

AMENDMENT #2 TO	DODATOK č. 2 KU
CLINICAL STUDY AGREEMENT	ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ
Between	medzi
ICON Clinical Research Limited	ICON Clinical Research Limited
and	a spoločnosťou
Fakultná nemocnica Nitra	Fakultná nemocnica Nitra
and	a
MUDr. Marek Rác PhD.	MUDr. Marekom Ráčom PhD.
Pfizer Protocol # C2541013	Protokol spoločnosti Pfizer č. C2541013
<p>This Amendment #2 (“Amendment”) relates to the Clinical Study Agreement between ICON Clinical Research Limited with registered office is at South County Business Park, Dublin 18, Ireland (hereinafter referred to as “CRO”) acting in its own name and authorized to perform clinical trials for Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (hereinafter referred to as “Sponsor”) and Fakultná nemocnica Nitra, with its registered seat at: Špitálska 6, 95001 Nitra, Slovak Republic</p> <p>Represented by: JUDr. Marian Korytiak, PhD, (hereinafter referred to as the “Center”) and with MUDr. Marek Rác PhD. (“Principal investigator) with an effective date of 23Mar2021 (“Agreement”).</p>	<p>Tento dodatok č. 2 (ďalej len „dodatok“) sa týka zmluvy o klinickom skúšaní medzi ICON Clinical Research Limited s registrovaným sídlom na adrese South County Business Park, Dublin 18, Írsko (ďalej len „CRO“) konajúca vo svojom mene a splnomocnená vykonávať klinické skúšania za spoločnosť Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA (ďalej len „Zadávateľ“), Fakultná nemocnica Nitra, so sídlom: Špitálska 6, 95001 Nitra, Slovenská republika</p> <p>Zastúpená: JUDr. Marian Korytiak, PhD (ďalej len “Centrum”) a MUDr. Marekom Ráčom PhD. (Hlavný skúšajúci) s dátumom nadobudnutia účinnosti 23.03.2021 (ďalej len „zmluva“).</p>

<p>CRO Study Number: 9002/0608 Page 1 of 3 Site Number: 1075</p>	<p>Číslo klinického skúšania zmluvnej výskumnej organizácie: 9002/0608 Strana 1 zo 3 Číslo pracoviska: 1075</p>
--	---

<p>This Amendment shall enter into force on the day of its signature by all contracting parties and shall take effect on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts of the Slovak Republic.</p>	<p>Tento dodatok nadobúda platnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť nasledujúci deň po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.</p>
<p>The parties agree to the following modifications in the Agreement:</p>	<p>Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcich úpravách zmluvy:</p>
<p>1. As of March 23, 2021, a below described fees were added to the Institution budget, in the section "Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit)" per each test for the Study:</p>	<p>1. Ku dňu 23. marcu 2021 bol do rozpočtu Inštitúcie pridaný nižšie popísaný poplatok do časti „Dodatočné procedúry neuvedené v nákladoch na účastníka (také ktoré sa nevzťahujú na jednotlivú návštevu)“ za každé jedno vyšetrenie pre skúšanie:</p>
<p><u>Procedure (Inclusive of Overhead):</u></p> <p>Ultrasound-guided liver biopsy Procedure will occur at Baseline (between PreQ and SCR1) and at Week 48/Visit 19. Inclusive of anesthesia and cost for overnight stay of subject for observation. Cost (Euro): 230.00</p>	<p><u>Procedúra (vrátane režijných nákladov):</u></p> <p>Ultrazvukom riadená biopsia pečene Procedúra sa uskutoční na začiatku (medzi PreQ a SCR1) a v 48. týždni / návšteva 19. Vrátane anestézie a nákladov na prenocovanie pacienta na pozorovanie. Čiastka (Euro): 230,00</p>
<p>All other terms of the Agreement remain in effect.</p>	<p>Všetky ostatné podmienky tejto zmluvy zostávajú v platnosti.</p>

