

**AMENDMENT #1 TO CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

This Amendment (the "**Amendment**") to the Clinical Study Agreement, dated 3. October 2019 (the "**Agreement**"), for the clinical study (the "**Study**") sponsored by MENARINI RICERCHE S.P.A. having its registered place of business at 10, Via Tito Speri, 00071, Pomezia, Rome, Italy (the "**Sponsor**"), conducted in accordance with the protocol DELA-01 "A randomized, observer-blinded, active-controlled, Phase IIIb study to compare IV / Oral delafloxacin fixed-dose monotherapy with best available treatments in a microbiologically enriched population with surgical site infections" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje (Regional Hospital "Kladno, a.s., hospital of the Central Bohemian region),

Vančurova 1548, 272 59, Kladno, IN: 27256537, TIN: CZ27256537, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section B, folio 132148 10020, represented by Ing. Jaromír Bureš, Chairman of the Board and Ing. Michal Feix, Vice-Chairman of the Board (the "**Institution**")

and

Ronald Pospíšil, MD,

██████████ mailing address: Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje, Chirurgické oddělení, Vančurova 1548, 272 59, Kladno (the "**Former Investigator**")

and

Eyad Lubbad, MD,

██████████ mailing address: Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje, Chirurgické oddělení,

**DODATEK #1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Tento Dodatek (dále jen "**Dodatek**") ke Smlouvě o klinickém hodnocení s datem 3. 10. 2019 (dále jen "**Smlouva**") ke klinické studii zadané společností MENARINI RICERCHE S. P. A. se sídlem 10, Via Tito Speri, 00071, Pomezia, Řím, Itálie (dále jen "**Zadavatel**") prováděné v souladu s Protokolem DELA-01 (dále jen "**Protokol**") s názvem: Randomizovaná pro pozorovatele zaslepená klinická studie fáze IIIb kontrolovaná aktivním přípravkem srovnávající IV a perorální podání fixní dávky delafloxacinu jako monoterapie s nejlepší dostupnou léčbou zaměřující se na populaci pacientů, u nichž nárůst mikroorganismů způsobil infekci pooperační rány a všemi jeho dodatky (dále jen "**Studie**") se uzavírá mezi:

Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje,

Vančurova 1548, 272 59, Kladno, IČ: 27256537, DIČ: CZ27256537, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl B, vložka 10020, zastoupená Ing. Jaromírem Burešem, předsedou představenstva a Ing. Michal Feix, místopředsedou představenstva (dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

a

MUDr. Ronald Pospíšil,

██████████ adresa pro doručování: Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje, Chirurgické oddělení, Vančurova 1548, 272 59, Kladno (dále jen "**Bývalý zkoušející**")

a

MUDr. Eyad Lubbad,

██████████ adresa pro doručování: Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje, Chirurgické



Vančurova 1548, 272 59, Kladno (the
"Replacement Investigator")

and

PSI CRO Czech Republic s. r. o.,

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by Petr Vaculík, MD, Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney ("PSI") ("PSI")

PREAMBLE:

WHEREAS, the parties wish to revise the Agreement in order to reflect the change of principal investigators in the Study;

WHEREAS, in order to so replace the Former Investigator by the Replacement Investigator, the parties have agreed to enter into this Amendment.

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree as follows:

1. The Former Investigator is now unavailable to pursue the performance of the rights and obligations under the Agreement. As from 1 November 2019 ("**Replacement Date**") all parties hereto agree that the Former Investigator will be replaced by the Replacement Investigator and, therefore, from the Replacement Date:

(i) Former Investigator shall be released from his/her obligations under the Agreement except those foreseen to survive the termination or expiration of the Agreement. Nevertheless, the Former Investigator shall remain fully liable for any acts or omissions arising under the Agreement until the Replacement Date and states having return all information/documentation related to the Study; and

oddělení, Vančurova 1548, 272 59, Kladno (dále jen
„Nový zkoušející“)

a

PSI CRO Czech Republic s.r.o.,

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená MUDr. Petrem Vaculíkem, Country Manager, a PhDr. Petrem Sedlákem, na základě plné moci (dále jen „PSI“)

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si strany přejí revidovat Smlouvu za účelem reflektování změny hlavního zkoušejícího Studie;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany souhlasí s uzavřením tohoto Dodatku za účelem nahrazení Bývalého zkoušejícího Novým zkoušejícím;

SE NYNÍ PROTO strany při zvážení podmínek stanovených tímto Dodatkem dohodly následovně:

