

AMENDMENT # 1 TO AGREEMENT ON CLINICAL TRIAL OF MEDICAL DEVICE

This Amendment # 1 (the "**Amendment**") to the Agreement on clinical trial of medical device dated 29 February 2016 (the "**Agreement**"), for the clinical trial of medical device (the "**Study**") sponsored by Baxter Healthcare Corporation located at One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 USA (the "**Sponsor**") conducted in accordance with Sponsor's Clinical Investigation Plan 3584-001 "A Prospective, Randomized, Controlled Study to Evaluate the Effectiveness and Safety of CELSTAT as an Adjunct to Hemostasis for Tissue Bleeding in Cardiothoracic, General and Vascular Surgery" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

Fakultní nemocnici Královské Vinohrady
(Královské Vinohrady University Hospital)

Srobarova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, IN: 00064173, TIN: CZ00064173, represented by Assoc. Prof. Robert Grill, MD, Ph.D., MHA, director, reference number: KH 61/2015, specific symbol: 36008 (the "**Institution**")

and

PSI CRO Czech Republic s. r. o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by Petr Vaculík, MD, Country Manager, and Petr Sedlák, PhD, by Power of Attorney ("**PSI**").

PREAMBLE:

WHEREAS, the parties wish to amend the Agreement in order to replace the Investigator, [REDACTED] by

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉ ZKOUŠCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Tento Dodatek č. 1 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinické zkoušce zdravotnického prostředku ze dne 29. února 2016 (dále jen „**Smlouva**“) vztahující se ke klinickému hodnocení hodnoceného zdravotnického prostředku (dále jen „**Studie**“) zadavatele společnosti Baxter Healthcare Corporation, se sídlem: One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015, USA (dále jen „**Zadavatel**“) prováděnému v souladu s Klinickým výzkumným plánem Zadavatele č. 3584-001 pod názvem „Prospektivní randomizovaná kontrolovaná klinická zkouška hodnotící účinnost a bezpečnost pomocného zdravotnického prostředku CELSTAT pro použití při zástavě tkáňového krvácení při kardiotorakálních, všeobecných a vaskulárních chirurgických zákrocích“ a všemi dodatky k němu (dále jen „**Protokol**“) se uzavírá mezi:

Fakultní nemocnici Královské Vinohrady,

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 61/2015, nákladové středisko: 36008 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

PSI CRO Czech Republic s.r.o.

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČ: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsané v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 132148, jednající: MUDr. Petrem Vaculíkem, Country Manager, a PhDr. Petrem Sedlákem na základě plné moci (dále jen „**PSI**“).

PREAMBULE:

VZHLEDEM K TOMU, že si strany přejí upravit Smlouvu za účelem nahrazení Hlavního zkoušejícího - [REDACTED]

the new Investigator, [REDACTED] (the “**Replacement Investigator**”) in order to conduct the Study, and the Institution agrees that the Replacement Investigator shall conduct the Study;

WHEREAS, in order to amend the Agreement as described above, the parties have agreed to enter into this Amendment;

WHEREAS, the Institution agrees that PSI shall conclude with the Replacement Investigator a separate Investigator Agreement in which obligations and remuneration of the Replacement Investigator and the Study Personnel shall be stipulated;

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the parties agree as follows:

1. The Replacement Investigator shall fully replace the Investigator as the new principal Investigator of the Study.
2. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.
3. This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. Except as provided herein, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

novým Hlavním zkoušejícím, [REDACTED] (dále jen „**Náhradní zkoušející**“), aby prováděl Studii, a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby Studii prováděl;

VZHLEDEM K TOMU, že strany souhlasí s uzavřením tohoto Dodatku za účelem provedení změny Smlouvy popsané výše;

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení souhlasí, že PSI uzavře s Náhradním zkoušejícím separátní smlouvu, ve které budou uvedeny povinnosti a odměna Náhradního zkoušejícího a členů týmu;

NYNÍ PROTO strany při zvážení podmínek stanovených tímto Dodatkem dohodly následovně:

1. Náhradní zkoušející plně nahradí Hlavního zkoušejícího jako nový Hlavní zkoušející této Studie.
2. Výrazy s velkým počátečním písmenem použité v tomto Dodatku, které však nejsou redefinovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.
3. Tento Dodatek je součástí Smlouvy jako její příloha. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku zůstávají v plné platnosti veškeré podmínky stanovené Smlouvou.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Amendment has been executed in three originals, one for each party and for Replacement Investigator.

Tento Dodatek byl vypracován ve třech vyhotoveních, kdy obě smluvní strany a Náhradní zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.

The Institution | [Zdravotnické zařízení]: **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady** (Královské Vinohrady University Hospital)

Name | [Jméno]: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Title | [Pozice]: Director / ředitel

Dated | [Datum]: _____

PSI: **PSI CRO Czech Republic s.r.o.**

Name | [Jméno]: MUDr. Petr Vaculík

Title | [Pozice]: Country Manager, by Power of Attorney/na základě plné moci

Name | [Jméno]: PhDr. Petr Sedlák

Title | [Pozice]: by Power of Attorney/na základě plné moci

Dated | [Datum]: _____

Statement of the Replacement Investigator / Prohlášení Náhradního zkoušejícího: I have read this Amendment and the Agreement and I understand and accept the terms and conditions relating to my performance as the investigator of the Study. I agree also that I shall ensure that all Study Personnel members shall be informed of their obligations under this Amendment and the Agreement. / Přečetl jsem si tento Dodatek a Smlouvu, porozuměl jsem a přijímám uvedené podmínky a ustanovení, které se vztahují k mé činnosti jakožto hlavního zkoušejícího Studie. Dále souhlasím s tím, že zajistím, aby všichni členové Studijního personálu byli informováni o svých povinnostech vyplývajících z tohoto Dodatku a z příslušné Smlouvy.

Name | [Jméno]: _____

Title | [Pozice]: Replacement Investigator/Náhradní zkoušející

Dated | [Datum]: _____