

AMENDMENT n°1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Amendment to Agreement (as defined below) effective from the date of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of certain Contracts, Publications of these Contracts and on the Contract Register (Act on Contract Register), as amended (hereinafter the "Effective Date") is concluded	Tento dodatek ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení účinný ode dne uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „den účinnosti“) se uzavírá
BETWEEN:	MEZI:
ICON Clinical Research Limited (hereinafter "ICON") with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland,	společností ICON Clinical Research Limited (dále jen „ICON“), DIČ: IE 8201978R, se sídlem na adrese: South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko,
AND	A
Oblastní nemocnice Kladno, a.s. nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic (hereinafter "Institution"),	Oblastní nemocnicí Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika (dále jen „Zdravotnické zřízení“),
AND	A
██████████ with a place of business at Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Ortopedicko-úrazové oddělení, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic (hereinafter "Investigator"),	██████████ působícím v Oblastní nemocnici Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Ortopedicko-úrazové oddělení, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika (dále jen „Zkoušející“),
When referred all together, hereinafter referred as the "Parties"	společně dále jen „Smluvní strany“.
WHEREAS	VZHLEDEM K TOMU, ŽE
A. The Parties entered in to a clinical trial agreement dated the 24 February 2021 to provide for the conduct of a clinical trial entitled ██████████ (hereinafter referred to as the "Trial") (the 'Agreement')	A. Smluvní strany uzavřely smlouvu o klinickém hodnocení ze dne 24. února 2021 upravující provádění klinického hodnocení s názvem ██████████ (dále jen „Klinické hodnocení“) (dále jen „Smlouva“);
NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION OF THE PREMISES AND MUTUAL	NYNÍ SE PROTO SMLUVNÍ STRANY S OHLEDEM NA PŘEDPOKLADY,

PROMISES AND UNDERTAKINGS HEREIN CONTAINED, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:	VZÁJEMNÉ PŘÍSLIBY A ZÁVAZKY ZDE OBSAŽENÉ DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:
The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of this Amendment to reflect the following:	Smluvní strany si nyní přejí smlouvu upravit v souladu s ustanoveními tohoto dodatku a provést následující změny:
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
The Parties agree as per the following that as of the Effective Date:	Smluvní strany se k datu účinnosti dohody na následujícím:
1. Section 6.3.2. to the Agreement shall be replaced with the following new Section 6.3.2:	1. Odstavec 6.3.2. smlouvy bude nahrazen novým odstavcem 6.3.2:
6.3.2. Sponsor shall be an independent "data controller" with respect to processing of personal data provided within the framework of or contained in the coded Study Data that is reported by Institution and/or Investigator to the Sponsor or by ICON pursuant to this Agreement. The Investigator and the Institution shall be "data processors" in relation to personal data provided within the framework of or contained in the coded Study Data and shall adhere to any applicable Regulations with regard to the processing of any such personal data. Institution shall continue to be an independent "data controller" of personal data processed by Institution and Investigator with respect to the medical records of the treatment of the Qualified Participant pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations. Prior to an individual's participation in the Study, Institution shall ensure that the Investigator will obtain a signed informed consent, approved in writing by Sponsor or ICON and by any applicable IRB/IEC, from each Qualified Participant to the collection, use, processing, storing and transfer of their data	6.3.2. V souvislosti se zpracováním osobních údajů poskytnutých v rámci zakódovaných údajů ze studie nebo obsažených v zakódovaných údajích ze studie, které předává zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nebo společnost ICON zadavateli v souladu s touto smlouvou, bude zadavatel vystupovat jako nezávislý „správce údajů“. V souvislosti s osobními údaji poskytnutými v rámci zakódovaných údajů ze studie nebo obsažených v zakódovaných údajích ze studie budou zkoušející a zdravotnické zařízení vystupovat jako „zpracovatelé údajů“ a budou povinni dodržovat všechny platné předpisy upravující zpracování takových osobních údajů. V souvislosti se zdravotními záznamy o léčbě způsobilého účastníka bude zdravotnické zařízení i nadále vystupovat jako nezávislý „správce osobních údajů“ zpracovávaných zdravotnickým zařízením a zkoušejícím a bude postupovat v souladu se standardy lékařské péče a platnými zákonnými povinnostmi. Před účastí každé osoby ve studii je zdravotnické zařízení povinno zajistit, aby zkoušející od každého

