

1. AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	1. DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
Protocol# allo-APZ2-CVU-III	Protokol č. allo-APZ2-CVU-III
This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of date of the last signature (“Effective Date”) between	Tato smlouva o provádění klinického hodnocení (dále „Smlouva“) je datována k datu posledního podpisu a je účinná od data posledního podpisu (dále „Datum účinnosti“) mezi
RHEACELL GmbH & Co. KG , with a place of business at Im Neuenheimer Feld 517, 69120 Heidelberg, Germany Registering court: Amtsgericht Mannheim Commercial Register: HRB 715674 VAT No.: DE287172027 (“Sponsor”)	RHEACELL GmbH & Co. KG , se sídlem na adrese Im Neuenheimer Feld 517, 69120 Heidelberg, Německo Registrační soud: Amtsgericht Mannheim Obchodní rejstřík: HRB 715674, DIČ: DE287172027 („zadavatel“)
and	a
Hospital Třebíč, contributory organization , with a place of business at Purkyňovo náměstí 133/2, 67401 Třebíč, Czech Republic Commercial Register kept by the Brno Court, Section Pr, Insert 1441 VAT No.: CZ00839396 (“Institution”),	Nemocnice Třebíč , příspěvková organizace, se sídlem Purkyňovo náměstí 133/2, 67401 Třebíč, Česká republika Obchodní rejstřík Krajského soudu v Brně, oddíl Pr, vložka 1441 DIČ: CZ00839396 (dále „Zdravotnické zařízení“),
and	a
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (“Principal Investigator”).	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX („Hlavní zkoušející“)
“Party” means Sponsor, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.	„Stranou“ se rozumí Zadavatel, Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející a „Stranami“ všechny tyto strany souhrnně.
BACKGROUND	ÚVODNÍ USTANOVENÍ
The Sponsor intends to conduct a pivotal, randomized, placebo-controlled, double-blind, multicenter, international phase III clinical trial to investigate the efficacy and safety of allo-APZ2-CVU on wound healing of therapy-resistant non-healing chronic venous ulcers (CVU) to be conducted at Institution (“Trial	Zadavatel plánuje provést pivotalní, randomizované, placebem kontrolované, dvojité zaslepené, multicentrické, mezinárodní klinické hodnocení fáze III s cílem prozkoumat účinnost a bezpečnost allo APZ2 CVU při léčbě ran nehojících se chronických žilních vředů (CVU), které jsou rezistentní na terapii, které bude probíhat ve zdravotnickém zařízení („studijní

Site”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).	centrum“) a do kterého budou zapojeni pacienti účastníci se hodnocení („subjekty hodnocení“).
The Parties agree that the abovementioned clinical trial agreement will be amended as follows:	Strany se dohodly, že výše uvedená dohoda o klinickém hodnocení bude změněna takto:
Sponsor will provide additional personnel (e.g., a study nurse) from the company xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx to the Trial Site as needed for the fulfillment of its tasks within the scope of the aforementioned clinical trial. The costs associated with this will be covered by Sponsor. These activities may include conducting and documenting patient visits, as well as assisting with patient recruitment. Responsibility for delegating tasks according to qualifications and instructing on the study protocol remains with Principal Investigator.	Zadavatel poskytne studijnímu centru další personál (např. studijní sestru) od společnosti xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx podle potřeby pro plnění jeho úkolů v rámci výše uvedeného klinického hodnocení. Náklady s tím spojené hradí zadavatel. Tyto činnosti mohou zahrnovat provádění a dokumentaci návštěv pacientů, jakož i pomoc při náboru pacientů. Hlavní zkoušející je odpovědný za delegování úkolů v souladu s kvalifikací a za zajištění školení o protokolu studie.
<u>Sponsor:</u> RHEACELL GmbH & Co. KG Im Neuenheimer Feld 517 69120 Heidelberg Germany	<u>Zadavatel:</u> RHEACELL GmbH & Co. KG Im Neuenheimer Feld 517 69120 Heidelberg Německo
<u>With a copy to:</u> FGK Clinical Research GmbH Heimeranstraße 35 80339 Munich Germany Re: Project Code: xxxxxx	<u>S kopií:</u> FGK Clinical Research GmbH Heimeranstraße 35 80339 Mnichov Německo Věc: Kód projektu: xxxxx

Agreed to and accepted / Souhlasím a přijímám:

SPONSOR / ZADAVATEL

**INSTITUTION /
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
Hospital Třebíč, contributory
organization,
Nemocnice Třebíč, příspěvková
organizace**

Signature / Podpis

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

CEO

Title / Funkce

Date / Datum

Signature / Podpis

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

Director

Title / Funkce

Date / Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR /
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

Principal Investigator

Title / Funkce

Date / Datum