

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 1202 PI name: ██████████ Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 1202 Jméno: ██████████ Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

**C. AMENDMENT NO. 1 TO
CLINICAL STUDY AGREEMENT**

**DODATEK Č. 1 KE
SMLOUVĚ O KLINICKÉ STUDII**

**concluded on 10 Nov 2015 by and
between:**

uzavřené dne 10.11.2015 mezi:

Sponsor:

Zadavatel:

Auris Medical AG, Falknerstasse 4, 4001 Basel, Switzerland acting by its legally authorized representative / jednající prostřednictvím svého zástupce:

hereinafter “**Sponsor**”;

dále jen „**zadavatel**“;

represented upon the power of attorney given
to:

zastoupený na základě plné moci udělené
společnosti:

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Cyprus / Kypr
Court Registration Number / Identifikační číslo organizace: HE253002
Tax ID / DIČ: CY10253002U

represented by Malgorzata Szerszeniewska, MD, Executive Head /zastoupená MUDr.
Malgorzatou Szerszeniewskou, jednatelem

and

a

Contract Research Organisation (CRO):

smluvní výzkumná organizace (CRO):

EastHORN Clinical Services in CEE Limited
Kyvelis 7, Office 102, P.C. 1087, Nicosia, Cyprus / Kypr
Court Registration Number / Identifikační číslo organizace: HE 253002
Tax ID / DIČ: CY10253002U

represented by Malgorzata Szerszeniewska, MD, Executive Head /zastoupená MUDr.
Malgorzatou Szerszeniewskou, jednatelem

hereinafter “**CRO**”,

dále jen „**CRO**“,

and

a

Institution:

zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 1202 PI name: [REDACTED] Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 1202 Jméno: [REDACTED] země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

Czech Republic / Česká Republika

ID / IČ: 00179906

Tax ID / DIČ: CZ00179906

represented by/

zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem/ Director

hereinafter “**Provider**”

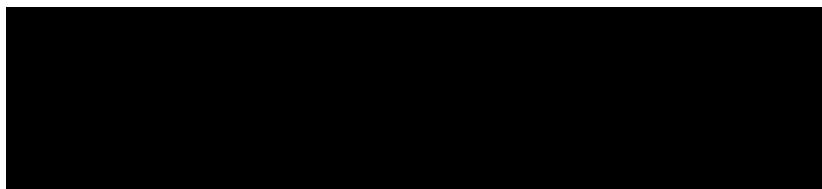
dále jen „**poskytovatel**“

and

a

Principal Investigator:

Hlavní zkoušející:



Whereas

S ohledem na to, že

- A. The Parties have concluded on 10 Nov 2015 the Clinical Study Agreement (hereinafter the „Agreement“), protocol No. AM-111-CL-13-01;
- B. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below;

- A. Strany uzavřely dne 10.11.2015 Smlouvu o klinické studii (dále jen „Smlouva“), protokol č. AM-111-CL-13-01;
- B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže;

now therefore the Parties have agreed upon and concluded this

se Strany dohodly a uzavřely následující

Amendment No. 1 to the Agreement

Dodatek č. 1 ke Smlouvě

1. The original wording of the Clinical Study Agreement, the address of the sponsor shall be amended by the following wording:

Auris Medical AG, Dornacherstrasse 210, 4053 Basel, Switzerland

2. The original wording of the Clinical Study Agreement, part 7. Study Medical Records, paragraph (b) shall be amended

1. Původní znění Smlouvy o klinickém hodnocení, adresa zadavatele bude upraveno následujícím zněním:

Auris Medical AG, Dornacherstrasse 210, 4053 Basel, Switzerland

2. Původní znění Smlouvy o klinickém hodnocení, část 7. Studijní lékařské záznamy, odstavec (b) bude upraveno následujícím zněním:

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 1202 PI name: ██████████ Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 1202 Jméno: ██████████ Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

by the following wording:

All Study Medical Records must be retained for a period of twenty-five (25) years from the completion of Study by the Provider.

Veškeré studijní zdravotní záznamy musejí být uchovávány po období dvaceti pěti (25) let od dokončení Klinického hodnocení Poskytovatelem.

