

DODATEK 1 ke SMLOUVĚ O ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ	AMENDMENT 1 TO AGREEMENT ON CLINICAL TRIAL
<p>Tento Dodatek 1 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení (“Dodatek 1”) nabývá platnosti dnem posledního podpisu mezi smluvními stranami:</p> <p>(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 Kosor, Česká republika, zastoupena Gerganou Kukundjievou, jednatelkou/ (dále jen “CRO”),</p> <p>(2) Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, IČO: 001 59 816, se sídlem Pekařská 53, 602 00 Brno, Česká republika, zastoupena Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“),</p> <p>(3) [REDACTED], datum narození: [REDACTED], trvalým pobytem [REDACTED], Česká republika (dále jen “Zkoušející”), and</p> <p>(4) CeleCor Therapeutics Inc., se sídlem 1155 Camino Del Mar Suite 481, CA 92014 Del Mar, USA, IČ: C4016149, zastoupena [REDACTED], CEO (dále jen „Zadavatel“),</p> <p>dále jednotlivě jako „Smluvní strana“ a společně jako “Smluvní strany”.</p>	<p>This Amendment 1 to Agreement on Clinical Trial (“Amendment 1”) is made on the day of last signature of the parties by and between:</p> <p>(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 Sterkova 242, 252 26 Kosor, Czech Republic, represented by Gergana Kukundjieva, Managing Director (“CRO”),</p> <p>(2) Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, with company ID: 001 59 816, having its registered address at Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (hereinafter referred to as the „Medical Facility”),</p> <p>(3) [REDACTED], DOB: [REDACTED], having a permanent address at [REDACTED], Czech Republic (hereinafter referred to as the „Investigator”), and</p> <p>(4) CeleCor Therapeutics Inc., having its registered address at 1155 Camino Del Mar Suite 481, CA 92014 Del Mar, USA, ID: C4016149, represented by [REDACTED], CEO (hereinafter referred to as the „Sponsor”),</p> <p>each herein referred to a “Party” and collectively “the Parties”.</p>
ZATÍMCO	WHEREAS
<p>Smluvní strany uzavřely Smlouvu o zabezpečení klinického hodnocení č. KHL/2021/020/La dne 20. července 2021 s ohledem na protokol CEL-03 (CELEBRATE), EudraCT číslo 2020-003320-16, (dále jen „Smlouva“); a</p> <p>Smluvní strany si přejí upravit podmínky Smlouvy tak, aby odrážely změny v názvu klinického hodnocení, verzi protokolu, názvu hodnoceného léčiva, době předpokládaného ukončení náboru a celého klinického hodnocení, zvýšení poplatku za zařazeného pacienta a dodatečná laboratorní vyšetření.</p>	<p>The Parties have entered into an Agreement on Clinical Study No. KHL/2021/020/La dated 20 July 2021 with respect to Sponsor Protocol CEL-03 (CELEBRATE), (the “Agreement”); and</p> <p>The Parties wish to amend the terms of the Agreement in order to reflect changes in the Study title, Protocol version, Investigational product name, new Enrolment completion and Study completion dates, patient fee increase and additional lab values.</p>
<p>NYNÍ TEDY, s přihlédnutím k předpokladům a vzájemným ujednáním obsaženým v tomto</p>	<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and mutual covenants contained herein, the</p>

dokumentu, jejichž 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:

[REDACTED]

2. Všechny odkazy na protokol ve Smlouvě odkazují na:

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

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

Hodnocené léčivo: [REDACTED] / Placebo

4. Článek III, odst. 3) Smlouvy se mění tak, že se jeho dosavadní znění ruší a nově zní takto:

“3) Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost tato Smlouva a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení mezinárodně začne v [REDACTED] a předpokládá se, že náběh bude ukončen přibližně v [REDACTED] a že klinické hodnocení potrvá přibližně do [REDACTED]. Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. CRO písemně oznámí Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu případné změny v předpokládaném čase potřebném k řádnému provedení klinického hodnocení. Změny doby trvání klinického hodnocení není nutno provádět prostřednictvím dodatku

sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

1. The Study title is changed and its description and all references to it in the Agreement shall refer to the following Study title:

