní náhrady pacientům za návštěvy V2 a V4 – XXXXXX</li> </ul>  |
| <p>4. Original Beneficiary template in Appendix 5 of the Agreement is replaced by new Beneficiary template attached in Appendix 2 to this Amendment.</p>   | <p>Původní Šablona pro příjemce platby v příloze č. 5 Smlouvy se nahrazuje novou Šablonou pro příjemce platby uvedenou v příloze č. 2 k tomuto dodatku.</p>  |
| <p>5. Save as otherwise provided in this Agreement</p>   | <p>Nestanoví-li se v tomto Dodatku jinak,</p>  |

Amendment, all the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

- C. The Parties acknowledge that in accordance with the transparency requirements of Act no. 340/2015 Coll, certain provisions of this Amendment and Agreement may be subject to publication by the Institution in the Register of contracts. The Institution hereby agrees that the publication of the terms of this Amendment and Agreement will be limited to the information that needs to be disclosed as per the requirements of Act no. 340/2015 Coll and will be subject to prior review and approval by the Sponsor.

Prior to the publication being made, the Institution shall provide an opportunity to the Sponsor to identify and redact any and all provisions of this Amendment and Agreement and its appendices that the Sponsor deems as sensitive or business secret information and which are not subject to mandatory disclosure by law. The Sponsor shall make all reasonable attempts to provide to the Institution an acceptable version of the Agreement for publication no later than on its signature date. At any rate, the Institution shall not submit for publication a version of this Amendment and Agreement that has not been previously consented by the Sponsor.

Maximum amount of payments provided under this amendment is 108 000 CZK per patient.

zůstávají všechny podmínky Smlouvy v plné platnosti a účinnosti.

Strany berou na vědomí, že v souladu s požadavky na dodržení transparentnosti stanovenými zákonem č. 340/2015 Sb. je možné, že zdravotnické zařízení bude povinno zveřejnit některá ustanovení tohoto dodatku i Smlouvy v Registru smluv. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že se při zveřejnění podmínek tohoto dodatku i Smlouvy omezí na informace, které musí být zveřejněny v souladu s požadavky zákona č. 340/2015 Sb. a které budou předem přezkoumány a schváleny zadavatelem.

Před samotným zveřejněním je zdravotnické zařízení povinno poskytnout zadavateli příležitost, aby mohl identifikovat a redigovat jakákoliv ustanovení tohoto dodatku i Smlouvy a jejích příloh, která považuje za citlivá nebo která obsahují obchodní tajemství a která nemusí být ze zákona povinně zveřejněna. Zadavatel je povinen vyvinout maximální úsilí, aby poskytl zdravotnickému zařízení přijatelnou verzi smlouvy ke zveřejnění nejpozději k datu jejího podpisu. V žádném případě však zdravotnické zařízení nepředloží ke zveřejnění verzi tohoto dodatku nebo Smlouvy, která nebyla zadavatelem předem schválena.

Maximální výše plateb poskytnutých na základě tohoto dodatku je 108 000 Kč za pacienta.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement Amendment to be executed in three (3) original copies. Each Party shall keep a copy thereof.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany parafovaly a podepsaly tento Dodatek ve třech (3) vyhotoveních. Každá Smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

Date : \_\_\_\_\_

Name: XXXXXXXXXX  
Sr. Director Project Management

Signature: \_\_\_\_\_

**ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED**

Datum: \_\_\_\_\_

Jméno: XXXXXXXXXX  
Srov. Director Project Management

Podpis: \_\_\_\_\_

**HEALTH SERVICE PROVIDER**

Date: \_\_\_\_\_

Name: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.  
Managing director

Signature: \_\_\_\_\_

**POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

Datum: \_\_\_\_\_

Jméno: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.  
Ředitel

Podpis: \_\_\_\_\_

**INVESTIGATOR**

Date: \_\_\_\_\_

Name: XXXXXXXXXXXXXXXX

Signature: \_\_\_\_\_

**ZKOUŠEJÍCÍ**

Datum: \_\_\_\_\_

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Podpis: \_\_\_\_\_

**APPENDIX 1**

**PŘÍLOHA Č. 1**

**APPENDIX 2  
BENEFICIARY TEMPLATE**

**PŘÍLOHA Č. 2  
ŠABLONA PRO PŘÍJEMCE PLATBY**