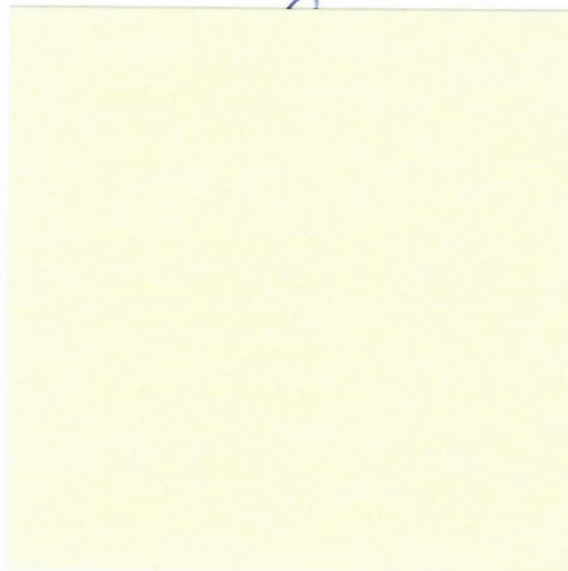
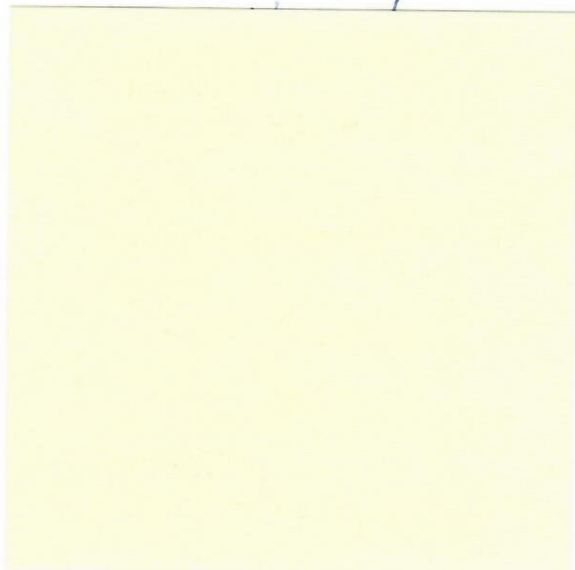
<p>CRO Study Number: 9002/0608 Page 2 of 3 Site Number: 1075</p>	<p>Číslo klinického skúšania zmluvnej výskumnej organizácie: 9002/0608 Strana 2 zo 3 Číslo pracoviska: 1075</p>
--	---

ACCEPTED AND AGREED TO BY:

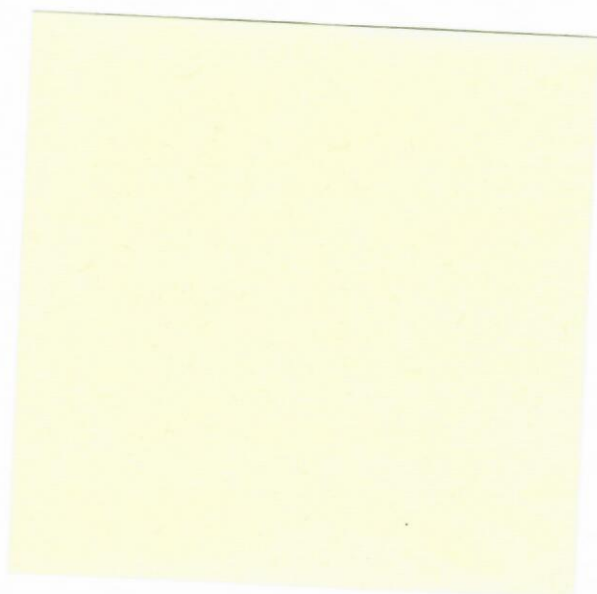
PRIJAL/-A A ODSÚHLASIL/-A:

**ICON Clinical Research
Limited**

**Fakultná nemocnica
Nitra**



**Hlavný skúšajúci /
Principal Investigator**



CRO Study Number: 9002/0608
Page 3 of 3
Site Number: 1075

Číslo klinického skúšania zmluvnej výskumnej
organizácie: 9002/0608
Strana 3 zo 3
Číslo pracoviska: 1075