

**CONTRACT AMENDMENT # 2 TO
CLINICAL TRIAL AGREEMENT****DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O
PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

This **CONTRACT AMENDMENT # 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (“Contract Amendment # 2”), effective as of the day of publishing in accordance with the Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Contract Amendment # 2 Effective Date”), is by and between:

Krajská zdravotní, a.s - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., located at Sociální péče 3316/12A, Post code (PSČ): 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Ústí nad Labem, Section B, Entry 1550, represented by MUDr. Petr Malý, MBA, executive director (the “Institution”), and

Pharm Research Associates (UK) Ltd., located at 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, United Kingdom and with registered address at Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, United Kingdom (“PRA Assignee”); and

[REDACTED], an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment at the address of Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Intensive care dpt., located at Sociální péče 3316/12A, Post code (PSČ): 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site”.

Tento **DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Dodatek č. 2 ke Smlouvě“) účinný ke dni uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, (dále jen „Datum účinnosti Dodatku č. 2 ke Smlouvě“), a je uzavřen mezi:

Krajskou zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., se sídlem Sociální péče 3316/12A, PSČ: 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, zapsanou v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550, zastoupenou MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a

společností **Pharm Research Associates, (UK) Ltd.**, se sídlem 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, Spojené Království, s registrovanou adresou Cannon Place, 78 Cannon Street, Londýn, EC4N 6AD, Spojené Království (dále jen „Nabývající PRA“); a

[REDACTED], zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícího v rozsahu jeho zaměstnání vykonávajícího na adrese Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, odd. Intenzivní péče, se sídlem Sociální péče 3316/12A, PSČ: 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

WITNESSETH:

WHEREAS, under the terms of a certain Clinical Trial Agreement, dated [REDACTED], and as amended (the “Agreement”) between and among the parties, PRA retained the Institution and Investigator to perform the research study entitled “*A randomized, active-controlled, multicenter, phase III study investigating efficacy and safety of intra-operative use of BT524 (human fibrinogen concentrate) in subjects undergoing major spinal or abdominal surgery (AdFirst)*” (the “Study”), bearing protocol number **995**, sponsored by Biotest AG, as more particularly described in the Agreement; and

WHEREAS, the parties hereto have entered into certain additional agreements with respect to modification of the Agreement, and which they desire to memorialize in this Contract Amendment # 2;

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the following mutual promises, covenants and conditions hereinafter set forth, the parties hereto agree as follows:

- 1. Term, Termination.** To account for changes of the Study duration, the parties agree that the provision in Article **10. TERM; TERMINATION – point a)** is hereby removed and replaced by the following text:

“This Agreement shall enter into force at the date of last contractual party signature. The effective date is the date of this Agreement publication in the Register of Contracts, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of May 2022.”

NECHŤ JE STVRZENO:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení mezi smluvními stranami uzavřené dne [REDACTED], ve znění pozdějších dodatků (dále jen „Smlouva”), PRA zavázala Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího k provádění klinické výzkumné studie pod názvem „*Randomizovaná, aktivně kontrolovaná multicentrická studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost intraoperačního použití přípravku BT524 (koncentrát lidského fibrinogenu) u pacientů podstupujících velkou operaci páteře (AdFirst)*“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **995**, sponzorované ze strany společnosti Biotest AG, jak je podrobněji popsána ve Smlouvě; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany se dohodly na změně obsahu Smlouvy, kterážto má být zaznamenána v tomto dodatku č. 2 ke Smlouvě;

SE NYNÍ TÍMTO s ohledem na předpoklady a následující vzájemné přísliby, dohody a podmínky dále ustanovené smluvní strany dohodly takto:

- 1. Platnost Smlouvy, ukončení Smlouvy.** Za účelem zohlednění změn v době trvání Studie, smluvní strany souhlasí s tím, že ujednání v článku **10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY – bod a)** se tímto odstraňuje a je nahrazen následujícím zněním:

„Tato Smlouva vstoupí v platnost k datu podpisu poslední smluvní stranou. Datum účinnosti je datum uveřejnění této Smlouvy v Registru smluv, a to platí až do dokončení Studie u Zadavatele v rámci přibližného časového rámce v trvání do května 2022.“

-
- 2. Ratification of Balance of Agreement.** In all other respects, the terms of the Agreement are hereby ratified and affirmed by each of the parties hereto.
- 2. Potvrzení obsahu Smlouvy.** Ve všech ostatních ohledech jsou podmínky Smlouvy schváleny a potvrzeny každou smluvní stranou této Smlouvy.
- 3. Headings.** The headings in this Contract Amendment # 2 are for convenience of reference only and shall not affect its interpretation.
- 3. Nadpisy.** Nadpisy uvedené v tomto Dodatku č. 2 ke Smlouvě mají pouze informativní význam a nemají jakýkoli vliv na výklad Smlouvy.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE **ON PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto, each by a duly authorized representative, have executed this Contract Amendment # 2 on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Contract Amendment # 2 Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tento Dodatek č. 2 ke Smlouvě dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k datu účinnosti Dodatku č. 2 ke Smlouvě.

PHARM RESEARCH ASSOCIATES (UK) Ltd.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: [REDACTED]

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: MUDr. Petr Malý, MBA

Title/Funkce: Executive director / Generální ředitel

Date/Datum: _____

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Investigator / Zkoušející

Date/Datum: _____