|  |  |
| --- | --- |
| **FIRST AMENDMENT** | **PRVNÍ DODATEK** |
| **TO** | **K/KE** |
| INSTITUTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT | SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ |
| This FIRST AMENDMENT is valid as of the date of last signature and is effective as of the date of publication of contract in contract registry (“Effective Date”) by and between: | Tento PRVNÍ dodatek, uzavřený mezi následujícími smluvními stranami nabývá platnosti ke dni posledního podpisu a účinnosti ke dni zveřejnění v registru smluv („datum účinnosti“): |
|  |  |
| 1. Covance Inc, a corporation of the State of Delaware with a place of business at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08450, USA (hereinafter referred to as "Covance "), and | 1. Společnost Covance Inc, společnost státu Delaware s místem podnikání 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08450, USA (dále jen „Covance “) a |
| 2. **Nemocnice Slany**, with a place of business at Politickych veznu 576, 274 01 Slany, Czech Republic (hereinafter referred to as "Institution"), and | 2. **Nemocnice Slaný** s místem podnikání Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“) a |
|  |  |
| WHEREAS, the parties entered into the Clinical Trial Agreement with an effective date of 5 February 2019 relating to clinical trial services (the “Agreement”) in connection with **OMEICOS Therapeutics GmbH** having its principal offices at Robert-Rössle-Straße 10 (Building 79), 13125 Berlin, Germany (“Sponsor”) clinical trial entitled, “A Placebo-controlled, double-blind, Randomized, dose-finding phase II study on OMT-28 in Maintenance of Sinus rhythm after Electrical cardioversion in patients with persistent Atrial Fibrillation (PROMISE-AF)” (“Study”) according to Sponsor’s protocol number OMT28-C0201 incorporated herein by reference (“Protocol”); and | VZHLEDEM K TOMU, že strany uzavřely smlouvu o provedení klinického hodnocení s datem účinnosti 5. února 2019, týkající se služeb poskytovaných v rámci klinického hodnocení („smlouva“), v souvislosti se společností **OMEICOS Therapeutics GmbH** se sídlem na adrese Robert-Rössle-Straße 10 (budova 79), 13125 Berlín, Německo („zadavatel“), s názvem „Placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená, randomizovaná studie fáze 2 určená ke stanovení dávky přípravku OMT-28 při udržovací léčbě sinusového rytmu po elektrické kardioverzi u pacientů s perzistentní fibrilací síní (PROMISE-AF)“ („studie“) podle protokolu zadavatele OMT28-C0201, který je zde uveden jako odkaz („protokol“); a |
|  |  |
| WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to recognize the suppling of additional equipment to the Institution for Study execution, as further described herein. | VZHLEDEM K TOMU, že si strany přejí tuto smlouvu pozměnit za účelem doplnění dodatečného vybavení pro provedení studie, které je popsáno níže. |
| NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and valuable consideration, the parties hereto agree to amend the Agreement as follows: | PROTO, vzhledem k vzájemným, níže podepsaným ujednáním a za odpovídající protiplnění se smluvní strany dohodly, že smlouvu pozmění následovně: |
| 1. In the preamble the last clause of the Agreement should be deleted and replaced by the following: Whereas, the Institution and Sponsor represented by Covance will enter into a Data Processing Agreement (hereinafter referred to as “DPA”) as regards the data from the Study. The DPA is incorporated herein and attached hereto as Exhibit 1. | 1. V úvodním ustanovení smlouvy se ruší [poslední bod] a nahrazuje se následujícím: Vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení a zadavatel zastoupený společností Covance, uzavře smlouvu o zpracování osobních údajů (dále jen „DPA“) týkající se údajů získaných v rámci studie. Smlouva DPA je součástí tohoto dodatku a připojena k tomuto dodatku jako Příloha 1. |
| 2. Exhibit D of the Agreement shall be deleted and replaced by the DPA as attached hereto as Attachment 1. | 2. Příloha D této smlouvy se ruší a je nahrazena smlouvou DPA, která je přiložena k tomuto dodatku jako Příloha 1. |
| 3. Section 7, point g of the Agreement has been completely deleted and replaced by the following: | 3. Oddíl 7 bod g smlouvy se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se následujícím: |
| (x) Institution will be provided by third party providers with the following equipment: | (x) zdravotnickému zařízení bude dodavateli třetí strany poskytnuto následující vybavení: |
| (i) Data Safe server (one item) and Renamic device (one item) , free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study . | (I) Server Data Safe (jeden kus) a zařízení Renamic (jeden kus) zdarma, řádně zabalené a označené, které bude použito výhradně pro účely provádění studie . |
| (ii) Institution shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of equipment. Institution understands and agrees that fees will be offset if the Investigator and/or other study team member is negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss. | (ii) zdravotnické zařízení vynaloží přiměřenou péči a bude dodržovat pokyny ohledně používání a skladování zařízení. zdravotnické zařízení] rozumí a souhlasí s tím, že v případě, že zkoušející a/nebo jiný člen studijního týmu bude s poskytnutým vybavením zacházet nedbale, včetně nesprávného použití, poškození nebo ztráty. |
| (iii) Institution shall comply with the specifications made by the third-party provider and/or the manufacturer of the Data Safe as regards the place of installation concerning its technical functioning (e.g. electricity, internet). Additionally, Institution shall ensure protection against theft, any unauthorized access to the Data Safe and any damage to it. | (iii) zdravotnické zařízení musí dodržovat veškeré pokyny dodavatele třetí strany a/nebo výrobce serveru Data Safe, co se týče místa instalace s ohledem na jeho technické fungování (např. elektřina, internet). Zdravotnické zařízení musí dále zajistit ochranu proti krádeži, neoprávněnému přístupu k severu Data Safe a ochranu proti poškození. |
| (iv) If additional equipment shall be needed during the course of the Study, the institution shall be notified of such supplying through a notice letter and the above points shall apply. | (iv) Bude-li v průběhu studie zapotřebí další vybavení, je třeba o jeho dodání informovat zdravotnické zařízení a to prostřednictvím oznámení, přičemž platí výše uvedené body. |
|  |  |
| Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning defined in the Agreement. | Pokud zde není výslovně uvedeno jinak, všechny ostatní podmínky obsažené ve smlouvě zůstanou v plné platnosti a účinnosti. Pokud není v tomto dodatku stanoveno jinak, mají výrazy uvedené v tomto dokumentu velkým písmenem stejný význam, jaký je definován ve Smlouvě. |
|  |  |
| **IN WITNESS WHEREOF**, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement . | **NA DŮKAZ TOHO**uzavřeli a podepsali řádně zmocnění zástupci obou smluvních stran tuto smlouvu. |
|  |  |
| **Convace Inc.** | **Nemocnice Slaný**  |
|  |  |
| By/Podpis:  | By/Podpis:  |
| Name/Jméno: Robert Chudacek | Name/Jméno:  |
| Title/Funkce: Senior Manager, Clinical Operations | Title/ Funkce:  |
| Date/ Datum:  | Date/Datum:  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |