



BOTRONIK

excellence for life

ment No. 1 (marked as Annex 2 by BIOTRONIK)
Contract on the Conduct of Clinical Contract Research

on the topic of

“BIO monitoring in patients with preserved left ventricular function After Diagnosed acute Myocardial Infarction”

dated 28 June 2016

entered into by and between

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

- “**BIOTRONIK**” -

and

Institute of clinical and experimental medicine, IKEM

represented by the Director

Videnska 1958/9, 14021 Prague, Czech Republic

ID: 00023001 / VAT-Code: CZ00023001

- “**Contractor**” -

and

[Redacted]

- “**Departing Principal Investigator**” -

as well as

[Redacted]

- “**New Principal Investigator**” -

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

týkající se

“studie **BIO-GUARD-MI** - **BIO** monitoring u pacientů s
přetrvávající funkcí levé komory po diagnostikovaném
akutním infarktu myokardu”

uzavřené dne 28 června 2016

mezi

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Německo

(dále jen „společnost **BIOTRONIK**“)

a

Institutem klinické a experimentální medicíny

zastoupeným ředitelem

Vídaňská 1958/9, 14021 Praha, Česká republika

IČ: 00023001 / DIČ: CZ00023001

(dále jen „**hodnotitel**“)

a

[Redacted]

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

a

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]



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

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

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

2. All further agreements remain in their validity unchanged.

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.

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.

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.

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

Strany se dohodly, že Smlouva se mění takto:

1. Odpovědný zkoušející za vedení a provádění studie

ukončil pracovní právní poměr u hodnotitele. V rámci změny Smlouvy přebírá [redacted] odpovědnost za provádění klinického hodnocení dle Smlouvy jako hlavní zkoušející, s účinností od 30. září 2019.

2. Všechny další dohody zůstávají v platnosti beze změny.

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.

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.

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.

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

<p>Berlin, this / V Berlině, dne <u>24 SEP 2019</u></p> <p>[Redacted]</p>	<p>BIOTRONIK SE & Co. KG</p> <p>[Redacted]</p> <p>(Signature/ Podpis)</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> [Redacted] (Director / Ředitel nemocnice)	Institute of clinical and experimental medicine / Institut klinické a experimentální medicíny [Redacted] (Signature of clinic management / stamp)
Prague, this / V Praze, dne <u>30.9. 2019</u> [Redacted]	Departing Principal Investigator / Odcházející hlavní zkoušející [Redacted] (Signature/Podpis)
Prague, this / V Praze, dne _____ [Redacted]	New Principal Investigator / Nový hlavní zkoušející [Redacted] (Signature/Podpis)

