



BIOTRONIK

Amendment No. 1 (marked as Annex 2 by BIOTRONIK) to the Contract on the Conduct of Clinical Registry

on the topic of

“Observation of clinical routine care for heart failure patients implanted with BIOTRONIK CRT devices (BIO|STREAM.HF)”

dated 7 June 2018

entered into by and between

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

and

- **“BIOTRONIK”** -

Institute of clinical and experimental medicine, IKEM

represented by the Director [redacted]
Videnska 1958/9, 14021 Prague, Czech Republic
ID: 00023001 / VAT-Code: CZ00023001

and

- **“Contractor”** -

[redacted]

as well as

- **“Departing Principal Investigator”** -

[redacted]

- **“New Principal Investigator”** -

Dodatek č. 1 (u společnosti BIOTRONIK vedeno jako Příloha 2) ke smlouvě o provedení klinického registru

týkajícího se

registru BIO|STREAM.HF - Pozorování běžné klinické péče u pacientů se srdečním selháním, kteří mají naimplantovaný CRT přístroj od firmy BIOTRONIK

uzavřené dne 7. června 2018

mezi

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Německo

a

(dále jen **„společnost BIOTRONIK“**)

Institutem klinické a experimentální medicíny

zastoupeným ředitelem [redacted]
Víděňská 1958/9, 14021 Praha, Česká republika
IČ: 00023001 / DIČ: CZ00023001

a

(dále jen **„hodnotitel“**)

[redacted]

(dále jen **„Odcházející hlavní zkoušející“**)

a

[redacted]

(dále jen **„Nový hlavní zkoušející“**)



The parties hereby agree that the Agreement shall be changed as follows:

Strany se dohodly, že Smlouva se mění takto:

1. Responsible Investigator for the management and conduct of the study

1. Odpovědný zkoušející za vedení a provádění studie

██████████ terminated his employment with the Contractor. In alteration of the Agreement ██████████ takes over the responsibilities as Principal Investigator for the conduct of the Clinical Investigation under the Agreement effective from 30 September 2019.

██████████ ukončil pracovněprávní poměr u hodnotitele. V rámci změny Smlouvy přebírá ██████████ odpovědnost za provádění klinického hodnocení dle Smlouvy jako hlavní zkoušející, s účinností od 30. září 2019.

2. All further agreements remain in their validity unchanged.

2. Všechny další dohody zůstávají v platnosti beze změny.

3. Final provisions

This Amendment shall enter into force on the date of its conclusion, i.e. on the date of signature of the Amendment by the authorized representatives of all parties. This Amendment shall become effective on the date of its conclusion, or, if it is subject to publication in the Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the date of its publication in the Register of Contracts.

3. Závěrečná ustanovení

Dodatek nabývá platnosti dnem jeho uzavření, tj. dnem podpisu Dodatku oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Dodatek nabývá účinnosti dnem jeho uzavření, jde-li o dodatek ke smlouvě podléhající zveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., pak teprve dnem uveřejnění v Registru smluv.

BIOTRONIK acknowledges that the Contractor publishes concluded contracts, including any amendments, in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Treaties, as amended.

Společnost BIOTRONIK bere na vědomí, že hodnotitel zveřejňuje uzavřené smlouvy včetně případných dodatků v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění.

This Amendment is set forth in both Czech and English. In the event of any discrepancy between the language versions or any ambiguity or conflict in interpretation of terms between the two language versions, the Czech version shall prevail.

Tento Dodatek je vyhotoven v českém a anglickém jazyce. V případě jakéhokoli nesouladu mezi jazykovými verzemi anebo nejednoznačnosti nebo rozporu ve výkladu ustanovení mezi jazykovými verzemi bude rozhodující česká jazyková verze.

This Amendment is drawn up in four original copies. Each party shall receive one original copy.

Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, po jednom vyhotovení pro každou smluvní stranu.

<p>Berlin, this / V Berlině dne <i>24. 5. 2014</i></p> <p>[Redacted]</p>	<p>BIOTRONIK SE & Co. KG</p> <p>[Redacted]</p> <p>(Signature/Podpis)</p>
<p>Berlin, this / V Berlině, dne <i>24. 5. 2014</i></p> <p>[Redacted]</p>	<p>BIOTRONIK SE & Co. KG</p> <p>[Redacted]</p> <p>(Signature/Podpis)</p>

[Redacted]



Prague, this / V Praze, dne <u>11. 10 2019</u>	Institute of clinical and experimental medicine / Institut klinické a experimentální medicíny [Redacted] (Signature of clinic management; seal / stamp)
[Redacted] (Director / Ředitel nemocnice)	
Prague, this / V Praze, dne <u>30. 9. 2019</u>	Departing Principal Investigator / Odcházející hlavní zkoušející [Redacted] (Signature/Podpis)
[Redacted]	
Prague, this / V Praze, dne <u>30. 9. 2019</u>	New Principal Investigator / Nový hlavní zkoušející [Redacted] (Signature/Podpis)
[Redacted]	