

<b>FIRST AMENDMENT TO INVESTIGATOR CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>	<b>PRVNÍ DODATEK KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>
This FIRST AMENDMENT is made by and between:	Tento PRVNÍ DODATEK byl uzavřen mezi těmito smluvními stranami:
<p><b>CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.</b>, Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 130938, company identification number: 281 78 777, represented by [REDACTED] (hereinafter referred to as “<b>Chiltern</b>”); and</p> <p><b>Fakultní nemocnice Brno</b>, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 65269705, TAX ID: CZ65269705, State contributory organization established by the Ministry of Health, without any obligation to the commercial register, registered in the Trade Register at the trade authorities of Brno, represented by: [REDACTED] (hereinafter referred to as “<b>Institution</b>”) and</p> <p>[REDACTED] Czech Republic, (hereinafter referred to as “<b>Investigator</b>”)</p>	<p><b>CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.</b>, 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, zastoupená [REDACTED], (dále jen “<b>Chiltern</b>”); a</p> <p><b>Fakultní nemocnice Brno</b>, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, Státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Brna, zastoupená [REDACTED] (dále jen “<b>Zdravotnické zařízení</b>”) a</p> <p>[REDACTED] Česká republika, (dále jen “<b>Zkoušející</b>”)</p>
WHEREAS, Chiltern and Investigator entered into the Investigator Clinical Trial Agreement with an effective date of 18 August 2017 relating to clinical trial services (the “Agreement”) in connection with [REDACTED] (“Sponsor”) clinical trial entitled, “A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, BLINDED ENDPOINT EVALUATION (PROBE) PARALLEL GROUP STUDY COMPARING EDOXABAN VS. VKA IN SUBJECTS UNDERGOING CATHETER ABLATION OF NON-VALVULAR ATRIAL FIBRILLATION (ELIMINATE-AF)” (“Study”) according to Sponsor’s protocol number DSE-EDO-01-16-EU incorporated herein by reference (“Protocol”); and	JELIKOŽ společnost Chiltern a zkoušející uzavřeli smlouvu o provedení klinického hodnocení s datem účinnosti 18. srpna 2017, týkající se poskytnutí služeb v rámci klinického hodnocení („smlouva“) v souvislosti s hodnocením společnosti [REDACTED] („zadavatel“), s názvem „PROSPEKTIVNÍ, RANDOMIZOVANÉ, OTEVŘENÉ, ZASLEPENÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ K VYHODNOCOVÁNÍ SLEDOVANÝCH PARAMETRŮ (PROBE) V PARALELNÍCH SKUPINÁCH POROVNÁVAJÍCÍCH EDOXABAN S LÉČBOU ANTAGONISTY VITAMÍNU K (VKA) U PACIENTŮ PODSTUPUJÍCÍCH KATETRIZAČNÍ ABLACI PŘI NEVALVULÁRNÍ FIBRILACI SÍNÍ (ELIMINATE-AF)“ („klinické hodnocení“) prováděným podle protokolu zadavatele číslo DSE-EDO-01-16-EU začleněného zde formou odkazu („protokol“) a
WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to include the fee for Unused Study Drug Destruction as further described herein.	VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit smlouvu doplněním poplatku za zničení nepoužitého studijního léku, jak je uvedeno níže.

<p>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: Section 7(h) is inserted in the Exhibit B Budget and reads as follows:</p> <p style="text-align: center;"><b>“7 (h) Unused Study Drug Destruction Fee</b> Chiltern shall pay to Institution Fee for Unused Study Drug Destruction in an amount of ■ EUR.”</p>	<p>TÍMTO SE STRANY po vzájemné dohodě podepsaných zástupců a po řádné a hodnotné úvaze, dohody změnit smlouvu následovně: Do přílohy Příloha B: Rozpočet se doplňuje odstavec 7(h) následujícího znění:</p> <p><b>„7 (h) Poplatek za zničení nepoužitého studijního léku</b> Společnost Chiltern zaplatí Zdravotnickému zařízení jménem Zadavatele částku ve výši ■ EUR za zničení nepoužitého studijního léku.“</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 tímto dodatkem 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><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date written above.</p>	<p><b>NA DŮKAZ TOHO</b> podepsali zplnomocnění zástupci smluvních stran tuto smlouvu s platností od data účinnosti uvedeného výše a vzájemně si předali její vyhotovení.</p>

Dodatek byl přijat a sjednán mezi / Accepted and Agreed:

**CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.**

Podpis/Signature: \_\_\_\_\_

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: \_\_\_\_\_

Titul/funkce / Title: \_\_\_\_\_ Jednatel / Executive Manager

Datum/Date: \_\_\_\_\_

**FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO**

Podpis/Signature: \_\_\_\_\_

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: \_\_\_\_\_

Titul/funkce / Title: ředitel / Director

Datum/Date: \_\_\_\_\_

[REDACTED]

Podpis/Signature: \_\_\_\_\_ [REDACTED]

Titul/funkce / Title: \_\_\_\_\_ Investigator / Zkoušející

Datum/Date: \_\_\_\_\_ [REDACTED]