1. Bývalý zkoušející nyní není schopen dostát svým právům a povinnostem dle Smlouvy. Všechny strany tohoto dodatku se dohodly, že ke dni 1. 11. 2019 (dále jen „**Datum nahrazení**“) bude bývalý zkoušející nahrazen Novým zkoušejícím, a tudíž od Data nahrazení:

(i) bude Bývalý zkoušející zproštěn svých povinností dle Smlouvy s výjimkou povinností, které zůstávají v platnosti i po ukončení Smlouvy. Nicméně Bývalý zkoušející zůstává dle Smlouvy plně odpovědný za jakékoli činy či opomenutí, která nastanou do Data nahrazení, a prohlašuje, že vrátil veškeré informace/dokumentaci související se studií; a

(ii) Replacement Investigator shall be fully responsible for the performance of rights and obligations under the Agreement from the Replacement Date. For the avoidance of doubt, Replacement Investigator hereby acknowledges that he/she has read and agrees to be bound by the Agreement as from the Replacement Date and that he/she has been fully handover all the relevant information.

2. This Amendment shall be considered effective as of the date of its publication on the Contracts Register.

3. The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Amendment, the Agreement and any other amendments to the Agreement (the "**Documents**"). PSI shall prepare a machine-readable electronic format of the Documents which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send them to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Documents, the Institution shall inform PSI of the publication via the PSI data box with identifier: **gw5vnbb** and by email sent to: [REDACTED] The Act on the Contract Register also obliges the Institution to publish the estimated value of the Agreement as amended by the Amendment. The parties agree that this amount shall be defined as EUR 122,846.

4. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.

5. This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. Except as provided herein, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

(i) bude Nový zkoušející plně odpovědný za plnění práv a povinností dle Smlouvy od Data nahrazení. Z důvodu vyhnutí se pochybám Nový zkoušející tímto potvrzuje, že si přečetl Smlouvu a souhlasí, aby jí byl vázán od data nahrazení a že mu byly předány všechny relevantní informace.

2. Tento Dodatek nabývá účinnosti k datu jeho uveřejnění v registru smluv.

3. Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek, Smlouvu a jakékoli další dodatky ke Smlouvě v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Dokumenty**“). PSI připraví strojově čitelné verze Dokumentů se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle je Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení bude PSI informovat o uveřejnění Dokumentů prostřednictvím datové schránky PSI s identifikátorem: **gw5vnbb** a emailové adresy: [REDACTED] Zdravotnické zařízení je povinno na základě Zákona o registru smluv rovněž uveřejnit předpokládané celkové finanční plnění poskytnuté na základě Smlouvy ve znění tohoto Dodatku. Smluvní strany se dohodly, že jde o částku 122 846 Euro.

4. Výrazy s velkým počátečním písmenem použité v tomto Dodatku, které však nejsou redefinovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

5. Tento Dodatek je součástí Smlouvy jako její příloha. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku zůstávají v plné platnosti veškeré podmínky stanovené Smlouvou.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Amendment has been executed in four originals, one for each party. Tento Dodatek byl vypracován ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží jedno.

The Institution/Zdravotnické zařízení: **Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje** (Regional Hospital Kladno, a.s., hospital of the Central Bohemian region)

[Redacted Signature]

Name/Jméno: Ing. Jaromír Bureš

Title/Pozice: Chairman of the Board/předseda představenstva

[Redacted Signature]

Name/Jméno: Ing. Michal Feix,

Title/Pozice: Vice-Chairman of the Board/místopředseda představenstva

Dated/Datum: 20 -11- 2019

The Former Investigator/Byvalý zkoušející: **MUDr. Ronald Pospíšil**

[Redacted Signature]

Name/Jméno: MUDr. Ronald Pospíšil

Dated/Datum: 27 -11- 2019

The Replacement Investigator/Nový zkoušející: **MUDr. Eyad Lubbad**

28 -11- 2019

Name/Jméno: MUDr. Eyad Lubbad

Dated/Datum: [Redacted Signature]

**Oblastní nemocnice Kladno, a.s.
nemocnice Středočeského kraje**
Vančurova 1548, 272 59 Kladno
tel: 312 606 111
IČ: 27256537, DIČ: CZ27256537 ①

PSI: PSI CRO Czech Republic s.r.o.

PSI CRO Czech Republic s.r.o.
V Parku 2343/24 148 00 Praha 4
IČ: 281 96 775
DIČ: CZ 28196775

Name/Jméno: MUDr. Petr Vaculík

Title/Pozice: based on the Power of Attorney/na základě plné moci

Name/JMěno: Petr Sedlák Ph.D.

Title/Pozice: based on the Power of Attorney/na základě plné moci

Dated/Datum: 09-DEC-2019