|  |  |
| --- | --- |
| **Amendment No. 2 to****CONTRACT ON CLINICAL TRIAL ON MEDICAL DEVICE xxxxxxxx**(hereafter “**Amendment“**) | **Dodatek č. 2 ke** **SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU xxxxxx**(dále jen „**Dodatek**“) |
| **BETWEEN:****Element Science, Inc.**ID: 45-4380216Address: 200 Kansas Street, Suite 210, San Francisco, CA 94103 USAActing by: xxxxxxxx(hereafter “**Sponsor**“)**AND****High Tech Med Consult, s.r.o.**ID: 8473221Address: Frimlova 1322/4e, 155 00 Prague 5Tel.: xxxxActing by: xxxxxxxx(hereafter “**Authorized representative**“)**AND****Nemocnice Na Homolce**ID: 00023884Address: Roentgenova 37/2, 150 30 Prague 5 - MotolActing by: Petr Polouček, M.D., MBA DirectorBank details: ČNB, Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1SWIFT: CNBCZPPIBAN: CZ30 0710 0345 3400 1773 4051(hereafter “**Provider**“)**AND****xxxxxxxxxxx**Address: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol(hereafter “**Investigator**“) | **UZAVŘENÝ MEZI:****Element Science, Inc.** IČ: 45-4380216 Se sídlem: 200 Kansas Street, Suite 210, San Francisco, CA 94103 USAZastoupena: xxxxxxxxx(dále jen „**zadavatel**“)**A****High Tech Med Consult, s.r.o.**IČO: 28473221Se sídlem: Frimlova 1322/4e, 155 00  Praha 5Tel. číslo: xxxxZastoupena: xxxxxxxxx(dále jen „**oprávněný zástupce**“)**A****Nemocnice Na Homolce**IČO: 00023884Se sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - MotolZastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA ředitelemBank.spojení: ČNB, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1SWIFT: CNBCZPPIBAN: CZ30 0710 0345 3400 1773 4051(dále jen „**poskytovatel**“)**A****xxxxxxxxxx**Adresa: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol (dále jen „**zkoušející**“) |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **PREAMBLE:**1. The Parties entered into a contract on clinical trial on medical device xxxxxxxxxxxxxxxxx(hereinafter “**Contract**”) entitled **„Jewel Electrophysiology (EP) Lab Study“** (hereafter „**Clinical trial**“).
2. The aim of this Amendment is to make the following changes to the Contract:

**Article 1**The Parties agree to amend the Contract as follows:* 1. article 5 section 5.1 of the Contract shall be deleted and replaced with article 5 section 5.1 with the following wording:

*„The period for enrolling clinical trial subjects (hereafter referred to as „trial subjects”) in the clinical trial is planned to be approximately from xxxxxxxxxxxxxxxx The clinical trial involving the last enrolled trial subject will end xxxxxxxxx.“** 1. Annex No 1 of the Contract (Copy of Insurance Certificate) shall be deleted and replaced with the new Annex No 1 (Copy of Insurance Certificate), which is an attachment to this Amendment.

**Article 2**2.1 Except as set forth in this Amendment, the Contract is unaffected and shall continue in full force.2.2 This Amendment shall enter into force on the date of signing by the last of the contracting parties and shall take effect on the date of its publication on the Agreements Register in accordance with Act 340/2015 Coll. on the Agreements Register. 2.3 This Amendment is made out in five counterparts in both Czech and English languages. The Czech language version is decisive. Each Party shall receive one counterpart of each language version. | **PREAMBULE:**1. Smluvní strany uzavřely xxxxxxx Smlouvu o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku xxxxxxxx (dále jen „**smlouva**“) s názvem: **„Jewel Electrophysiology (EP) Lab Study“** (dále jen „**klinické hodnocení**“).
2. Účelem tohoto Dodatku je provedení následujících změn Smlouvy:

**Článek 1**Smluvní strany se dohodly na změně smlouvy následovně:* 1. čl. 5 odst. 5.1 smlouvy se ruší a nahrazuje se se čl. 5 odst. 5.1 následujícího znění:

„*Období pro zařazování subjektů klinického zkoušení (dále jen „subjekty zkoušení“) do klinického zkoušení se plánuje přibližně: xxxxxxxxxxxxxx. Poslední zařazený ukončí klinické zkoušení xxxxxxxxx** 1. Příloha č. 1 smlouvy (certifikát o pojištění) se ruší a nahrazuje novou přílohou č. 1 (certifikátem o pojištění), která je přílohou tohoto dodatku.

**Článek 2*** 1. Kromě změn uvedených v tomto Dodatku zůstává smlouva nezměněna a je nadále v platnosti.
	2. Tento Dodatek nabývá platnosti v den podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
	3. Tento Dodatek se vyhotovuje v pěti stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce anglickém a českém. Rozhodující je česká jazyková verze. Každá ze smluvních stran obdrží po jednou výtisku.
 |
| *Attachments: Annex No 1 - Copy of Insurance Certificate* | *Přílohou: Příloha č. 1 – Certifikát o pojištění* |
| …………………………………………….**Element Science, Inc.**xxxxxx(Zadavatel/Sponsor)……………………………………………. Dne/Date | …………………………………………….**Nemocnice Na Homolce**MUDr. Petr Polouček, MBA(Poskytovatel/Provider)……………………………………………. Dne/Datum |
| …………………………………………….**High Tech Med Consult, s.r.o.**xxxxxxx(Oprávněný zástupce/Authorized representative)……………………………………………. Dne/Datum | …………………………………………….**xxxxxxxxxxxxxxx** (Zkoušející/Investigator)……………………………………………. Dne/Datum |