



008/OVZ/18/070-P

ANNEX 1
to the
CLINICAL TRIAL AGREEMENT
ERGOMED – INSTITUTION-
INVESTIGATOR

(ASSIGNMENT OF THE INVESTIGATOR'S
RIGHTS AND OBLIGATIONS)

This ANNEX 1 is put in effect on the date of its publishing in the Registry of Contracts according to the law 340/2015 Coll. As amended („Effective Date“) and is made between:

ERGOMED PLC, with registered offices at 1 Occam Court, Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7HJ, United Kingdom, VAT number GB809610630, Company number 4081094 (hereinafter referred to as **ERGOMED**)

and

Faculty Hospital Ostrava (*full name of the INSTITUTION*), with registered offices at 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (full address), IČ: 00843989, DIC: CZ00843989 (hereinafter referred to as the **INSTITUTION**)

Establishment list of Ministry of Health of 25 November 1990, File No. OP-054-25.11.99

In matters of this contract is entitled to act and sign:

██████████, PhD, Deputy Director for Science and Research

Bank: Česká národní banka

Bank address: Na Příkopě 28, 11503 Praha 1, Czech Republic

Account no.: 66332761/0710

IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761

SWIFT: CNBACZPP

Variable symbol: 649071193

DODATEK 1
ke
SMLOUVĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ
ERGOMED – POSKYTOVATEL-
ZKOUŠEJÍCÍ

(PŘEVEDENÍ PRÁV A POVINNOSTÍ
ZKOUŠEJÍCÍHO)

Tento DODATEK 1 vstoupí v účinnost dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění („Den účinnosti“) a je uzavřen mezi:

ERGOMED PLC se sídlem na 1 Occam Court, Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7HJ, Spojené království, DIČ GB809610630, IČO 4081094 (dále jen **ERGOMED**)

a

Fakultní nemocnice Ostrava (*celý název POSKYTOVATELE*), se sídlem na 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (celá adresa) IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, (dále jen **POSKYTOVATEL**)

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: ██████████

náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Bankovní spojení: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Číslo účtu: 66332761/0710

IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761

BIC kód (SWIFT): CNBACZPP

Variabilní symbol: 649071193

██████████ (name of the Investigator) with business address at Hematology Clinic of the Faculty Hospital Ostrava at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (hereinafter referred to as the **PREVIOUS INVESTIGATOR**)

AND

██████████ (name of the Investigator) with business address at Hematology Clinic of the Faculty Hospital Ostrava at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (hereinafter referred to as the **NEW INVESTIGATOR**)

WHEREAS:

ERGOMED and **ASPEN GLOBAL INCORPORATED** with registered offices at Cnr La Salette and Royal Roads, Grand Bay, Mauritius (hereinafter the “**Sponsor**”) entered into an agreement by which ERGOMED undertook to organize and manage the conduct of the following clinical trial: “Aspen Global Incorporated, Protocol: An Open-Label, Randomised, Active Controlled, Multi-Centre Phase 3 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ██████████ vs Argatroban in Treatment of Subjects with Acute HIT (HITSOVA study)” (hereinafter: “the **Clinical Trial**”).

The INSTITUTION and ██████████ ██████████ an employee of the INSTITUTION (hereinafter: “**PREVIOUS INVESTIGATOR**”) have been engaged in the Clinical Trial, protocol no. ERGCR-18-ORGHIT-001 as set out in the Clinical Trial Agreement executed on **19th March 2019** (hereinafter: “the **Agreement**”).

Due to the personal and professional reasons **PREVIOUS INVESTIGATOR** is no more able to perform the Clinical Trial and thus the INSTITUTION and ERGOMED wish to appoint new INVESTIGATOR and to assign all rights and obligations under the Agreement from the **PREVIOUS INVESTIAGTOR** to the new INVESTIGATOR.

██████████ (jméno Zkoušejícího)

s pracovištěm na klinice Hematonkologie Fakultní nemocnice Ostrava na adrese 17. listopadu 1790/5708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen **PŘEDCHOZÍ ZKOUŠEJÍCÍ**)

A

██████████, (jméno Zkoušejícího) s pracovištěm na klinice Hematonkologie Fakultní nemocnice Ostrava na adrese 17. listopadu 1790/5708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen **NOVÝ ZKOUŠEJÍCÍ**)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

Společnost ERGOMED a **ASPEN GLOBAL INCORPORATED** se sídlem Cnr and Royal Roads, Grand Bay, Mauricius (dále jen „**Zadavatel**“) uzavřeli smlouvu, ve které se ERGOMED zavázal zorganizovat a řídit průběh následujícího klinického hodnocení: Aspen Global Incorporated, Protokol Otevřená, randomizovaná a multicentrická studie fáze III s aktivním srovnávacím přípravkem, ověřující bezpečnost a účinnost ██████████ v porovnání s argatrobanem při akutní HIT (studie HITSOVA)“ (dále jen: „**Klinické hodnocení**“).

POSKYTOVATEL a ██████████ ██████████ zaměstnanec POSKYTOVATELE (dále jen „**PŘEDCHOZÍ ZKOUŠEJÍCÍ**“), byli zapojeni do Klinického hodnocení dle prot. č. ERGCR-18-ORGHIT-001, jak je uvedeno ve smlouvě o provedení klinického hodnocení uzavřené dne **19. března 2019** (dále jen „**Smlouva**“).

Z osobních a pracovních důvodů není **PŘEDCHOZÍ ZKOUŠEJÍCÍ** již schopen provádět Klinické hodnocení. **POSKYTOVATEL** a ERGOMED si proto přejí jmenovat nového **ZKOUŠEJÍCÍHO** a převést všechna práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy z **PŘEDCHOZÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO** na nového **ZKOUŠEJÍCÍHO**.

Upon execution of this Annex and unless the context requires otherwise, references in the Agreement to “the INVESTIGATOR” shall be to the new INVESTIGATOR.

All capitalized terms used but not defined in this Annex shall bear the meaning accorded to them in the Agreement.

Therefore the Parties wish to amend the Agreement as indicated in this Annex.

WHEREBY the Parties agreed as follows:

PREVIOUS INVESTIGATOR has informed ERGOMED that he is due to his personal and professional reasons no more able to perform his tasks as the INVESTIGATOR.

INSTITUTION and ERGOMED have agreed to appoint [REDACTED] as a new INVESTIGATOR

As set out in this Annex and the Agreement, the Parties agree that from the effective date of this Annex, all rights and obligations from the Agreement shall be assigned from [REDACTED], including the full benefit and burden of all warranties, undertakings, representations and indemnities.

New INVESTIGATOR represents and warrants that he has the necessary expertise to perform the Clinical Trial and that new INVESTIGATOR meets and shall continue to meet the conditions set out in the applicable Regulation. Further, new INVESTIGATOR represents that his medical license is in good standing; that he has never had a medical license suspended or revoked or otherwise restricted; that he has never been disqualified or otherwise been restricted in conducting clinical studies by any regulatory authorities and that he is not currently the subject of any disciplinary actions by any state or local agency.

Po podpisu tohoto Dodatku, ledaže z textu vyplývá jinak, odkazy ve Smlouvě na „ZKOUŠEJÍCÍHO“ odkazují na nového ZKOUŠEJÍCÍHO.

Všechny pojmy psané s velkými písmeny, které nejsou definovány v tomto Dodatku, mají význam, který je jim přiřazen ve Smlouvě.

Proto si Smluvní strany přejí změnit Smlouvu tak, jak je stanoveno v tomto Dodatku.

PŘÍČEMŽ se Smluvní strany dohodly takto:

PŘEDCHOZÍ ZKOUŠEJÍCÍ oznámil společnosti ERGOMED, že není vzhledem k jeho osobním a pracovním důvodům nadále schopen plnit úkoly jakožto ZKOUŠEJÍCÍ.

POSKYTOVATEL a ERGOMED se dohodli na jmenování [REDACTED] novým ZKOUŠEJÍCÍM.

Jak je uvedeno v tomto Dodatku a ve Smlouvě, Smluvní strany se dohodly, že ode dne účinnosti tohoto Dodatku budou všechna práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy převedena z [REDACTED] včetně všech výhod a přítěží veškerých záruk, závazků, prohlášení a odškodnění.

Nový ZKOUŠEJÍCÍ prohlašuje a zaručuje, že má potřebné odborné znalosti k provedení Klinického hodnocení, a že splňuje a bude i nadále splňovat podmínky stanovené v platných Předpisech. Dále nový ZKOUŠEJÍCÍ prohlašuje, že disponuje řádným oprávněním vykonávat lékařské povolání; že mu toto oprávnění nikdy nebylo pozastaveno ani zrušeno či jinak omezeno; že nikdy nebyl vyloučen ani jinak omezen v rámci provádění klinického hodnocení ze strany regulačních orgánů a že proti němu nejsou v současné době uplatňována žádná disciplinární opatření uložená státním nebo místním orgánem.



008/OVZ/18/070-P

By signing this Annex MUDr. Jaromír Gumulec accepts to be engaged in the Clinical Trial in his role as the INVESTIGATOR, and he accepts to fulfill all his duties and liabilities as set out in the Agreement.

████████████████████ with his signature on this Annex confirms that he is familiar with content of the Agreement and that he accepts all rights, obligations, benefits, guarantees and liabilities from the effective date of this Annex.

