

**AMENDMENT 1 TO THE CLINICAL STUDY AGREEMENT – ██████████**

This amendment (the “Amendment”) is entered into and effective this \_\_\_\_\_ day of \_\_\_\_\_ 201X (the “Effective Date”) between:

Slany Municipal Hospital with its principal place of business at Politickýcm Veznu 576, Slaný, 27401, Czech Republic (hereinafter the “Institution”)

-and-

██████████, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany (hereinafter ██████████)

represented by

Hamilton Health Sciences Corporation (hereinafter, “HHSC”), with its offices at, Hamilton Health Sciences – DBCVSRI, Hamilton General Hospital Campus, 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Canada

The Institution and ██████████ are hereinafter each individually referred to as a “Party” and collectively referred to as the “Parties”.

**WHEREAS**, a Clinical Study Agreement was entered into on the 27<sup>th</sup> day of September 2013 (the “Agreement”) signed between HHSC on behalf of ██████████ and Institution for the randomized controlled trial of ██████████ for the prevention of major cardiovascular events in patients with coronary or peripheral artery disease ██████████ – Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies), (hereinafter the “Study”);

**WHEREAS**, the Parties have agreed to amend the Agreement, subject to the terms and conditions outlined herein.

**NOW THEREFORE**, in consideration of the above, it has been agreed as follows:

**ARTICLE 1: PURPOSE OF THE AMENDMENT**

This Amendment is required to increase the fees of Institution due to trial subject informed re-consent.

**ARTICLE 2: CONDITIONS**

The Amendment introduced herein will **append** current Exhibit A “Payment Schedule” to **add** Exhibit A-1 “**Re-consent Pay Schedule**” dated November 11, 2015.

**ARTICLE 3: MISCELLANEOUS**

Except as explicitly amended hereby, all other

**1 DODATEK KE SMLOUVĚ O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉ STUDIE – ██████████**

Tento dodatek (dále jen „Dodatek“) se uzavírá a nabývá účinnosti dne \_\_\_\_\_ 201X (dále jen „Datum nabytí účinnosti“) mezi:

Slany Municipal Hospital se sídlem Politickýcm Veznu 576, Slaný, 27401, Czech Republic (dále jen „Instituce“)

-a-

██████████, Muellerstrasse 178, 13353 Berlín, Německo (dále jen „██████████“)

zastoupenou

Hamilton Health Sciences Corporation (dále jen „HHSC“), se sídlem Hamilton Health Sciences – DBCVSRI, Hamilton General Hospital Campus, 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Kanada

Instituce a ██████████ jsou dále uváděni jednotlivě jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smlouva o provedení klinické studie byla uzavřena dne 27 měsíce září 2013 (dále jen „Smlouva“) a podepsána společností HHSC jménem společnosti ██████████ a Institucí na randomizované, kontrolované klinické hodnocení ██████████ v prevenci závažných kardiovaskulárních příhod u pacientů s onemocněním koronárních nebo periferních artérií (██████████ - Vliv antikoagulační léčby na kardiovaskulární systém) (dále jen „Studie“);

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** se Smluvní strany dohodly na změně Smlouvy podle podmínek zde uvedených;

**PROTO**, s ohledem na výše uvedené, bylo dohodnuto následující:

**ČLÁNEK 1: ÚČEL DODATKU**

Účelem tohoto Dodatku je zvýšení odměny Institucí za dodatečný informovaný souhlas subjektu hodnocení.

**ČLÁNEK 2: PODMÍNKY**

Tento Dodatek **doplňuje** současnou Přílohu A „Harmonogram plateb“ a **připojuje** k této Příloze A dále Přílohu A-1 „**Harmonogram plateb za dodatečný souhlas**“ ze dne 11. listopadu 2015.

**ČLÁNEK 3: RŮZNÁ USTANOVENÍ**

Není-li výslovně stanoveno jinak, všechna ostatní

provisions of the Agreement shall remain unchanged.

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto have caused this Amendment to be duly executed in two (2) counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the day, month and year first above written.

Signed for and on behalf of [REDACTED]  
[REDACTED])

**Hamilton Health Sciences Corporation (“HHSC”)**

\_\_\_\_\_  
Signature  
Name: [REDACTED]  
Position: Research Counsel and Contracts, Population Health Research Institute, HHSC

Date: \_\_\_\_\_  
(YYYY-MMM-DD)

-and-

**INSTITUTION: Slany Municipal Hospital**

\_\_\_\_\_  
Signature  
Name: \_\_\_\_\_  
Title: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_  
(YYYY-MMM-DD)

ustanovení Smlouvy zůstávají beze změny.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ**, strany tohoto Dodatku uzavírají tuto Smlouvu vyhotovenou ve dvou (2) kopiích, přičemž každá z nich má platnost originálu, ke dni, měsíci a roku uvedenému výše.

Podepsáno jménem a za společnost [REDACTED]  
[REDACTED]“)

**Hamilton Health Sciences Corporation („HHSC“)**

\_\_\_\_\_  
Podpis  
Jméno: [REDACTED]  
Pozice: Research Counsel and Contracts, Population Health Research Institute, HHSC

Datum: \_\_\_\_\_  
(RRRR-MMM-DD)

-a-

**INSTITUTE: Slany Municipal Hospital**

\_\_\_\_\_  
Podpis  
Jméno: \_\_\_\_\_  
Titul: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_  
(RRRR-MMM-DD)

<p align="center"><b>EXHIBIT A-1</b> <b>RE-CONSENT PAYMENT SCHEDULE</b> <i>November 11, 2015</i></p>	<p align="center"><b>PŘÍLOHA A-1</b> <b>HARMONOGRAM PLATEB ZA DODATEČNÝ</b> <b>INORMOVANÝ SOUHLAS</b> <i>11. listopadu 2015</i></p>
<p><b>STUDY:</b> ██████████ <b>CENTRE #:</b> ██████████ <b>COUNTRY:</b> CZECH REPUBLIC</p>	<p><b>STUDIE:</b> ██████████ <b>Č. CENTRA:</b> ██████████ <b>STÁT:</b> ČESKA REPUBLIKA</p>
<p><b>Per-Patient Informed Re-consent Fee = █ EUR</b> for re-consent activities related to providing additional safety information on study drug to trial subject. To be paid upon receipt of clean and validated CRF 125 (additional consent shuttle form).</p>	<p><b>Platba za dodatečný informovaný souhlas jednoho pacienta = █ EUR</b> zahrnuje platbu za činnosti požadované pro získání dodatečného informovaného souhlasu subjektu hodnocení, týkající se poskytování dodatečných bezpečnostních informací o hodnoceném léčivu. Platba bude vyplacena na základě obdrženého, řádně vyplněného formuláře CRF 125 (formulář dodatečného souhlasu).</p>
<p>The fee is inclusive of all costs (e.g., staff time, archiving costs, institutional overheads, etc.). Payments will be processed as per the scheduled payment run cut-offs as noted in Exhibit A - Payment Schedule.</p>	<p>Platba zahrnuje veškeré náklady (např. náklady pracovníka, archivační náklady, režijní náklady Instituce, atd.). Platby budou zpracovány podle harmonogramu plateb, jak je stanoveno v Příloze A – Harmonogram plateb.</p>