

| English version  | Czech version  |
|--|--|
| Clinical Study Code: H-36  | Kód klinické studie: H-36  |
| Clinical Study Name: SL CEMENTLESS   | Název klinické studie: SL CEMENTLESS   |
| Title: A post-market study evaluating clinical and radiographic early outcomes of hip arthroplasty with SL cementless stem.  | Nadpis: Postmarketingová studie hodnotící rané klinické a rentgenové výsledky artroplastiky kyčelního kloubu s necementovým dřikem SL CEMENTLESS.  |
| Final Protocol Date or Version: v.2.0 – 13 Oct 2021  | Datum nebo verze závěrečného protokolu: v.2.0 - 13 října 2021  |
| <b>AMENDMENT TO CLINICAL STUDY AGREEMENT</b><br>by and between:  | <b>DODATEK K DOHODĚ O KLINICKÉ STUDII</b><br>uzavřen mezi následujícími stranami   |
| <b>Nemocnice Kyjov Příspěvková Organizace</b> , having its principal place of business at Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, Czech Republic, here represented by MUDr. Jiří Vyhnanin his quality of Director;   | <b>Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace</b> se sídlem na adrese Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, Česká republika, v zastoupení MUDr. Jiří Vyhnaně funkci ředitele;   |
| <u>hereinafter only Institution.</u>   | <u>dále jen Instituce</u>  |
| <b>and</b><br><b>LIMACORPORATE S.p.A.</b> , an Italian joint stock company, with its principal office and place of business at Villanova di San Daniele del Friuli (Udine, Italy), 33038, Via Nazionale 52, here represented by Mr. Massimo Calafiore, in his quality of Chief Executive Officer;  | <b>a</b><br><b>LIMACORPORATE S.p.A.</b> , italská akciová společnost se sídlem a místem podnikání na adrese Villanova di San Daniele del Friuli (Udine, Itálie), 33038, Via Nazionale 52, v zastoupení pana Massimo Calafiore ve funkci generálního ředitele;  |
| <u>hereinafter only Company.</u>   | <u>dále jen Společnost.</u>  |
| Whereas:<br>a) The Institution and the Company (hereinafter only the "Parties") entered into a <i>Clinical Study Agreement</i> - executed on the 19 <sup>th</sup> of April 2021 to carry out a research conventionally named "A post-market study evaluating clinical and radiographic early outcomes of hip arthroplasty with SL cementless stem." (hereinafter only "the Study");<br>b) The Parties intend to introduce the following amendments to the Protocol: a review of the inclusion criteria, the possibility to collect any x-rays taken at the additional FU visit as per Principal Investigator's choice, the addition of a few options for pain medication and the possibility of analyzing ROM measurements separately from the Harris Hip Score. Furthermore, the parties intend to amend the financial arrangements in order for the Company to make certain payments directly to the Principal Investigator. | Jelikož:<br>a) Instituce a Společnost (dále jen „Strany“) uzavřely Dohodu o klinické studii podepsanou dne 19. dubna 2021 za účelem provedení výzkumu s konvenčním názvem „Postmarketingová studie hodnotící rané klinické a rentgenové výsledky artroplastiky kyčelního kloubu s necementovaným SL dřikem“ (dále jen „Studie“);<br>b) Strany si přejí do Protokolu zavést následující změny: přezkum kritérií pro zařazení, možnost shromažďovat jakékoliv rentgenové snímky pořízené při další návštěvě podle uvážení Hlavního ředitele, přidání několika možností léků proti bolesti a možnost analýzy měření rozsahu pohybu odděleně od stupnice Harris Hip Score. Dále mají obě smluvní strany v úmyslu, upravit finanční ujednání tak, aby Společnost prováděla určené platby přímo Hlavnímu Zkoušejícímu. |
| NOW THEREFORE, the Parties hereto, hereby agree as follows:  | Strany se dohodly následovně:  |
| 1. The Institution and the Company mutually agree to delete Protocol and to replace it in its entirety with the attached document – "Protocol 2.0"   | 1. Instituce a Společnost se vzájemně dohodly na odstranění Protokolu a jeho nahrazení v plném rozsahu příloženým dokumentem – „Protokol 2.0“.   |
| 2. All other terms and conditions of the Clinical Study Agreement mentioned in letter a) not otherwise amended, modified or affected by this amendment shall remain unchanged and shall continue to be in effect and bind the Parties.   | 2. Veškeré ostatní podmínky Dohody o klinické studii uvedené v písmenu a), které tento dodatek nijak nepozměňuje, neupravuje a neovlivňuje, zůstávají nezměněny a přetrvávají v platnosti a nadále tak Strany zavazují.  |
| 3. The present amendment takes effect on the day the contract amendment is published in the Register of Contracts.   | 3. Tyto změny nabývají účinnosti dnem zveřejnění smlouvy v Registru smluv.   |
| 4. The Parties expressly agree that signatures delivered electronically (by facsimile, email, DocuSign or other means) shall be considered valid, binding and effective on the Parties for all purposes.   | 4. Strany výslovně souhlasí s tím, že elektronické podpisy (faksimile, e-mail, DocuSign nebo doručené jinými prostředky) budou pro Strany považovány pro všechny účely za platné, závazné a účinné.  |

Date: 16. 05. 2023

Datum: 16. 05. 2023

**Appendix I – 2.0**

**Financial arrangements**

**1. Medical/Procedure Costs and Payment Schedule**

The Institution and or research subject is responsible for the cost associated with the routine medical services related to the surgery involving the SL CEMENTLESS femoral stem and all follow-up visits. Sponsor will reimburse the Research Parties for uncovered medical costs associated with the Study and testing required by the Protocol that is not considered routine medical care. Research Parties shall notify Sponsor of any tests/procedures it has determined cannot be submitted to/reimbursed by third party payers.