The PREVIOUS INVESTIGATOR shall not be released from the responsibility of fulfilling his obligations under the Agreement outstanding at the effective date of this Annex and all liabilities incurred but not discharged by the PREVIOUS INVESTIGATOR at the effective date of this Annex shall continue to be binding upon the PREVIOUS INVESTIGATOR.

The Sponsor has consented to the replacement of the PREVIOUS INVESTIGATOR with the new INVESTIGATOR.

FINAL PROVISIONS

All other provisions of the Agreement and its Schedules remain in full force and effect.

This Annex comes into force upon its publishing in the Registry of Contracts according to the law no340/2015 Coll as amended ERGOMED agrees to provide the redacted version of this Annex for the purposes of the publishing in the Registry of Contracts before the signing of the Annex. This Annex is written in English and Czech languages. In case of language discrepancy between the two languages, the Czech language version prevails.

This Annex is made in 4 (four) identical copies of which each Party shall receive 1 (one) original and 1 (one) is for the PREVIOUS INVESTIGATOR.

Podepsáním tohoto Dodatku MUDr. Jaromír Gumulec souhlasí se svým zapojením do Klinického hodnocení na pozici ZKOUŠEJÍCÍHO, a zavazuje se plnit své povinnosti a závazky uvedené ve Smlouvě.

████████████████████ připojením svého podpisu k tomuto Dodatku potvrzuje, že se seznámil s obsahem Smlouvy, a že přijímá veškerá práva, povinnosti, výhody, záruky a závazky ode dne účinnosti tohoto Dodatku.

PŘEDCHOZÍ ZKOUŠEJÍCÍ není zproštěn své odpovědnosti za naplňování povinností vyplývajících ze Smlouvy, které k datu účinnosti tohoto Dodatku nebyly naplněny. Všechny závazky vzniklé ale do dne účinnosti tohoto Dodatku nesplněné PŘEDCHOZÍM ZKOUŠEJÍCÍM nadále zavazují PŘEDCHOZÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO.

Zadavatel vyslovil souhlas s nahrazením PŘEDCHOZÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO novým ZKOUŠEJÍCÍM.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Veškerá ostatní ustanovení Smlouvy a jejích příloh zůstávají nadále v plné platnosti a účinnosti.

Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění.

Ergomed se zavazuje elektronicky dodat redigovanou verzi dodatku pro účely zveřejnění před podpisem smlouvy.

Tento dodatek je sepsán v českém a anglické jazyce. V případě rozporu mezi jazykovými verzemi se uplatní české znění dodatku.

Tento Dodatek je vyhotoven ve 4 (čtyřech) stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží 1 (jeden) stejnopis a 1 (jeden) je pro PŘEDCHOZÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO.



008/OVZ/18/070-P

SIGNED on behalf of ERGOMED PLC

PODEPSÁNO za ERGOMED PLC

Signature: _____

Podpis: _____

Name: _____

Jméno: _____

Position: _____

Pozice: _____

Date: _____

Datum: _____

SIGNED on behalf of the INSTITUTION

PODEPSÁNO za POSKYTOVATELE

Signature: _____

Podpis: _____

Name: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Position: deputy director for science and research

Pozice: náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Date: _____

Datum: _____

INSTITUTION and ERGOMED intend that INVESTIGATOR, who shall be acting in his capacity as an employee of INSTITUTION, shall be responsible for the design and conduct of the Clinical Trial at INSTITUTION, as set out in the Agreement and this Annex.

POSKYTOVATEL a společnost ERGOMED určují, že ZKOUŠEJÍCÍ, který bude ve své funkci jednat jako zaměstnanec POSKYTOVATELE, bude odpovědný za návrh a průběh Klinického hodnocení u POSKYTOVATELE, jak je uvedeno ve Smlouvě a v tomto Dodatku.

I, below undersigned new INVESTIGATOR, have read and understood my obligations from the Agreement and this Annex.

Já, níže podepsaný nový ZKOUŠEJÍCÍ, jsem si přečetl a pochopil povinnosti mi vyplývající ze Smlouvy a tohoto Dodatku.



008/OVZ/18/070-P

SIGNED by PREVIOUS INVESTIGATOR:

PODEPSÁN PŘEDCHOZÍ ZKOUŠEJÍCÍ:

Signature: _____

Podpis: _____

Name: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Position: previous Investigator

Pozice: předchozí hlavní zkoušející

Date: _____

Datum: _____

SIGNED by new INVESTIGATOR:

PODEPSÁN nový ZKOUŠEJÍCÍ

Signature: _____

Podpis: _____

Name: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Position: new Investigator

Pozice: nový hlavní zkoušející

Date: _____

Datum: _____