Study title: Clinical Trial:

[REDACTED]

2. All references to the Protocol in the Agreement shall refer to:

Protocol version : CELEBRATE version 4.0 dated 29Apr2022

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

Investigational product: [REDACTED] / Placebo

4. Section III, p. 3) of the Agreement shall be amended in such a way that its current wording is canceled and the new wording reads as follows:

“3) The Clinical Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Study subject enrolment will begin internationally in [REDACTED] and enrolment is expected to be completed on or about [REDACTED] and that the Study will be completed on or about [REDACTED]. The term of the Clinical Study may be extended or shortened during its course. CRO will inform the Medical Facility and the Investigator of any changes related to the expected term of the conduct of the Clinical Study. Changes of the term of the Clinical Study will not necessitate an amendment hereto.”

<p>této Smlouvy.“</p> <p>5. Příloha 1 – Rozpis plateb</p> <p><i>Celý text týkající se plateb byl odstraněn.</i></p> <p>6. Příloha 1 – Rozpis plateb</p> <p><i>Celý text týkající se plateb byl odstraněn.</i></p> <p>7. Všechny použité názvy s velkými písmeny, které zde nejsou jinak definovány, mají význam, který je jim připisován ve Smlouvě.</p> <p>8. Všechny změny obsažené v tomto Dodatku 1 jsou účinné od 1. listopadu 2022 („Den účinnosti Dodatku 1“).</p> <p>9. Po podpisu se tento Dodatek 1 stává součástí Smlouvy a je do ní začleněn odkazem.</p> <p>10. Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>11. Tento Dodatek 1 je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, z nichž jeden obdrží Poskytovatel zdravotních služeb, jeden zkoušející, jeden zadavatel a jeden CRO.</p> <p>12. Smluvní strany berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uveřejnit tento Dodatek 1 v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“). Předpokládaná hodnota smlouvy ve znění Dodatku 1 je 81 000 EUR.</p> <p>13. Tento Dodatek 1 je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí Dodatku 1 má přednost česká verze.</p>	<p>5. Appendix No.1 – Payment Schedule</p> <p><i>Whole text re payments was removed.</i></p> <p>6. Appendix No.1 – Payment Schedule</p> <p><i>Whole text re payments was removed.</i></p> <p>7. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</p> <p>8. All changes contained in this Amendment 1 are effective as of 01 November 2022 (“Amendment 1 Effective Date”).</p> <p>9. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p> <p>10. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>11. This Amendment 1 is made in four copies, one of which will be received by the Medical Facility, one by the Investigator, one by the Sponsor and one by the CRO.</p> <p>12. The Parties acknowledge that the Medical Facility is obliged to publish this Amendment 1 in accordance with Act No.340/2015 Coll., on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreement Register (hereinafter referred to as the "Act on the Agreement Register"). The estimated value of the contract as amended by Appendix 1 is 81 000 EUR.</p> <p>13. This Amendment 1 is drawn up in the Czech and English language versions. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Amendment 1, the Czech version shall prevail.</p> <p>14.</p>
<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsané Smluvní strany podepsaly tento Dodatek 1 tak, aby nabyl</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF, the undersigned parties have executed this Amendment 1 to be effective as of</p>

CRO: _____

Gergana Kukundjjeva, jednatel/Managing Director

31.03.2023

Datum/date: _____

Zadavatel/Sponsor: _____

Gergana Kukundjjeva, jednatelka August Research s.r.o. (CRO) oprávněná podepsat tento
dodatek jménem zadavatele/Managing Director of August Research s.r.o. (CRO) authorized to sign this
Amendment on behalf of the Sponsor

31.03.2023

Datum/date: _____

Poskytovatel zdravotních služeb/ Medical Facility: _____

Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel/Director

05.04.2023

Datum/date: _____

Zkoušející/ Investigator: _____

04.04.2023

Datum/date: _____