

AMENDMENT No. 2

to

Clinical Study Agreement

dated 06-Apr-2016

between

TFS Trial Form Support, s.r.o., with registered office at Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, hereinafter "**TFS**", on behalf of Sponsor **GE Healthcare Limited**, Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Great Britain, hereinafter "**Sponsor**", on basis of an agreement.

TFS is represented by Mr. Pieter van der Meer, Director Finance, TFS West & East Europe.

and

Fakultní nemocnice Plzeň, with registered office Edvarda Beneše 1128/13, Post Code 305 99 Plzeň-Jižní předměstí, Czech Republic, ID: 006 69 806; VAT: CZ00669806, represented by MUDr. Václav Šimánek Ph.D., Director hereinafter "**Provider**"

and

██████████ cardiology, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín, Czech Republic, hereinafter "**Investigator**"

On _____ 2016 (the "Effective Date")

1. Background

1.1. TFS Trial Form Support s.r.o. ("TFS"), Provider and Investigator entered into a Clinical Study Agreement on 06-Apr-2016 (the "Agreement"), which the Parties desire to amend to the extent set out in Section 2 below. TFS and Investigator shall be collectively referred to as the "Parties" and individually as a "Party" for the purpose of

DODATEK č. 2

ke

smlouvě o provedení klinické studie

ze dne 6. dubna 2016

mezi

TFS Trial Form Support, s.r.o., se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, dále jen "**TFS**" v zastoupení zadavatele **GE Healthcare Limited**, Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Velká Británie (dále jen "**zadavatel**")

TFS je zastoupena panem Pieterem van der Meer, finančním ředitelem, TFS West & East Europe.

a

Fakultní nemocnice Plzeň, se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, PSČ 305 99 Plzeň-Jižní předměstí, Česká republika, IČO: 006 69 806; DIČ: CZ00669806, zastoupenou MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem dále jen "**poskytovatel**"

a

██████████ Kardiologie, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín, Česká republika, dále "**zkoušející**"

Dne _____ 2016 (dále jako „datum účinnosti“)

1. Předpoklady

1.1. TFS Trial Form Support s.r.o. (dále jako „společnost TFS“), poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu o provedení klinické studie dne 6. dubna 2016 (dále jako „smlouva“), kterou si smluvní strany přejí doplnit v rozsahu uvedeném v článku 2 níže. Společnost TFS a zkoušející budou pro účely tohoto dodatku společně označovány jako smluvní strany a

