|  |  |
| --- | --- |
| **FIRST AMENDMENT**  **TO**  **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** | **PRVNÍ DODATEK**  **KE**  **SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ** |
| This FIRST AMENDMENT is made by and between: | Tento PRVNÍ DODATEK se uzavírá mezi těmito Smluvními stranami: |
| **Covance Clinical and Periapproval Services Limited,** Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Registered in England, Company No 02022667, represented by XXXXXXXXXXXX, (hereinafter referred to as “**Covance**”); and  **Fakultní nemocnice Olomouc**, I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, ID No.: 00098892, Tax ID No.: CZ00098892, Represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., director (hereinafter referred to as “**Institution**”) | **Covance Clinical and Periapproval Services Limited,** Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Společnost registrovaná v Anglii, IČ: 02022667, zastoupená XXXXXXXXXXXX, (dále jen **"Covance"**); a  **Fakultní nemocnice Olomouc**, I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika,IČ: 00098892, DIČ: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem, (dále jen **"Zdravotnické zařízení"**) |
| WHEREAS, Chiltern International s.r.o. and Institution entered into the Clinical Trial Agreement on 16 March 2018 relating to clinical trial services (the “Agreement”) in connection with **Boston Biomedical, Inc.** (“Sponsor”) clinical trial entitled, “*A Phase III Study of BBI-608 plus nab-Paclitaxel with Gemcitabine in Adult Patients with Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma*” (“Study”) according to Sponsor’s protocol number CanStem111P incorporated herein by reference (“Protocol”); and | JELIKOŽ společnost Chiltern International s.r.o. a Zdravotnické zařízení uzavřeli dne 16. března 2018 smlouvu o provedení klinického hodnocení týkající se poskytnutí služeb v rámci klinického hodnocení („smlouva“) v souvislosti s klinickým hodnocením společnosti **Boston Biomedical, Inc.** („zadavatel“), s názvem „*Studie přípravku BBI-608 fáze III plus nab-Paclitaxel s gemcitabinem u dospělých pacientů s metastatickým adenokarcinomem slinivky břišní*“ („studie“) prováděným podle protokolu zadavatele číslo CanStem111P začleněného zde formou odkazu („protokol“) a |
| WHEREAS, with effective day 01 February 2019 Chiltern International s.r.o. transferred its enterprise, all assets, rights and obligations to Covance Clinical and Periapproval Services, Ltd. and the contractual relationship with Chiltern has been transferred to Covance by operation of law; | VZHLEDEM K TOMU, že ke dni 1.února 2019 došlo k převodu závodu společnosti Chiltern International s.r.o. na společnost Covance Clinical and Periapproval Services, Ltd. a smluvní vztahy společnosti Chiltern přešly za zákona na společnost Covance; |
| WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to clarify the fees for cycles after cycles 6 as further described herein. | VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí doplnit smlouvu upřesněním plateb za cykly po cyklu 6 tak, jak je uvedeno 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: | TÍMTO SE STRANY po vzájemné dohodě podepsaných zástupců a po řádné a hodnotné úvaze, dohodly upravit smlouvu následovně: |
| I.  Section 23g) of the Agreement has been cancelled and replaced by the wording below:  “Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:  **If to Covance:**  Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V parku 2343/24, 148 00, Prague 4 – Chodov, Czech Republic  **If to Institution:**  Fakultní nemocnice Olomouc,I.P.Pavlova 185/6, 77900 Olomouc, Czech Republic  **If to Sponsor:**  Boston Biomedical, Inc., 640, Memorial Drive, Cambridge, MA 02139, the USA  Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will be required in order to change bank account details but will not be required in order to provide notice of a change of address and/or, except in the case of Investigator, change in contact person.” | I.  Článek 23 g) Smlouvy se ruší a nahrazuje níže uvedeným textem:    „Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy, musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:  **Oznámení určená Covance:**  Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V parku 2343/24, 148 00, Prague 4 – Chodov, Česká republika  **Zdravotnickému zařízení:**  Fakultní nemocnice Olomouc,I.P.Pavlova 185/6, 77900 Olomouc, Česká republika  **Zadavateli:**  Boston Biomedical, Inc., 640, Memorial Drive, Cambridge, MA 02139, Spojené státy americké  Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností je třeba doplnit tuto Smlouvu při změně údajů o bankovním účtu, ale není třeba tuto Smlouvu měnit v případě oznámení o změně adresy /nebo (kromě Zkoušejícího) změny kontaktní osoby.“ |
| II.  Invoices should be issued to  COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka,  Karolinská 661, 186 00 Praha 8, Czech Republic  IČO: 273 70 976 DIČ: CZ 273 70 976  with reference code 37952,  and send to Covance for reimbursement to attention of Study monitor, contact address:  Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V parku 2343/24, 148 00, Prague 4 – Chodov, Czech Republic. | II.  Faktury budou vystaveny na  COVANCE CLINICAL AND PERIAPPROVAL SERVICES LIMITED, organizační složka,  Karolinská 661, 186 00 Praha 8, Czech Republic  IČO: 273 70 976 DIČ: CZ 273 70 976  budou obsahovat referenční číslo 37952,  a budou zaslány k proplacení společnosti Covance k rukám monitora studie, korespondenční adresa:  Covance Clinical and Periapproval Services Limited, organizační složka, V parku 2343/24, 148 00, Prague 4 – Chodov, Česká republika. |
| III.  The following text is being added as section 1e) in Exhibit B – Budget:  XXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXX | III.  V příloze B – Rozpočet se doplňuje do odstavce 1 písmeno e) s tímto zněním:  XXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXX  XXXXXXXXXXXX |
| 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. | S výjimkou specifických případů stanovených touto smlouvou budou všechny ostatní podmínky uvedené ve smlouvě i nadále plně platné a účinné. Pokud tento dodatek nestanoví jinak, pojmy v něm použité a definované v uvozovkách na začátku dodatku mají tentýž význam jako pojmy definované ve smlouvě. |
| **IN WITNESS WHEREOF**, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Amendment as of the Effective Date written above. | **NA DŮKAZ TOHO** podepsali zplnomocnění zástupci smluvních stran tuto smlouvu s platností od data účinnosti uvedeného výše a vzájemně si předali její vyhotovení. |

Accepted and Agreed:

**Covance Clinical and Periapproval Services Limited**

Signature / Podpis:

Printed Name / Jméno: XXXXXXXXXXXX

Title / Funkce: Senior Manger, Clinical Operations

Date / Datum:

**Fakultní nemocnice Olomouc**

Signature / Podpis:

Printed Name / Jméno:

Title / Funkce:

Date / Datum: