ilIHlIHlII

2023000916

|  |  |
| --- | --- |
| **DODATEK 1 ke**  **SMLOUVĚ 0 SPOLUPRÁCI SE ZÁCHRANNOU SLUŽBOU V KLINICKÉM HODNOCENÍ**  Tento Dodatek 1 (“Dodatek 1”) nabývá platnosti dnem posledního podpisu mezi smluvními stranami (“Den účinnosti Dodatku 1”):   1. **August Research s.r.o.,** smluvní výzkumná organizace (Contract Research Organization) jednající jako nezávislý dodavatel jménem zadavatele, IČO: 02265150, se sídlem Štěrková 242, 252 26 Kosoř, Česká republika (dále jen “CRO”), a 2. **Zdravotnická záchranná služba JmK p.o.,** IČO: 00346292, se sídlem Kamenice 798/1 d, 625 00 Brno, Česká republika (dále jen **„Záchranná služba“),**   CRO a Záchranná služba jsou zde společně označovány jako „Smluvní strany“ | **AMENDMENT 1 TO AMBULANCE SERVICE COOPERATION AGREEMENT IN CLINICAL TRIAL**  This Amendment 1 (“Amendment 1”) is made on the day of last signatuře of the parties (“Amendment 1 Effective Dáte”) by and between:   1. **August Research s.r.o.,** a Contract Research Organization acting as an independent contractor on behalf of the Sponsor, with company ID: 02265150, having its registered address at Štěrková 242, 252 26 Kosor, Czech Republic (hereafter be referred to as “CRO”), and 2. **Zdravotnická záchranná služba JmK p.o.,** with company ID: 00346292, having its registered address at Kamenice 798/1 d, 625 00 Brno, Czech Republic (hereinafter referred to as the **„Ambulance Service”),**   CRO and the Ambulance Service are herein referred to collectively, as the “Parties” |
| **ZATÍMCO**  CRO a Záchranná služba uzavřely Smlouvu o spolupráci se záchrannou službou v klinickém hodnocení dne 21. září 2022 s ohledem na protokol CEL-03 (CELEBRATE), EudraCT číslo  2020-003320-16, (dále jen „Smlouva“); a  Smluvní strany si přejí upravit podmínky Smlouvy tak, aby odrážely změny v názvu klinického hodnocení, verzi protokolu, hodnoceném léčivu, osobě koordinátora, upřesnění doby archivace a zvýšení poplatku za zařazení pacienta. | **WHEREAS**  CRO and the Ambulance Service háve entered into an Ambulance Service Cooperation Agreement in Clinical Trial dated 21 September 2022 with respect to Sponsor Protocol CEL-03 (CELEBRATE), EudraCT number 2020-003320-16, (the “Agreement”); and  The Parties wish to amend the terms of the Agreement in order to reflect changes in the Study title, Protocol version, Investigational product, coordinator, specification of archiving time and patient inclusion fee increase. |
| **NYNÍ TEDY,** s přihlédnutím k předpokladům a vzájemným ujednáním obsaženým v tomto dokumentu, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Smluvní strany dohodly takto:   1. Název klinického hodnocení se mění a jeho popis a všechny odkazy na něj ve Smlouvě odkazují na tento název klinického hodnocení:   **Název klinického hodnocení:** Klinické hodnocení: Prospektivní, zaslepené,  randomizované, placebem kontrolované mezinárodní multicentrické klinické  hodnocení fáze 3 zkoumající bezpečnost a účinnost jedné subkutánní injekce zalunfibanu u pacientů s infarktem myokardu s elevací ST v přednemocniční péči.   1. Všechny odkazy na protokol ve Smlouvě odkazují na: | **NOW, THEREFORE,** in consideration of the premises and mutual covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows;   1. The Study title is changed and its description and aíl references to ít in the Agreement shall refer to the following Study title:   **Study title:** Clinical Trial: A Phase 3 prospective, blinded, randomized, placebo controlled, International multicenter study to assess the safety and efficacy of a single subcutaneous injection of zalunfiban in subjects with ST-elevation myocardial infarction in the pre-hospital setting.   1. All references to the Protocol in the Agreement shall refer to: |



**CRO**

**Verze protokolu:** CELEBRATE verze 4.0 ze dne 29. dubna 2022

1. Název hodnoceného léčiva se mění a všechny odkazy na hodnocené léčivo ve Smlouvě odkazují na:

**Hodnocené léčivo:** Zalunfiban (RUC-4) / Placebo

1. Činnosti Záchranné služby bude koordinovat **​...........​..........​.............,** která bude primárním kontaktem pro CRO/zadavatele.
2. Vzhledem k časově náročnějším činnostem v rámci klinického hodnocení, než se předpokládalo při zahájení klinického hodnocení, se poplatek za zařazení pacienta uvedený v Příloze A: Finanční ujednání smlouvy zvýší ze 450 EUR na **750 EUR.** Zvýšení poplatku se bude vztahovat na všechna zařazení od **1. ledna 2023.**
3. Záchranná služba se zavazuje, že všechna data vygenerovaná Záchrannou službou v souvislosti s tímto klinickým hodnocením uchová minimálně po dobu stanovenou v příslušných právních předpisech, tj. **25 let.**
4. Všechny použité názvy s velkými písmeny, které zde nejsou jinak definovány, mají význam, který je jim připisován ve Smlouvě.
5. Po podpisu se tento Dodatek 1 stává součástí Smlouvy a je do ní začleněn odkazem.
6. Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** níže podepsané smluvní strany podepsaly tento Dodatek 1 tak, aby nabyl platnosti Dnem účinnosti Dodatku 1.

Gergana Kukundjieva (Jednatelka / Managing director)

**Protocol version :** CELEBRATE version 4,0 dated 29Apr2022

1. The Investigational product name is changed and all references to the Investigational product in the Agreement shall refer to:

**Investigational product:** Zalunfiban (RUC-4) / Placebo

1. **...........​..........​..............**will be coordinating activities of the Ambulance Service and will be a primary contact for CRO/Sponsor.
2. Due to trial activities more time consuming than anticipated at start trial the patient inclusion fee, given in Appendix A: Financial Arrangements of the Agreement shall be increased from € 450 to € 750. The fee increase shall apply to all inclusions beginning **January 01,2023.**
3. The Ambulance Service agrees to retain all data generated by the Ambulance Service in connection to this trial for a minimum of time as put out in the applicable law, i.e. **25 years.**
4. All capitalized terms ušed, but not otherwise defined herein, shall háve the meanings ascribed to them in the Agreement.
5. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
6. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. **IN WITNESS WHEREOF,** the undersigned parties háve executed this Amendment 1 to be effective as of the Amendment 1 Effective Dáte.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Záchranná služba/Ambulance Service** | | |
| MUDr. Hana Albrechtová (Ředitelka / Director) | 0 8 -02- 2023 / /  (datum / dáte) | (podpis / signatuře) |
| MUDr. Eva Jiráčková | 0 8 -02- 20Z3 | — |
| (Náměstek / Deputy director) | (datum / dáte) | (podpis / signatuře) |