<p>according to Regulations which shall include the necessary content to allow for the processing of the Qualified Participant's personal data for the purposes described in the Protocol and the Agreement. This consent shall also cover the transfer of their personal data to countries other than their own, including but not limited to the United States of America, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution will not submit any personal data to Sponsor/ICON, unless strictly required and permitted under the Regulations.</p>	<p>způsobilého účastníka získal podepsaný informovaný souhlas písemně schválený zadavatelem nebo společností ICON a příslušnou nezávislou etickou komisí. Účastník v souhlasu dává svolení ke shromažďování, používání, zpracovávání, uchovávání a převodu svých údajů v souladu s předpisy a souhlas musí umožnit zpracování osobních údajů způsobilého účastníka pro účely popsané v protokolu a ve smlouvě. Tento souhlas musí rovněž upravovat převod osobních údajů do zahraničí, zejména do Spojených států amerických, kde nemusí platit stejná úroveň ochrany údajů jako v jejich domovské zemi. Zdravotnické zařízení zadavateli/společnosti ICON nepředá žádné osobní údaje, aniž by to výhradně požadovaly a povolovaly předpisy.</p>
<p>2. Section 7.1.(a) shall be included as a new section to the Agreement:</p>	<p>2. Odstavec 7.1. (a) bude do smlouvy začleněn nově:</p>
<p>7.1. a. For the purpose of this Agreement, "Intellectual Property Rights" shall mean any and all patent rights (including but not limited to divisionals, extensions, improvement patents, supplementary protection certificates), know-how, trademarks, copyrights (including moral rights), trade and business names, domain names, rights in and to databases (including the right to prevent the extraction or reuse of information from a database), design rights, topography rights and any other rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or similar effect, whether or not registered and including all applications for registration of any of foregoing;</p>	<p>7.1. a. Pro účely této smlouvy se „právy k duševnímu vlastnictví“ rozumí veškerá patentová práva (zejména samostatné patenty, rozšíření, zlepšovací patenty, osvědčení o dodatečné ochraně), know-how, obchodní známky, autorská práva (včetně morálních práv), obchodní jména a názvy, názvy domén, práva k databázím (včetně práva zabránit získání údajů nebo opakovanému použití informací z databáze), práva k designu, topografická práva a další práva nebo formy ochrany podobné povahy nebo s ekvivalentním či podobným účinkem, ať už jsou registrována či nikoliv, i včetně všech žádostí o registraci výše uvedeného;</p>
<p>3. Section 7.1.2 of the Agreement shall be amended as follows:</p>	<p>3. Znění odstavce 7.1.2 smlouvy bude změněno takto:</p>
<p>7.1.2. All rights, title and interest, including all Intellectual Property Rights, in the completed Study Data, except for the Qualified Participants' medical records, any electronic database required to be created under the Protocol and any Study reports prepared by the Institution, Investigator, the sub-investigators and the other Study Personnel for the Sponsor ("Study Results"), shall become the sole property of the Sponsor (Sponsor's Intellectual Property Rights). Institution and Investigator hereby assign their entire rights, title and interest in the Study Results to Sponsor. Institution ensures that all rights, title and interest of</p>	<p>7.1.2. Všechna práva, nároky a podíly, včetně všech práv k duševnímu vlastnictví, na dosažených údajích ze studie, vyjma zdravotních záznamů způsobilých účastníků, elektronických databází požadovaných dle protokolu a zpráv o studii vyhotovených zdravotnickým zařízením, zkoušejícím, spoluzkoušejícími a ostatními členy personálu pro zadavatele (dále jen „Výsledky studie“), se stanou výlučným vlastnictvím zadavatele (práva zadavatele k duševnímu vlastnictví). Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto postupují veškerá svá práva, nároky a podíly na výsledcích studie na zadavatele.</p>

