

**AMENDMENT No. 2
TO CLINICAL INVESTIGATOR
AGREEMENT**

This Agreement Amendment No. 2
("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
XXXXXXXXXX
Clinical Operations Manager
(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

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

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

**DODATEK č. 2
KE SMLOUVĚ O ZABEZPEČENÍ
KLINICKÉHO HODNECENÍ**

Tento dodatek č. 2 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,
zastoupená
XXXXXXXXXX
Clinical Operations Manager
(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

XXXXXXXXXX
datum narození: XXXXXXXX
bytem
XXXXXXXXXX
(dále jen „Zkoušející“).

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

- A. Parties entered into a Clinical Investigator Agreement dated the **01 June 2016** 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. **GDX-44-004**, (hereinafter called the 'Agreement').
- Smluvní strany uzavřeli dne **1. června 2016** smlouvu o provedení 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 **GDX-44-004** (dále jen "Smlouva").
- B. The Parties hereto wish to amend Appendix 3, Section 7 of the Agreement to incorporate the following changes:
- Smluvní strany zde uvedené se dohodly na úpravě přílohy č. 3, článku 7 Smlouvy tak, že budou vloženy následující změny:
- NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION OF THE PREMISES AND MUTUAL PROMISES AND UNDERTAKINGS HEREIN CONTAINED, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:
- NYNÍ TEDY, S PŘIHLÉDNUTÍM K PREMISÁM A VZÁJEMNÝM ZÁVAZKŮM A SLIBŮM, KTERÉ JSOU UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU, SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:
1. Original text of the Appendix 3, Article 7. of the Agreement **Patient travel** is replaced by the following text:
- Původní znění článku 7 v příloze č. 3 Smlouvy **Cestovné pacientů** se nahrazuje následujícím textem:
- The costs for travel reimbursement per patient shall be in the amount of CZK XXX per each visit and for each visit with an MRI, an additional CZK XXX shall be reimbursed. Shall the reimbursement exceed the allotted amount, additional reimbursement may be provided upon presentation of receipts. The reimbursement can be done in cash or in the form of meal vouchers, at the site's discretion.
- Budou hrazeny cestovní náhrady pacientům dle jednotlivých návštěv. Náklady na úhradu cestovného na pacienta budou ve výši XXX Kč za každou návštěvu a za každou návštěvu s MRI bude uhrazeno dalších XXX Kč. Překročí-li náklady danou částku, dodatečné náhrady mohou být proplaceny po předložení účtenek. Náhrady mohou být provedeny v hotovosti nebo ve formě stravenek, dle uvážení centra.
2. Save as otherwise provided in this Agreement Amendment, all the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.
- Nestanoví-li se v tomto Dodatku jinak, zůstávají všechny podmínky Smlouvy v plné platnosti a účinnosti.
- C. The Parties acknowledge that in accordance with the transparency requirements of Act no. 340/2015 Coll, certain provisions of this Amendment may be subject to publication by the Health Service Provider in the Register of contracts. The Health Service Provider hereby agrees that the publication of the terms of this Amendment 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.
- Strany berou na vědomí, že v souladu s požadavky na dodržení transparentnosti stanovenými zákonem č. 340/2015 Sb. je možné, že poskytovatel zdravotních služeb bude povinen zveřejnit některá ustanovení tohoto dodatku v Registru smluv. Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje, že se při zveřejnění podmínek tohoto dodatku omezí na informace, které musí být zveřejněny v souladu s požadavky zákona č. 340/2015 Sb. a které budou předem přezkoumány a schváleny

Prior to the publication being made, the Health Service Provider shall provide an opportunity to the Sponsor to identify and redact any and all provisions of this Amendment 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 Health Service Provider an acceptable version of the Agreement for publication no later than on its signature date. At any rate, the Health Service Provider shall not submit for publication a version of this Amendment that has not been previously consented by the Sponsor.

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

zadavatelem.

Před samotným zveřejněním je poskytovatel zdravotních služeb povinen poskytnout zadavateli příležitost, aby mohl identifikovat a redigovat jakákoliv ustanovení tohoto dodatku 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 poskytovateli zdravotních služeb přijatelnou verzi smlouvy ke zveřejnění nejpozději k datu jejího podpisu. V žádném případě však poskytovatel zdravotních služeb nepředloží ke zveřejnění verzi tohoto dodatku, která nebyla zadavatelem předem schválena.

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
Clinical Operations Manager

Signature: _____

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Datum: _____

Jméno: XXXXXXXXXX
Clinical Operations Manager

Podpis: _____

HEALTH SERVICE PROVIDER

Date: _____

Name: MUDr. Vaclav Simanek, Ph.D.
Managing director

Signature: _____

POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Datum: _____

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

Podpis: _____

INVESTIGATOR

Date: _____

Name: XXXXXXXXXX

Signature: _____

ZKOUŠEJÍCÍ

Datum: _____

Jméno: XXXXXXXXXX

Podpis: _____