

AM ENDMENT No. 1

to

Clinical Study Agreement

dated 26-Apr-2016

between

TFS Trial Form Support, s.r.o., with registered office at Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, hereinafter "**TFS**", on behalf of Sponsor **GE Healthcare Limited**, Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Great Britain, hereinafter "**Sponsor**", on basis of an agreement.

TFS is represented by [REDACTED] Director Finance, TFS West & East Europe.

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové Nový Hradec, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director, VAT: CZ00179906, hereinafter "**Provider**"

and

[REDACTED] 1. Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, hereinafter "**Investigator**"

On _____ 2016 (the "Effective Date")

1. Background

1.1. TFS Trial Form Support s.r.o. ("TFS"), Provider and Investigator entered into a Clinical Study Agreement on 26-Apr-2016 (the "Agreement"), which the Parties desire to amend to the extent set out in Section 2 below. TFS and Investigator shall be collectively referred to as the "Parties" and individually as a "Party" for the purpose of this Amendment.

1.2. Therefore, the Parties agree to enter into this

DODATEK č. 1

ke

smlouvě o provedení klinické studie

ze dne 26. dubna 2016

mezi

TFS Trial Form Support, s.r.o., se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, dále jen „**TFS**“ v zastoupení zadavatele **GE Healthcare Limited**, Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Velká Británie (dále jen „**zadavatel**“)

TFS je zastoupena panem [REDACTED] finančním ředitelem, TFS West & East Europe.

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, DIČ: CZ00179906, dále jen „**poskytovatel**“

a

[REDACTED] 1. Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, dále „**zkoušející**“

Dne _____ 2016 (dále jako „datum účinnosti“)

1. Předpoklady

1.1. TFS Trial Form Support s.r.o. (dále jako „společnost TFS“), poskytovatel a zkoušející uzavřeli smlouvu o provedení klinické studie dne 26. dubna 2016 (dále jako „smlouva“), kterou si smluvní strany přejí doplnit v rozsahu uvedeném v článku 2 níže. Společnost TFS a zkoušející budou pro účely tohoto dodatku společně označovány jako smluvní strany a jednotlivě jako smluvní strana.

1.2. Smluvní strany proto souhlasí s uzavřením tohoto

<p>Amendment No.1 to the Agreement (the "Amendment"), which is intended as an integral part of the Agreement, and the contents hereof have been discussed and understood by the Parties as part of their understanding. Capitalised terms in this Amendment shall bear the same meaning as they do in the Agreement, unless otherwise indicated herein.</p> <p>2. Amendments to the Agreement</p> <p>The parties hereby agree to amend the terms of the Agreement as of the Effective Date, as provided below:</p> <p>2.1. Section 3 is hereby amended to include the additional following wording:</p> <p>“3.6. Pre-Screening</p> <p>The Provider, the Investigator and/or employees from the Provider agree to undertake a detailed review of the Provider’s records (both paper based and electronic), as instructed by TFS, to ascertain and analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) patients who may satisfy the Protocol patient inclusion and exclusion criteria, ii) the number of patients available for Study participation, iii) the anticipated patient consent rate <p>(hereinafter referred to as “Pre-Screening Activities”).</p> <p>The Provider, the Investigator and/or employees from the Provider agree to complete and submit to TFS / SPONSOR a pre-screening log verifying the review results and analyses undertaken for the Pre-Screening Activities.”</p> <p>2.2. Section 4.6 of the Agreement is hereby deleted.</p> <p>2.3. Exhibit A is hereby amended to include the additional following line item:</p> <p>“TFS on behalf of the Sponsor agrees to reimburse the Provider and the Investigator for Pre-Screening Activities and completion of the pre-screening log.</p>	<p>dotatku č. 1 ke smlouvě (dále jako „dodatek“), který bude považován za nedílnou součást smlouvy a jehož obsah spolu smluvní strany v rámci vzájemné dohody prodiskutovaly a rozumí mu. Výrazy psané velkými písmeny mají v tomto dodatku stejný význam, jako je tomu ve Smlouvě, není-li v tomto dokumentu uvedeno jinak.</p> <p>2. Dodatky ke smlouvě</p> <p>Smluvní strany se tímto dohodly, že doplní podmínky smlouvy k datu účinnosti tak, jak je uvedeno níže:</p> <p>2.1. Článek 3 bude doplněn tak, aby obsahoval následující formulaci:</p> <p>“3.6. Předvýběr (Pre-Screening)</p> <p>Poskytovatel, zkoušející a/nebo zaměstnanci poskytovatele souhlasí, že provedou podrobnou kontrolu záznamů poskytovatele (papírových i elektronických) podle pokynů společnosti TFS, aby zjistili a analyzovali následující údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) pacienty, kteří mohou splňovat nároky protokolu na zařazení a vyloučení pacientů, ii) počet dostupných pacientů k účasti ve studii, iii) předpokládané procento pacientů, kteří udělí souhlas <p>(dále označováno jako „předvýběrové činnosti“).</p> <p>Poskytovatel, zkoušející a/nebo zaměstnanci poskytovatele souhlasí, že vyplní a odevzdají společnosti TFS/SPONZOROVÍ protokol o předvýběru s ověřenými výsledky a rozborů provedenými v rámci předvýběrových činností.”</p> <p>2.2. Odstavec 4.6. smlouvy je odstraněn.</p> <p>2.3. Příloha A bude tímto doplněna tak, aby obsahovala následující formulaci:</p> <p>“Společnost TFS jménem sponzora souhlasí, že poskytovateli a zkoušejícímu uhradí výdaje spojené s předvýběrovými činnostmi a vyplněním protokolu o předvýběru.</p>
---	--

