

FIRST AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This FIRST AMENDMENT is made on the date [REDACTED] ("Effective Date") by and between:	Tento PRVNÍ DODATEK se uzavírá dne [REDACTED] (dále jen "Datum účinnosti") mezi těmito Smluvními stranami:
<p>Chiltern International s.r.o., Business Centrum Zalesi Building A2, Pod Visňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic, company ID No.: 281 78 777, tax ID No. CZ28178777, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 130938, represented by Dariusz Walach, MD (hereinafter referred to as "Chiltern"); and</p> <p>Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic, company ID No.: 27661989, tax Id: CZ27661989, registered in the Commercial Register maintained by the County Court in Brno, section B, Insert: 4437, represented by MUDr. Radomír Maráček, chairman of Board of Directors and Ing. Vlastimil Vajdák, Member of Board of Directors, (hereinafter referred to as "Institution") and</p> <p>[REDACTED], with business address at Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic (hereinafter referred to as "Investigator")</p>	<p>Chiltern International s.r.o., Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika, IČ: 281 78 777, DIČ: CZ28178777, společnost v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 130938, zastoupená MUDr. Dariuszem Walachem (dále jen "Chiltern"); a</p> <p>Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika, IČ: 27661989, DIČ: CZ27661989, společnost zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 4437, zastoupena MUDr. Radomírem Maráčkem, předsedou představenstva a Ing. Vlastimilem Vajdákem, členem představenstva, (dále jen "Zdravotnické zařízení") a</p> <p>[REDACTED], s pracovištěm na adrese Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika, (dále jen "Zkoušející")</p>
WHEREAS, Chiltern, Institution and Investigator entered into the Clinical Trial Agreement on 03 November 2017 relating to clinical trial services (the "Agreement") in connection with Boston Biomedical, Inc. ("Sponsor") clinical trial entitled, " <i>A Phase III Study of BBI-608 plus nab-Paclitaxel with Gemcitabine in Adult Patients with Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma</i> " ("Study") according to Sponsor's protocol number CanStem111P incorporated herein by reference ("Protocol"); and	JELIKOŽ společnost Chiltern, Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřeli 3. listopadu 2017 smlouvu o provedení klinického hodnocení týkající se poskytnutí služeb v rámci klinického hodnocení („smlouva“) v souvislosti s klinickým hodnocením společnosti Boston Biomedical, Inc. („zadavatel“), s názvem „ <i>Studie přípravku BBI-608 fáze III plus nab-Paclitaxel s gemcitabinem u dospělých pacientů s metastatickým adenokarcinomem slinivky břišní</i> “ („studie“) prováděným podle protokolu zadavatele číslo CanStem111P začleněného zde formou odkazu („protokol“) a
WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to add information regarding the Antidiarrheal and Anti-Emetic Concomitant Medication as further described herein.	VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit smlouvu doplněním informací týkajících se souběžné léčby antiemetiky a antidiaroidiky tak, jak je uvedeno níže.
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and valuable consideration, the parties hereto agree to amend the Agreement as follows: The following text is inserted in the Section 7 of the agreement :	TÍMTO SE STRANY po vzájemné dohodě podepsaných zástupců a po řádné a hodnotné úvaze, dohodly upravit smlouvu následovně: Odstavec 7 smlouvy se doplňuje od následující text :

<p>“i) Antidiarrheal and Anti-Emetic Concomitant Medication Antidiarrheal (Loperamide or equivalent formulation) and Anti-Emetic (Ondasentron or other anti-emetic) Concomitant Medication will be purchased by the site for managing Study Drug associated AEs as per protocol recommendations and will be reimbursed by Chiltern based on the separate invoice from Institution/Investigator. Investigator will maintain a record of dispensing which will be provided on ongoing basis for monitoring purposes for reconciliation.”</p>	<p>„i) Souběžná léčba antiemetiky a antidiaroiiky Antiemetika (Ondasentron nebo jiné antiemetikum) a antidiaroiika (Loperamid nebo odpovídající přípravek) určené k souběžné léčbě budou zakoupeny Poskytovatelem ke zvládnání nežádoucích příhod spojených se studijním lékem, jak je doporučeno protokolem. Společnost Chiltern uhradí Poskytovateli náklady na souběžnou léčbu antiemetiky a antidiaroiiky na základě samostatné faktury vystavené Poskytovatelem. Zkoušející povede záznamy o vydávání přípravků. Záznamy budou v rámci monitorování studie předkládány průběžně ke kontrole.“</p>
<p>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.</p>	<p>S výjimkou specifických případů stanovených touto smlouvou budou všechny ostatní podmínky uvedené ve smlouvě i nadále plně platné a účinné. Pokud tento dodatek nestanoví jinak, pojmy v něm použité a definované v uvozovkách na začátku dodatku mají tentýž význam jako pojmy definované ve smlouvě.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Amendment as of the Effective Date written above.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO podepsali zplnomocnění zástupci smluvních stran tuto smlouvu s platností od data účinnosti uvedeného výše a vzájemně si předali její vyhotovení.</p>

Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.

Signature / Podpis: _____

Printed Name / Jméno: MUDr. DARIUSZ WALACH

Title / Funkce: Executive Manager / Jednatel

Date / Datum: _____

Krajská nemocnice T. Bati, a.s

Signature / Podpis: _____

Printed Name / Jméno: MUDr. RADOMÍR MARÁČEK

Title / Funkce: předseda představenstva/ chairman of Board of Directors

Date / Datum: _____

Signature / Podpis: _____

Printed Name / Jméno: Ing. VLASTIMIL VAJDÁK

Title / Funkce: člen představenstva/ Member of Board of Directors

Date / Datum: _____

Signature /Podpis: _____

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející

Date / Datum: _____