The investigation will be carried out in 2 years for a maximum total number of 62 Clinical Trial Subjects.

The Institution shall use its best endeavours to ensure that the Investigator will meet the recruitment target of 62 Clinical Trial Subjects.

Payments will be made by the Sponsor on an annual basis (December of every calendar year) and will be calculated on the basis of the number of subjects enrolled and the number of evaluations performed according to the fees reported below.

In the following table are reported the estimated time details for each study activity.

**Dodatek I – 2.0**

**Finanční ujednání**

**1. Náklady na lékařskou péči/lékařské postupy a harmonogram plateb**

Instituce nebo výzkumný subjekt je odpovědný za náklady spojené s rutinními lékařskými službami souvisejícími s chirurgickým zákrokem zahrnujícím SL CEMENTLESS, necementový femorální dík a všechny následné kontroly. Zadavatel uhradí Výzkumným stranám nepokryté náklady na lékařskou péči spojené se Studií a testováním požadovaným Protokolem, které se nepovažují za běžnou lékařskou péči. Výzkumné strany uvědomí Zadavatele o všech testech/postupech, u nichž bylo zjištěno, že je nelze předložit plátcům z řad třetích stran či je nechat jimi proplatit.

Hodnocení bude prováděno v průběhu 2 let pro maximální celkový počet 62 Subjektů klinického hodnocení.

Instituce vynaloží maximální úsilí, aby zajistila, že Řešitel splní cíl naplnění účasti v podobě 62 Subjektů klinického hodnocení.

Platby bude Zadavatel provádět ročně (v prosinci každého kalendářního roku) a budou vypočítávány na základě počtu zapsaných subjektů a počtu provedených hodnocení podle níže uvedených poplatků.

V následující tabulce jsou uvedeny podrobnosti o nákladech na Studii.

For the above-mentioned activities the Company will directly compensate the Principal Investigator within sixty (60) days upon invoice receipt from the Principal Investigator himself.

It shall be the responsibility of PI to make the appropriate agreed pass-through payments to Study staff involved in the Study.

The Hospital and the PI certifies and warrant that the direct payment of the above mentioned activities to the PI is compliant to the laws and regulations in force in Czech Republic.

## 2. Other Costs/Expenses

### A. Hospital Charge

Sponsor will pay Hospital at the end of the study 10% of the total cost for this study, maximum [REDACTED] in order to cover the administrative duties that are necessary at the Institution to perform the study.

The hospital charge will be paid to the Institution within sixty (60) days upon invoice receipt from the Institution itself.

The Sponsor will pay patients travel expenses under request and with provided receipt, for a maximum of [REDACTED] per patient as reported below.

### B. Staff Travel Expenses

Sponsor will cover reasonable travel costs incurred by the Principal Investigator, Co-Investigators and site coordinators travelling at Sponsor's request, including reasonable and actual coach air fare, lodging, meals, ground transportation and parking costs. If Sponsor is not directly making travel arrangements, it will reimburse the travelling party within sixty (60) days of receiving documentation of such expenses.

### C. VAT

Not applicable.

### D. Currency

All payments under this Agreement shall be made in Euro.

### E. Data Required for Compensation

Principal Investigator or designee must enter all required CRF information for each required evaluation visit on each research subject within 4 weeks of the treatment and each follow-up evaluation visit. For the purposes of this Agreement, required evaluations will consist of the evaluations described in the Study Protocol. All questions listed on the CRF must be answered completely, accurately, and legibly. Sponsor will pay only for evaluations of research subjects that meet Sponsor's selection criteria and only for evaluations performed and properly reported on CRFs, and for which all required documentation, has been received.

Compensation for completed CRF data will be prorated for death or early withdrawal. Payment will be made to the Payee listed below.

Je odpovědností Hlavního Zkoušejícího provést příslušné dohodnuté průběžné platby spolupracovníkům, zapojeným do provádění Studie.

Instituce a Hlavní Zkoušející potvrzují a zaručují, že přímá platba Hlavnímu Zkoušejícímu za výše uvedené činnosti, je v souladu s platnými zákony a předpisy platnými v České republice.

## 2. Ostatní náklady/výdaje

### A. Nemocniční poplatek

Zadavatel dále zaplatí Instituci na konci studie 10 % z celkových nákladů na tuto studii, maximálně však [REDACTED] aby pokryl administrativní povinnosti nezbytné pro provedení studie v Instituci.