<p>this Amendment.</p> <p>1.2. Therefore, the Parties agree to enter into this Amendment No.2 to the Agreement (the "Amendment"), which is intended as an integral part of the Agreement, and the contents hereof have been discussed and understood by the Parties as part of their understanding. Capitalised terms in this Amendment shall bear the same meaning as they do in the Agreement, unless otherwise indicated herein.</p> <p>2. Amendments to the Agreement</p> <p>The parties hereby agree to amend the terms of the Agreement as of the Effective Date, as provided below:</p> <p>2.1. Section 3 is hereby amended to include the additional following wording:</p> <p>“3.6. Pre-Screening</p> <p>The Provider, the Investigator and/or employees from the Provider agree to undertake a detailed review of the Provider’s records (both paper based and electronic), as instructed by TFS, to ascertain and analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) patients who may satisfy the Protocol patient inclusion and exclusion criteria, ii) the number of patients available for Study participation, iii) the anticipated patient consent rate <p>(hereinafter referred to as “Pre-Screening Activities”).</p> <p>The Provider, the Investigator and/or employees from the Provider agree to complete and submit to TFS / SPONSOR a pre-screening log verifying the review results and analyses undertaken for the Pre-Screening Activities.”</p> <p>2.2. Exhibit A is hereby amended to include the additional following line item:</p> <p>“TFS on behalf of the Sponsor agrees to reimburse the Provider and the Investigator for Pre-Screening Activities and completion of the</p>	<p>jednotlivě jako smluvní strana.</p> <p>1.2. Smluvní strany proto souhlasí s uzavřením tohoto dodatku č. 2 ke smlouvě (dále jako „dodatek“), který bude považován za nedílnou součást smlouvy a jehož obsah spolu smluvní strany v rámci vzájemné dohody prodiskutovaly a rozumí mu. Výrazy psané velkými písmeny mají v tomto dodatku stejný význam, jako je tomu ve Smlouvě, není-li v tomto dokumentu uvedeno jinak.</p> <p>2. Dodatky ke smlouvě</p> <p>Smluvní strany se tímto dohodly, že doplní podmínky smlouvy k datu účinnosti tak, jak je uvedeno níže:</p> <p>2.1. Článek 3 bude doplněn tak, aby obsahoval následující formulaci:</p> <p>“3.6. Předvýběr (Pre-Screening)</p> <p>Poskytovatel, zkoušející a/nebo zaměstnanci poskytovatele souhlasí, že provedou podrobnou kontrolu záznamů poskytovatele (papírových i elektronických) podle pokynů společnosti TFS, aby zjistili a analyzovali následující údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) pacienty, kteří mohou splňovat nároky protokolu na zařazení a vyloučení pacientů, ii) počet dostupných pacientů k účasti ve studii, iii) předpokládané procento pacientů, kteří udělí souhlas <p>(dále označováno jako „předvýběrové činnosti“).</p> <p>Poskytovatel, zkoušející a/nebo zaměstnanci poskytovatele souhlasí, že vyplní a odevzdají společnosti TFS/SPONZOROVÍ protokol o předvýběru s ověřenými výsledky a rozborů provedenými v rámci předvýběrových činností.”</p> <p>2.2. Příloha A bude tímto doplněna tak, aby obsahovala následující formulaci:</p> <p>“Společnost TFS jménem sponzora souhlasí, že poskytovateli a zkoušejícímu uhradí výdaje spojené s předvýběrovými činnostmi a vyplněním protokolu</p>
--	---

pre-screening log.

██████████ shall be payable to the Provider per working hour, not to exceed a maximum of six (6) working hours. Payments for Pre-Screening Activities shall be reviewed by TFS / SPONSOR on an on-going basis and shall not exceed ██████████ for the duration of this Agreement.”

3. Miscellaneous and Remainability

3.1. This Amendment amends the terms and conditions of the Agreement with effect as of the Effective Date.

3.2. Except as expressly provided in Sections 2.1 and 2.2 this Amendment and the terms, conditions and Exhibits of the Agreement as originally drafted shall remain in full force and effect. The Agreement and this Amendment constitute the entire agreement between the Parties and supersede all other agreements and understandings.

In witness whereof, the Parties hereto have caused this Amendment to be executed in triplicate by their duly authorized officers on the dates shown below.

Place: _____

Date: _____

For and on behalf of TFS Trial Form Support, s.r.o.:

Place: _____

Date: _____

For and behalf of Provider:

MUDr. Václav Šimánek Ph.D.
Director

Place: _____

o předvýběru.

Poskytovateli bude za každou odpracovanou hodinu vyplacena částka ██████████, maximálně však za šest (6) odpracovaných hodin. Platby za předvýběrové činnosti bude společnost TSF/SPONZOR průběžně kontrolovat a jejich výše za dobu trvání této smlouvy nepřekročí ██████████.”

3. Různá ustanovení a zachování platnosti

3.1. Tento dodatek doplňuje podmínky smlouvy s účinností k datu účinnosti.

3.2. Vyjma formulací výslovně uvedených v odstavci 2.1 a 2.2. tohoto dodatku zůstávají podmínky a přílohy smlouvy plně platné a účinné tak, jak byly původně sepsány. Smlouva a tento dodatek tvoří úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazují veškeré ostatní smlouvy a dohody.

Na důkaz toho smluvní strany tento dodatek podepsaly ve trojím provedení prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datům uvedeným níže.

V: _____

Datum: _____

Jménem společnosti TFS Trial Form Support, s.r.o.:

V: _____

Datum: _____

Jménem poskytovatele:

MUDr. Václav Šimánek Ph.D.
Ředitel

V: _____

<p>Date: _____</p> <p>For and behalf of Investigator:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Datum: _____</p> <p>Jménem zkoušejícího:</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	---