██████████ shall be payable to the Provider per working hour, not to exceed a maximum of six (6) working hours. Payments for Pre-Screening Activities shall be reviewed by TFS/ SPONSOR on an on-going basis and shall not exceed ██████████ for the duration of this Agreement.”

3. Miscellaneous and Remainability

3.1. This Amendment amends the terms and conditions of the Agreement with effect as of the Effective Date.

3.2. Except as expressly provided in Sections 2.1, 2.2 and 2.3 this Amendment and the terms, conditions and Exhibits of the Agreement as originally drafted shall remain in full force and effect. The Agreement and this Amendment constitute the entire agreement between the Parties and supersede all other agreements and understandings.

3.3. The Parties hereby acknowledge that this Amendment will be published together with the Clinical Trial Agreeemnt in accordance with the Act. no. 340/2015, registry contracts. For publication pursuant to the preceding sentence is responsible the Provider. The information that constitutes a trade secret of either Party is not subject to a publication. Provider requires before signing the agreed amendment to send the final version of the clinical trial agreement and the amendment in redacted format tinged with text that Parties consider a trade secret.

3.4. The preliminary value of the amendment – 1 532 000 CZK.

In witness whereof, the Parties hereto have caused this Amendment to be executed in triplicate by their duly authorized officers on the dates shown below.

Place: _____

Date: _____

For and on behalf of TFS Trial Form Support, s.r.o.:

Poskytovateli bude za každou odpracovanou hodinu vyplacena částka ██████████, maximálně však za šest (6) odpracovaných hodin. Platby za předvýběrové činnosti bude společnost TSF/ SPONZOR průběžně kontrolovat a jejich výše za dobu trvání této smlouvy nepřekročí ██████████

3. Různá ustanovení a zachování platnosti

3.1. Tento dodatek doplňuje podmínky smlouvy s účinností k datu účinnosti.

3.2. Vyjma formulací výslovně uvedených v odstavci 2.1, 2.2. a 2.3. tohoto dodatku zůstávají podmínky a přílohy smlouvy plně platné a účinné tak, jak byly původně sepsány. Smlouva a tento dodatek tvoří úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazují veškeré ostatní smlouvy a dohody.

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

Poskytovatel vyžaduje před podpisem dodatku zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy a dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství.

3.4. Předběžná hodnota plnění smlouvy – 1 532 000 CZK.

Na důkaz toho smluvní strany tento dodatek podepsaly ve trojím provedení prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datům uvedeným níže.

V: _____

Datum: _____

Jménem společnosti TFS Trial Form Support, s.r.o.:

<p style="text-align: center;">[REDACTED] Director Finance, TFS West & East Europe</p> <p>Place: Hradec Králové</p> <p>Date: _____</p> <p>For and behalf of Provider:</p>	<p style="text-align: center;">[REDACTED] Finanční ředitel, TFS West & East Europe</p> <p>V: Hradci Králové</p> <p>Datum: _____</p> <p>Jménem poskytovatele:</p>
<p style="text-align: center;">prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. Director</p> <p>Place: Hradec Králové</p> <p>Date: _____</p> <p>For and behalf of Investigator:</p>	<p style="text-align: center;">prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. Ředitel</p> <p>V: Hradci Králové</p> <p>Datum: _____</p> <p>Jménem zkoušejícího:</p>
<p style="text-align: center;">[REDACTED] Investigator</p>	<p style="text-align: center;">[REDACTED] Zkoušející</p>