Nemocniční poplatek bude Instituci zaplacen do šedesáti (60) dnů od obdržení faktury od samotné Instituce.

Zadavatel uhradí pacientům na vyžádání a po předložení výdajového dokladu cestovní výdaje v maximální výši [REDACTED] na pacienta, jak je uvedeno níže.

### B. Cestovní výdaje pracovníků

Zadavatel uhradí přiměřené cestovní náklady vzniklé Hlavnímu zkoušejícímu, spoluřešitelům a místním koordinátorům cestujícím na žádost Zadavatele, včetně přiměřených a skutečných nákladů na leteckou dopravu, ubytování, stravu, pozemní dopravu a parkování. Pokud Zadavatel sám necestuje, uhradí cestující straně všechny uvedené náklady do šedesáti (60) dní od přijetí výdajových dokladů.

### C. DPH

Nevztahuje se.

### D. Měna

Všechny platby podle této Dohody se provádějí v eurech.

### E. Údaje požadované pro kompenzace

Hlavní zkoušející nebo osoba jím určená musí zadat všechny požadované informace do CRF pro každou požadovanou hodnotící kontrolu u každého výzkumného subjektu, a to do 4 týdnů od léčby a každé následné hodnotící kontroly. Pro účely této Dohody budou požadovaná hodnocení sestávat z hodnocení popsanych v Protokolu klinické studie. Všechny otázky uvedené v CRF musí být zodpovězeny úplně, přesně a čitelně. Zadavatel bude pouze hradit hodnocení výzkumných subjektů, které splňují výběrová kritéria Zadavatele, a pouze za hodnocení provedená a řádně nahlášená v CRF, u nichž byla obdržena veškerá požadovaná dokumentace.

Kompenzaci za vyplněná data CRF bude poměrná částka za smrt nebo předčasné ukončení. Platba bude provedena níže uvedenému Příjemci platby.

## 1. Final provisions

The Parties acknowledge and agree that:

- all payments will be made according to the schedule indicated above, on presentation of a VAT invoice to Sponsor by Institution and by the Principal Investigator;
- Sponsor shall make payments within sixty days (60) of the date of receipt of invoice mentioned in previous paragraph a);
- Sponsor is entitled to suspend payments, if the timelines are not respected without a justifiable reason, and to resume them after the accumulated delay has been recovered altogether, provided the completion of the Study is still of Sponsor's interest;
- incomplete data due to exam or visits omissions and/or violations to the Protocol shall be considered as not evaluable and, consequently not eligible for payment;
- in case of early termination of the Clinical Study pursuant to Section 14 – Early Termination, Sponsor shall pay only for subjects completely treated and evaluated to the termination date;
- the arrangements contained in this **Appendix no. 1 – 2.0** exhaust completely the financial matter; therefore no extra payments may be claimed by Institution, by Investigator or by the Study Staff members, assistants and Subjects, unless specifically provided for in writing in the Agreement or in this **Appendix no. 1 – 2.0**.
- the payments provided for in this Appendix no. 1 – 2.0 include all applicable overheads due any party or entity. By the way of an example and without prejudice for other cases, the payments include the participation of the Investigator and Study Staff members at:
  - phone calls and teleconference meetings;
  - Investigators' meetings.
  - monitoring visits and audits of the Sponsor or third parties.

## 1. Závěrečná ustanovení

Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že:

- všechny platby budou provedeny podle výše uvedeného harmonogramu poté, co Instituce a Hlavní Zkoušející vystaví a zašle fakturu s DPH Zadavateli;
- Zadavatel provede platby do šedesáti dnů (60) od data přijetí faktury uvedené v předchozím odstavci a);
- Zadavatel je oprávněn pozastavit platby, pokud není dodržen Harmonogram bez opodstatněného důvodu, a pokračovat v placení až po úplném dohnání celkového obnovení akumulovaného zpoždění, pokud je dokončení Studie stále v zájmu Zadavatele;
- neúplné údaje z důvodu pochybení v rámci vyšetření nebo kontroly anebo porušení Protokolu se považují za nehodnotitelné a v důsledku toho nepředstavují nárok na úhradu;
- v případě předčasného ukončení Klinické studie podle článku 14 - Předčasné ukončení bude Zadavatel platit pouze za subjekty kompletně léčené a hodnocené k datu ukončení;
- ujednání obsažená v tomto **Dodatku č. 1 – 2.0** zcela řeší finanční záležitosti. Instituce, Řešitel nebo Pracovníci studie, asistenti a samotné subjekty proto nemohou požadovat žádné další platby, pokud to není výslovně stanoveno písemně v Dohodě nebo v tomto **Dodatku č. 1 – 2.0**.
- platby stanovené v této příloze č. 1 – 2.0 zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Straně nebo subjektu. Jako příklad, a aniž jsou dotčeny ostatní případy, platby zahrnují účast Řešitele či Pracovníků studie na:
  - telefonních hovorech a telekonferencích;
  - setkáních Řešitelů;
  - monitorovacích kontrolách a auditech Zadavatele nebo třetích stran.