The sponsor will announce 6 months prior to the end of paid archiving period, if the prolongation of archiving period is required and will pay the costs related to that.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, zda trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

If the requirement for the prolongation of archiving period will not be announced in the above mentioned noticing period or the costs will not be paid, it is considered, that the Provider may destruct all archived documents for the study.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

3. The original wording of Appendix A of the Agreement – Budget, paragraph (xv) shall be amended by the following wording:

Archiving fee
CRO shall further make to the Provider a payment in amount of ██████████ as a reimbursement of incurred archiving expenses for a term of 25 years. This one-off payment shall be made to the Provider after the execution of this Amendment no. 1.

3. Původní znění Přílohy A Smlouvy – Rozpočet, odstavec (xv) bude upraveno následujícím zněním:

Archivační poplatek
CRO se dále zavazuje uhradit Poskytovateli částku ve výši ██████████ a to k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 25 let. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta poskytovateli po podpisu tohoto Dodatku č. 1.

4. Terms and conditions

The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement remain unaffected by this Amendment No. 1.

4. Smluvní podmínky

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.

The agreement parties hereby acknowledge, that this Agreement No. 1 along with the Agreement will be posted in line with the Act no. 340/2015, on the Agreements register. In line with the previous statement the Provider is responsible for posting. Information which constitutes trade secret

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 1 bude uveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran.

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 1202 PI name: ██████████ Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 1202 Jméno : ██████████ Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	--

of either party is exempt from the publication. Trade secrets for the purposes of this Amendment no. 1 and Agreement include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A of the Agreement, the minimum enrollment goal, expected number of study subjects enrolled and the expected duration of the study. Personal data of individuals are also exempt from publication, unless they have been previously published in another public register. If the Amendment no. 1 along with the Agreement is posted within 20 business days since the execution by all parties, the CRO or the Sponsor are allowed to post them. Prior to signature of Amendment no. 1 the Sponsor/CRO will provide the Provider with the final version of Amendment no. 1 and the Agreement in the machine legible format with the highlighted text of Amendment no. 1 and the Agreement, which has been considered like the trade secret.

Pro účely tohoto Dodatku č. 1 a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Není-li Dodatek č. 1 společně se Smlouvou uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 20 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich zveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel. Před podpisem Dodatku č. 1 Zadavatel/CRO zašle Poskytovateli finální verzi Dodatku č. 1 a Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem Dodatku č. 1 a Smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

5. Final provisions

- (a) This Amendment No. 1 shall become valid and effective upon its signing by all Parties upon the date of posting in Contract registry.
- (b) This Amendment No. 1 has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.
- (c) This Amendment no. 1 is set in Czech language and English language, where the Czech version prevails.
- (d) In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.

5. Závěrečná ustanovení

- (a) Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami a účinnosti dnem uveřejněním v registru smluv.
- (b) Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- (c) Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž rozhodující je české jazykové znění.
- (d) Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

Protocol number: AM-111-CL-13-01 EastHORN study code: 6001 Type of contract: Amendment No. 1 to Clinical Study Agreement Site number: 1202 PI name: ██████████ Country: Czech Republic Sponsor: Auris Medical AG	Číslo protokolu: AM-111-CL-13-01 EastHORN číslo projektu: 6001 Typ smlouvy: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Číslo centra: 1202 Jméno: ██████████ Země: Česká republika Zadavatel: Auris Medical AG
---	---

1) **Sponsor / Zadavatel:**

28. 8. 2017

na základě plné moci /
based on the power of attorney
EastHORN Clinical Services in CEE
Limited
Malgorzata Szerszeniewska, MD
Executive Head / Jednatel
Executive Head / Jednatel

Date / Datum

(2) **CRO:**

28. 8.2017

Malgorzata Szerszeniewska, MD.
Executive Head / Jednatel

Date / Datum

(3) **Provider/Poskytovatel:**

13. 9. 2017

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr. h. c.
Director/ Ředitel

Date / Datum

(4) **Principal Investigator/ Hlavní zkoušející:**

11. 9. 2017

████████████████████
████████

Date/ Datum