the sub-investigators and any other Study Personnel in Study Results shall be equally assigned to Sponsor. Institution and Investigator will take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Study Data.	Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechna práva, nároky a podíly spoluzkoušejících a ostatních členů personálu studie na výsledcích studie byly stejným způsobem postoupeny zadavateli. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijmou přiměřená a obvyklá opatření, jako je pravidelné zálohování počítačových souborů, aby zabránili ztrátě nebo pozměnění údajů ze studie.
4. Section 7.1.4 shall be included as a new section to the Agreement:	4. Odstavec 7.1.4. bude do smlouvy začleněn nově:
7.1.4. The Institution and the Investigator hereby declare:	7.1.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto prohlašují:
- That, to their knowledge, the Institution and the Investigator are entitled to assign any such Intellectual Property Rights;	- že, pokud je jim známo, mají zdravotnické zařízení a zkoušející právo postoupit taková práva k duševnímu vlastnictví;
- or that they will cause their agents, employees or representatives to promptly execute all documents and take all such other actions necessary to obtain the benefit of said Sponsor's Intellectual Property Rights and the right to assign them.	- nebo že zajistí, aby jejich zástupci, zaměstnanci nebo pověřené osoby obratem vyhotovili všechny dokumenty a učinili takové kroky, které budou třeba k získání výhod plynoucích z práv zadavatele k duševnímu vlastnictví a práva je postoupit.
Where applicable, the Institution and the Investigator shall be solely responsible for all payments due to their respective agents, employees or representatives in accordance with all applicable Regulations for any transferred Intellectual Property Rights.	V příslušných případech to bude zdravotnické zařízení a zkoušející, kdo ponese výlučnou odpovědnost za veškeré platby svým zástupcům, zaměstnancům nebo pověřeným osobám za převedená práva k duševnímu vlastnictví v souladu se všemi platnými předpisy.
5. Section 7.3.1 of the Agreement is amended as follows:	5. Znění odstavce 7.3.1 smlouvy bude změněno takto:
7.3.1. The Institution/ Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in the Sponsor in accordance with Section 7.1. and Section 7.2 above. The Institution/ Investigator shall further cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property.	7.3.1. Zdravotnické zařízení / zkoušející budou po celou dobu platnosti této smlouvy i poté provádět veškeré kroky, jež mohou být nezbytné k zajištění, že vynálezy mohou být převedeny bez věcného břemene na zadavatele v souladu s odstavci 7.1. a 7.2. výše. Zdravotnické zařízení / zkoušející budou dále spolupracovat se zadavatelem na náklady zadavatele tak, že bezodkladně vyhotoví jakékoli dokumenty nebo učiní jakékoli kroky, jež mohou být nezbytné pro převedení práv k vynálezům na zadavatele a jinak, aby umožnili zadavateli plně chránit jeho duševní vlastnictví.
6. Section 10.2.2. of the Agreement is amended as follows:	6. Znění odstavce 10.2.2 smlouvy bude změněno takto:
10.2.2 The Parties acknowledge that	10.2.2 Smluvní strany potvrzují, že

