

<b>FIRST AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>	<b>PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>
<p>Amendment is made on the date of its publication in Contract Registry("Effective Date") by and between:</p> <p><b>Chiltern International s.r.o.</b>, Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 130938, company identification number: 281 78 777, represented by executive manager Dariusz Walach, MD (hereinafter referred to as "<b>Chiltern</b>"); and</p> <p><b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, represented by: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c, director IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (hereinafter referred to as "<b>Institution</b>") and</p> <p>██████████, with a place of business Fakultní nemocnice Hradec Králové, Surgery department, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (hereinafter referred to as "<b>Investigator</b>")</p> <p>WHEREAS, Chiltern, Institution and Investigator entered into the Clinical Trial Agreement on 04 November 2016 relating to clinical trial services (the "Agreement") in connection with Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Zona Industrial da Abrunheira R. da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal ("Sponsor") clinical trial entitled, "<i>Randomized, multicenter, placebo-controlled, double blind study to assess the efficacy and tolerability of 2% diltiazem hydrochloride in the treatment of chronic anal fissure and a 24 week follow-up period</i>" ("Study") according to Sponsor's protocol number 150601 incorporated herein by reference ("Protocol"); and</p> <p>WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to change the Banking details of the Institution as further described herein.</p> <p>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:</p>	<p>Dodatek se uzavírá ke dni uveřejnění v registru smluv (dále jen "<b>Datum účinnosti</b>") mezi těmito Smluvními stranami:</p> <p><b>Chiltern International s.r.o.</b>, Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 130938, identifikační číslo organizace: 281 78 777, zastoupená MUDr. Dariuszem Walachem, jednatelem (dále jen "<b>Chiltern</b>"); a</p> <p><b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen "<b>Poskytovatel</b>") a</p> <p>██████████ s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, Chirurgická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen "<b>Zkoušející</b>")</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost Chiltern, Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení dne 4. listopadu 2016 související se zajištěním klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) společnosti Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Zona Industrial da Abrunheira R. da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalsko (dále jen „zadavatel“) pro klinické hodnocení zadavatele s názvem „<i>Randomizovaná, multicentrická, placebem kontrolovaná, dvojítě zaslepená studie pro vyhodnocení účinnosti a snášenlivosti 2% diltiazem hydrochloridu při léčbě chronické anální fisury a 24týdenní následné sledování</i>“ (dále jen „studie“) a s číslem protokolu 150601, který je do této smlouvy začleněn prostřednictvím odkazu, (dále jen „protokol“); a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že došlo ke změně bankovních údajů Poskytovatele, si smluvní strany přejí upravit smlouvu doplněním nového bankovního spojení, jak je uvedeno níže.</p> <p>TÍMTO SE STRANY po vzájemné dohodě podepsaných zástupců a po řádné a hodnotné úvaze, dohodly změnit smlouvu následovně:</p>

