

SECOND AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT No. 08/OVZ/16/040-P	DRUHÝ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ č. 08/OVZ/16/040-P
<p>This SECOND AMENDMENT is made on the day of publication according to Act No. 340/2015 Coll, on Contract Registry ("Effective Date") by and between:</p> <p>Chiltern International s.r.o., Business Centrum Zalesí, Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 130938, company identification number: 281 78 777, tax Id: CZ28178777, represented by Dariusz Walach, MD (hereinafter referred to as "Chiltern"); and</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Czech Republic, company identification number: 00843989, tax Id: CZ00843989, represented by MUDr. Josef Srovnal, deputy director for Health Care, (hereinafter referred to as "Institution") and</p> <p>MUDr. Peter Ihnat, PhD, MBA, with place of business at Chirurgická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Czech Republic (hereinafter referred to as "Investigator")</p> <p>WHEREAS, Chiltern, Institution and Investigator entered into the Clinical Trial Agreement on 03 November 2016 relating to clinical trial services (the "Agreement") in connection with Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. ("Sponsor") clinical trial entitled, "<i>Randomized, multicenter, placebo-controlled, double blind study to assess the efficacy and tolerability of 2% diltiazem hydrochloride in the treatment of chronic anal fissure and a 24 week follow-up period</i>" ("Study") according to Sponsor's protocol number 150601 incorporated herein by reference ("Protocol"); and</p> <p>Whereas, the parties amended the Agreement by Amendment concluded on 20 March 2017 changing the Banking details of the Institution.</p> <p>WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to change the process of reimbursing the travel costs, and add bonus payment, as further described herein.</p> <p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and</p>	<p>Tento DRUHÝ DODATEK se uzavírá dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen "Datum účinnosti") mezi těmito Smluvními stranami:</p> <p>Chiltern International s.r.o., Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 130938, identifikační číslo organizace: 281 78 777, DIČ: CZ28178777, zastoupená MUDr. Dariuszem Walachem (dále jen "Chiltern"); a</p> <p>Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Česká republika, identifikační číslo organizace: 00843989, DIČ: CZ00843989, zastoupená MUDr. Josefem Srovnalem, náměstkem ředitele pro léčebnou péči, (dále jen "Zdravotnické zařízení") a</p> <p>MUDr. Peter Ihnat, PhD, MBA, s pracovištěm Chirurgická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, Ostrava – Poruba 708 52, Česká republika, (dále jen "Zkoušející")</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost Chiltern, zdravotnické zařízení a zkoušející uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení dne 3. listopadu 2016 související se zajištěním klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) společnosti Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. (dále jen „zadavatel“) pro klinické hodnocení zadavatele s názvem „<i>Randomizovaná, multicentrická, placebem kontrolovaná, dvojité zaslepená studie pro vyhodnocení účinnosti a snášenlivosti 2% diltiazem hydrochloridu při léčbě chronické anální fisury a 24týdenní následné sledování</i>“ (dále jen „studie“) a s číslem protokolu 150601, který je do této smlouvy začleněn prostřednictvím odkazu, (dále jen „protokol“); a</p> <p>Strany uzavřeli dne 20. března 2017 dodatek smlouvy, který doplnil nové bankovní spojení.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že došlo ke změně procesu proplácení cestovních výdajů pacientům, a došlo k zavedení bonusové platby, si smluvní strany přejí upravit smlouvu, jak je uvedeno níže</p> <p>TÍMTO SE STRANY po vzájemné dohodě podepsaných zástupců a po řádné a hodnotné úvaze, dohodly změnit</p>

valuable consideration, the parties hereto agree to amend the Agreement as follows:

To supersede and replace Schedule B "Budget" with the "Schedule B Budget" attached hereto as exhibit 1.

The Parties hereby acknowledge and agree that the Institution is required to publish the Clinical Trial Agreement and all amendments in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Registry. The Investigator agrees to publish his name, in connection with this Agreement, on the Public Administration Portal in accordance with the Act on the Contract Registry..

Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning defined in the Agreement.

IN WITNESS WHEREOF, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Amendment as of the Effective Date written above.

smlouvu následovně:

Zrušit a nahradit Přílohu B „Rozpočet“ opravenou přílohou „Příloha B Rozpočet“ uvedenou níže jako příloha 1 tohoto dodatku.

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit Smlouvu o klinickém hodnocení a všechny její minulé i budoucí dodatky v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

S výjimkou případů zde výslovně uvedených zůstanou všechny podmínky smlouvy platné a účinné v celém svém rozsahu. Nestanoví-li tento dodatek jinak, legislativní zkratky mají stejný význam, jak je definován ve smlouvě.

NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně oprávnění zástupci stran uzavřeli tento dodatek smlouvy k datu účinnosti uvedenému výše.

Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.

Signature: _____

Printed Name: MUDr. Dariusz Walach

Title: Executive Manager /Jednatel

Date: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

Signature: _____

Printed Name: MUDr. Josef Srovnal

Title: náměstek ředitele pro léčebnou péči

Date: _____

MUDr. PETER IHNAT, PhD, MBA

Signature: _____

Title: _____ Investigator / Zkoušející

Date: _____