<p>Sponsor shall maintain insurance coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study as provided by applicable Regulations. The Parties to the Agreement acknowledge that the Sponsor is responsible for injury to health of the trial subjects caused by the specific nature of the medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, the Sponsor shall arrange for insurance of the trial subjects in the event of injury to their health resulting from the clinical Study prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. In accordance with relevant local Regulations the Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for the Sponsor itself prior commencement of the clinical Study and maintain this insurance during the whole term of the clinical Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate legal Regulations. A copy of the insurance of the Investigator and the Sponsor forms are in Appendix 5 to this Agreement.</p>	<p>zadavatel uzavře pojištění s dostatečným limitem ke krytí svých závazků plynoucích ze studie, jak mu ukládají platné předpisy. Strany této smlouvy potvrzují, že zadavatel nese odpovědnost za újmu na zdraví subjektů klinického hodnocení způsobenou specifickými vlastnostmi léčivého přípravku. V souladu s příslušnými předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších změn, je zadavatel před zahájením klinické studie povinen uzavřít pojištění subjektů klinického hodnocení pro případ újmy na zdraví plynoucí z klinické studie a toto pojištění udržovat po celou dobu trvání klinické studie. Pojištění bude uzavřeno se subjektem oprávněným dle příslušných právních předpisů. V souladu s příslušnými místními předpisy je zadavatel dále před zahájením klinické studie povinen uzavřít pojištění odpovědnosti pro zkoušejícího i samotného zadavatele a toto pojištění udržovat po celou dobu trvání klinické studie. Pojištění bude uzavřeno se subjektem oprávněným dle příslušných právních předpisů. Kopie pojistek zkoušejícího a zadavatele tvoří přílohu 5 této smlouvy.</p>
<p>7. Section 12.11 of the Agreement is replaced with the following:</p>	<p>7. Odstavec 12.11 smlouvy se nahrazuje tímto zněním:</p>
<p>12.11 ICON, Institution and Investigator acknowledge and agree, that Sponsor, Bone Therapeutics, is a third party beneficiary of this Agreement, and ICON and Institution and Investigator accept that, forthwith upon the Sponsor giving Institution or Investigator written notice hereof, all rights and obligations of ICON under this Agreement shall be, without the need for justification on the part of Sponsor nor for any further approval of either ICON or Institution or Investigator, transferred automatically to Sponsor, which shall be personally and fully bound to perform all such obligations towards Institution and Investigator and personally and fully entitled to enforce all such rights towards Institution and Investigator, as if it were a party to the Agreement since the inception hereof, all with effect as from the Effective Date of the Agreement.</p>	<p>12.11 Společnost ICON, zdravotnické zařízení a zkoušející potvrzují a souhlasí s tím, že společnost Bone Therapeutics v pozici zadavatele je oprávněnou třetí stranou této smlouvy, přičemž společnost ICON, zdravotnické zařízení a zkoušející přijímají, že okamžitě poté, co skutečnost zadavatel zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu písemně oznámí, bude nutné všechna práva a závazky společnosti ICON plynoucí z této smlouvy automaticky převést na zadavatele, a to bez dalšího odůvodnění ze strany zadavatele nebo dalších schválení společností ICON nebo zdravotnickým zařízením či zkoušejícím. Zadavatel pak bude osobně a plně zavázán plnit všechny takové závazky vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu a bude osobně a plně oprávněn vymáhat všechna taková práva vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu, jako by byl smluvní stranou této smlouvy od samého počátku se všemi účinky k datu účinnosti smlouvy.</p>

8. Save as otherwise provided in this Amendment, all the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.	8. Aniž by byla dotčena ostatní ustanovení tohoto dodatku, všechny podmínky smlouvy zůstanou plně platné a účinné.
IN WITNESS WHEREOF , the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives to be effective as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany tuto smlouvu podepsaly prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců s účinností od data účinnosti.
[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]	[Zbytek stránky je úmyslně ponechán prázdný – následuje strana s podpisy]

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED.

Date / Datum: 01 SEP 2021

Name / Jméno: [REDACTED]

Signature / Podpis: [REDACTED]

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Date / Datum: 08 -09- 2021

Name / Jméno: Ing. Jaromír Bureš, Chairman of the Board

Signature / Podpis: [REDACTED]

Date / Datum: 08 -09- 2021

Name / Jméno: Markéta Fröhlichová, Vice Chairman of the Board

Signature / Podpis: [REDACTED]

Oblastní nemocnice Kladno, a.s.
nemocnice Středočeského kraje
Vančurova 1548, 272 59 Kladno
tel: 312 606 111
IČ: 27256537, DIČ: CZ27256537 ①

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Date / Datum: 22. 10. 2021

Name / Jméno: [REDACTED]

Signature / Podpis: [REDACTED]

[REDACTED]