

AMENDMENT 01	DODATEK Č. 01
<p align="center"><b>MEDICAL DEVICE CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT</b></p>	<p align="center"><b>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU</b></p>
<p>This Amendment 1 to Agreement ("Amendment 01") between:</p>	<p>Tento Dodatek 1 ke Smlouvě o provádění klinických zkoušek („Dodatek 01“) mezi:</p>
<p><b>FGK Clinical Research s.r.o.</b> Address: Polská 1283/18 120 00 Prague 2 Czech Republic</p>	<p><b>FGK Clinical Research s.r.o.</b> se sídlem : Polská 1283/18 120 00 Praha Česká republika</p>
<p>Registered.: Court in Prague, Section C, File No. 186223 ID No: 241 81 056 VAT No: CZ24181056 Represented by: Edgar Fenzl, Managing Director (hereafter known as the "CRO")</p>	<p>Registrována: Městský soud v Praze C 186223 IČ: 241 81 056 DIČ: CZ24181056 zastoupená: Edgar Fenzl, jednatel (dále jen "CRO")</p>
<p><b>on behalf of</b></p>	<p><b>jednající jménem</b></p>
<p>URGO Research Innovation &amp; Development 42, rue de Longvic F-21300 Chenove France</p>	<p>URGO Research Innovation &amp; Development 42, rue de Longvic F-21300 Chenove Francie</p>
<p>(hereafter known as the "Sponsor")</p>	<p>(dále jen "Zadavatel")</p>
<p>and</p>	<p>a</p>
<p><b>Institution:</b></p>	<p><b>Zdravotnické zařízení:</b></p>
<p><b>Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha</b></p>	<p><b>Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha</b></p>
<p>Address: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Czech Republic ID No: 61383082 VAT No.: CZ61383082</p>	<p>se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika IČO: 61383082 DIČ: CZ61383082</p>
<p>represented by: prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D., director (hereafter known as "Institution")</p>	<p>zastoupené: prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D., ředitelem (dále jen "Zdravotnické zařízení")</p>
<p>shall be an Amendment to that certain Agreement between CRO a Institution fully executed on January 5<sup>th</sup>, 2018 ("Agreement")</p>	<p>je doplňkem Smlouvy o provádění klinických zkoušek mezi CRO a Zdravotnickým zařízením, která byla uzavřena dne 5. ledna 2018 („Smlouva“).</p>
<p align="center"><b>WITNESSETH</b></p>	<p align="center"><b>SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE</b></p>
<p>WHEREAS, CRO and Institution have entered into the Agreement pursuant to which the Institution provides certain clinical trial services to Sponsor according to Clinical trials plan no. [REDACTED] and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že CRO a Zdravotnické zařízení uzavřely Smlouvu, podle které Zdravotnické zařízení poskytuje CRO určité služby spojené s klinickými zkouškami dle plánu klinických zkoušek č. [REDACTED] a [REDACTED]</p>
<p>WHEREAS, the parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein in Amendment 01,</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky Smlouvy, jak je stanoveno v tomto Dodatku 01,</p>

<p>NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the parties agree as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Due to a time change of the anticipated enrollment of subjects in clinical trial the original date listed in Paragraph III. Article 2 of the Agreement shall be replaced. The entire updated Article 2 shall therefore read as follows: <p style="margin-left: 40px;">„2. Patient recruitment is scheduled to start in November 2017. The expected end of Clinical Investigation is planned for January 2020”</p> </li> <li>Upon execution, this Amendment 01 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein</li> <li>All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 01, the terms of this Amendment 01 shall govern and control.</li> <li>All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</li> <li>In case of some inconsistencies in both versions, the Czech version of this Amendment 01 is valid.</li> </ol> <p><i>This agreement is dated the date the last party signs below</i></p> <p><b>IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amendment 01, the Parties have signed below.</b></p>	<p>DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto Dodatku 01 a s úmyslem být jím právně vázány takto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vzhledem k časové změně předpokládaného náboru subjektů klinických zkoušek se nahrazuje původní datum ukončení klinických zkoušek v článku III. odstavce 2 Smlouvy. Celé znění upraveného odstavce 2 je s touto změnou následující: <p style="margin-left: 40px;">„2. Zahájení zařazování pacientů se plánuje na listopad 2017. Předpokládaný konec studie je plánován na leden 2020”</p> </li> <li>Dodatek 01 se podpisem smluvních stran stane součástí Smlouvy a veškeré odkazy na Smlouvu budou znamenat odkaz na Smlouvu včetně Dodatku 01</li> <li>Všechna ostatní ustanovení a podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními Smlouvy a tohoto Dodatku 01 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto Dodatku 01.</li> <li>Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto Dodatku 01 bude mít stejný význam jako je uvedeno ve Smlouvě.</li> <li>V případě nejasností v obou verzích platí česká verze tohoto Dodatku 01.</li> </ol> <p><b>Tato smlouva nabývá platnosti ode dne podpisu poslední smluvní stranou.</b></p> <p><b>NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním Dodatku 01 připojují smluvní strany své podpisy níže</b></p>
--	---

On behalf of the CRO / Za CRO

Edgar F  
(name /

(date / d

(signature

HR  
representative

On behalf of the Institution / Zdravotnické zařízení

Prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D., ředitel Ústřední vojenské nemocnice – Vojenské fakultní nemocnice Praha  
(name / jméno)

(date / datum)

28 -05- 2019

(signature / podpis)

V ZASTOUPENÍ

MUDr. Ivan Jeřábek  
náměstek ředitele pro LPP



## Investigator's declaration:

I have read and understood this Amendment 01 and I accept conditions and regulations relating to my activities as the Investigator. Furthermore I agree that I shall ensure so that all co-investigators and study team members will be acquainted with their responsibilities arising from this Agreement.

## Prohlášení zkoušejícího:

Přečetla jsem si tento Dodatek 01 a porozuměla mu a přijímám podmínky a ustanovení, které se vztahují k mé činnosti jakožto Zkoušejícího. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby byli všichni spoluzkoušející a členové týmu informováni o svých povinnostech vyplývajících z této Smlouvy.

6.5. 2019

(date / datum)

[REDACTED]  
(name and signature /jméno a podpis)