

**ADDENDUM No. 1 TO THE RESEARCH  
CONTRACT signed on 25. 09. 2015**

Study ID.: CRD\_846  
Titel: Evaluating the HeartMate 3™  
with Full MagLev Technology  
in a Post-Market Approval Set-  
ting (ELEVATE™)  
Investigation plan: Evaluating the HeartMate 3™  
with Full MagLev Technology  
in a Post-Market Approval Set-  
ting (ELEVATE™)\_CIP

This addendum will be concluded between:

St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
An Abbott Company  
The Corporate Village  
Da Vincilaan, 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgium

hereinafter referred to as the "Sponsor"

and

Institute for Clinical and Experimental Medicine  
based in Videňská 1958/9, 140 21 Prague 4  
Czech Republic  
Represented by [REDACTED] Direc-  
tor  
ID: 00023001  
VAT: CZ00023001

hereinafter referred to as the 'Institution'

and

[REDACTED]  
Head of the Department of Cardiovascular Surgery

Hereinafter referred to as 'Principal Investigator'

The original sponsor of this study and manufacturer  
of the HM3 LVAS, Thoratec Corporation, who

**DODATEK č. 1  
KE SMLouvĚ O VÝzkUMU uzavřené dne 25.9.2015**

ID studie: CRD\_846  
Název: Posouzení přístroje HeartMate 3™  
s technologií Full MagLev ve  
schvalovacím řízení po uvedení na trh  
(ELEVATE™)  
Plán výzkumu: Posouzení přístroje HeartMate 3™  
s technologií Full MagLev ve  
schvalovacím řízení po uvedení na trh  
(ELEVATE™)

Tento dodatek se uzavírá mezi smluvními stranami:

St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
Společnost Abbott  
The Corporate Village  
Da Vincilaan, 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgie  
dále jen „Zadavatel“ -

a

Institut klinické a experimentální medicíny  
se sídlem Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4  
Česká republika  
Zastoupeným : [REDACTED] ředitelem  
IČ: 00023001  
DIČ: CZ00023001

dále jen „Instituce“ -

a

[REDACTED]  
přednostou Kliniky kardiovaskulární chirurgie

dále jen „hlavní zkoušející“

Původní Zadavatel této studie a výrobce přístroje HM3  
LVAS, společnost Thoratec Corporation, který uzavřel  
smlouvu s Institucí a hlavním zkoušejícím dne 25.9.2015,

<p>signed contract with the Institution and Principal Investigator on 25.9.2015 was acquired by St. Jude Medical on October 8, 2015. St Jude Medical was further acquired by Abbott on January 4, 2017. St. Jude Medical is currently the study sponsor however, due to the recent acquisition, there may be reference to Abbott in this document.</p>	<p>byl zakoupen společností St. Jude Medical dne 8. října 2015. Společnost St Jude Medical byla dále zakoupena společností Abbott dne 4. ledna 2017. Společnost St. Jude Medical je v současné době Zadavatelem studie, avšak v důsledku nedávné akvizice může být v tomto dokumentu uveden odkaz na společnost Abbott.</p>
<p>The Parties agree that the REMUNERATION of activities under the contract will be supplemented on the basis of this Addendum as follows:</p> <p>Payment will be milestone based as indicated below. All required data - to the extent they are routinely collected by the institution and Principal Investigator- must be submitted and all queries resolved for each internal case before payment will be processed. An invoice must be submitted requesting the reimbursement.</p> <p>Institution will be provided up to € 1.000 per patient enrolled in the Registry to cover the costs associated with data collection.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Month 36: € 250</li> <li>• Month 48: € 250</li> <li>• Month 60: € 250</li> <li>• Reconsenting Visit (if applicable): € 250</li> </ul> <p>Insofar as this addendum 1 to the research contract does not deviate, all other contractual provisions of the study contract remain unaffected.</p> <p>This Addendum No. 1 shall be concluded in three counterparts with the validity of the original, one of which shall be received by the Institution, the other by the Principal Investigator and one counterpart shall be received by the Sponsor. This Addendum No. 1 shall come into effect on the date of signature of the last of the contracting parties and shall become effective upon publication in the register of contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll. (Act on the Registry of Contracts). Publication shall be provided by the Institution as a liable entity pursuant to this Act.</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že ÚHRADA činností podle uzavřené smlouvy bude na základě tohoto dodatku doplněna následujícím způsobem:</p> <p>Platba bude probíhat podle níže uvedeného popisu. Všechny potřebné údaje - v rozsahu, v jakém jsou běžně shromažďovány Institucí a hlavním zkoušejícím musí být odeslány a všechny dotazy vyřešeny pro každý interní případ před zpracováním platby. Musí být odeslána faktura s požadavkem na úhradu.</p> <p>Instituci bude poskytnuto maximálně 1000 € na každého pacienta zařazeného do Registru na pokrytí nákladů spojených se shromažďováním údajů.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 36. měsíc: 250 €</li> <li>• 48. měsíc: 250 €</li> <li>• 60. měsíc: 250 €</li> <li>• Návštěva s dalším udělením souhlasu (je-li relevantní): 250 €</li> </ul> <p>Všechna ostatní smluvní ujednání uzavřené smlouvy o výzkumu nedotčená tímto dodatkem č. 1 zůstávají v platnosti.</p> <p>Tento dodatek č. 1 se uzavírá ve třech vyhotoveních s platností originálu, z nichž jedno vyhotovení obdrží Instituce, druhé hlavní zkoušející a jednu vyhotovení obdrží Zadavatel. Tento dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti uveřejněním v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv). Uveřejnění zajistí Instituce jako povinný subjekt podle tohoto zákona.</p> <p>V případě rozporu mezi anglickou a českou jazykovou verzí tohoto dodatku, je vždy rozhodující verze česká.</p>

**In the event of a discrepancy between the English and Czech language versions of this Addendum, the Czech version shall always prevail.**



Zaventem, 27/09/19



St. Jude Medical Coordination Center BVBA  
An Abbott Company



Senior Director, Field Clinical Affairs

24. 10. 2019

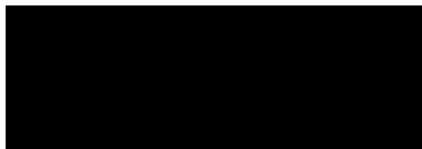
Prague, \_\_\_\_\_



Institut klinické a experimentální medicíny  
ředitel



Prague, \_\_\_\_\_



Institut klinické a experimentální medicíny  
Hlavní zkoušející