<p>1. To change the Banking details of Institution.</p> <p>2. In light of the above Banking details of the Institution set in the sub-section 6 (f) in Section 6 (“<b>Payment Terms</b>”) of the Exhibit B shall be revised to read:</p> <p>“Banking details:</p> <table border="1"><tr><td>Name of account holder:</td><td>Fakultní nemocnice Hradec Králové</td></tr><tr><td>Bank name:</td><td>Česká národní banka</td></tr><tr><td>Sort code:</td><td>0710</td></tr><tr><td>Account number:</td><td>34534-24639511</td></tr><tr><td>IBAN</td><td>CZ93 0710 0345 3400 2463 9511</td></tr><tr><td>SWIFT:</td><td>CNBA CZ PP</td></tr><tr><td>Variable symbol</td><td>Invoice Number</td></tr><tr><td>Reference text</td><td>35514</td></tr></table>	Name of account holder:	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Bank name:	Česká národní banka	Sort code:	0710	Account number:	34534-24639511	IBAN	CZ93 0710 0345 3400 2463 9511	SWIFT:	CNBA CZ PP	Variable symbol	Invoice Number	Reference text	35514	<p>1. Změnit Bankovní údaje Poskytovatele.</p> <p>2. Vzhledem k výše uvedenému se Bankovní údaje Poskytovatele uvedené v odstavci 6 (f) článku 6 („<b>Platební podmínky</b>“) přílohy B smlouvy nahrazují následujícím zněním:</p> <p><u>Bankovní údaje</u></p> <table border="1"><tr><td>Jméno majitele účtu:</td><td>Fakultní nemocnice Hradec Králové</td></tr><tr><td>Název banky:</td><td>Česká národní banka</td></tr><tr><td>Bankovní kód:</td><td>0710</td></tr><tr><td>Číslo účtu:</td><td>34534-24639511</td></tr><tr><td>IBAN</td><td>CZ93 0710 0345 3400 2463 9511</td></tr><tr><td>SWIFT:</td><td>CNBA CZ PP</td></tr><tr><td>Variabilní symbol:</td><td>číslo faktury</td></tr><tr><td>Poznámka</td><td>35514</td></tr></table>	Jméno majitele účtu:	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Název banky:	Česká národní banka	Bankovní kód:	0710	Číslo účtu:	34534-24639511	IBAN	CZ93 0710 0345 3400 2463 9511	SWIFT:	CNBA CZ PP	Variabilní symbol:	číslo faktury	Poznámka	35514
Name of account holder:	Fakultní nemocnice Hradec Králové																																
Bank name:	Česká národní banka																																
Sort code:	0710																																
Account number:	34534-24639511																																
IBAN	CZ93 0710 0345 3400 2463 9511																																
SWIFT:	CNBA CZ PP																																
Variable symbol	Invoice Number																																
Reference text	35514																																
Jméno majitele účtu:	Fakultní nemocnice Hradec Králové																																
Název banky:	Česká národní banka																																
Bankovní kód:	0710																																
Číslo účtu:	34534-24639511																																
IBAN	CZ93 0710 0345 3400 2463 9511																																
SWIFT:	CNBA CZ PP																																
Variabilní symbol:	číslo faktury																																
Poznámka	35514																																
<p>3. 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.</p> <p>4. Parties agree that in accordance with Act No. 340/2015 Coll. the Amendment will be published in the Contract Registry. Parties agree that the business secret designated by Sponsor will be blacked out before publication in the Contract Registry. Chiltern will provide final version in machine-readable format with blacked out part that are considered as business secret.</p> <p>5. The Amendment is executed in Czech and English language versions. In case of any discrepancies between Czech and English version the Czech version shall prevail</p> <p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Amendment as of the Effective Date written above.</p>	<p>3. S výjimkou případů zde výslovně uvedených zůstanou všechny podmínky smlouvy platné a účinné v celém svém rozsahu. Nestanoví-li tento dodatek jinak, legislativní zkratky mají stejný význam, jak je definován ve smlouvě.</p> <p>4. Smluvní strany se dohodly, že Dodatek bude uveřejněn v registru smluv a uveřejnění Dodatku provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním Dodatku do registru smluv odstraněno. Před podpisem smlouvy Chiltern zašle Poskytovateli finální verzi Dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem Dodatku, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.</p> <p>5. Dodatek je vyhotoven v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.</p> <p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> řádně oprávnění zástupci stran uzavřeli tento dodatek smlouvy k datu účinnosti uvedenému výše.</p>																																

**CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.**

Signature: \_\_\_\_\_

Printed Name: MUDr. DARIUSZ WALACH

Title: Executive manager / Jednatel

Date: 21. 3. 2017

**FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ**

Signature: \_\_\_\_\_

Printed Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title: Director / ředitel

Date: 3. 4. 2017

████████████████████

Signature: \_\_\_\_\_

Title: Investigator / Zkoušející

Date: 3. 4. 2017