

AMENDMENT #3 TO THE AGREEMENT ON POST-REGISTRATION EVALUATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

This amendment ("**Amendment**") valid from the last date of signature amends the Agreement on Post-Registration Evaluation of the Medicinal Product concluded on 14 February 2017, as amended (the "**Agreement**") between **Medtronic Bakken Research Center B.V.**, with address Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands, VAT: NL 008863155B01 represented by [REDACTED] ("**Medtronic**") and **Nemocnice Na Homolce**, with address Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, VAT: CZ00023884, represented by MUDr. Petr Polouček, MBA, Director ("**Medical Center**") and [REDACTED] (Medical Center and Investigator are jointly referred to as "**Study Site**") regarding the Cardiac Rhythm and Heart Failure Product Surveillance Registry (PSR) Platform Base Clinical Investigation Plan, Version 9, 13OCT2020 (hereafter, the **Study**" or "**Protocol**").

PREAMBLE

Medtronic would like to collect additional data within associated Analysis Plan(s)/Addendum(s) and update the compensation table to include compensation for additional data collection activities related to the Analysis Plan(s)/Addendum(s).

- I.
1. In consideration of the above, the parties hereto agree to amend the Agreement in accordance with Article 8 section 8.5 of the Agreement as follows:
2. **Compensation for Services.** The compensation table in the section "Contract Details" of the Agreement shall be deleted and replaced by table below:

Úkon/CRF	Form Title/CRF	Amount
Ověření způsobilosti	Eligibility Verification	CZK 2.875
Dodatečné ověření způsobilosti	Additional Eligibility Verification	CZK 720
Dodatečný souhlas	Additional Consent	CZK 1.075
Výchozí stav a anamnéza	Baseline and Medical History	CZK 1.785
Příprava k výkonu formulář	Pre-Procedure Form	CZK 1.430
Výkon formulář	Procedure Form	CZK 2.360
Nahrávání médií (pouze pro příslušné kohorty)	Media Upload (applicable cohorts only)	CZK 375
Dosažení stability formulář	Attain Stability Form	CZK 715
Neúspěšná implantace elektrody / Neúspěšný TPS výkon	Unsuccessful Lead Implant / Unsuccessful TPS Attempt	CZK 720
Kardiovaskulární vyšetření pacienta	CV Patient Assessment	CZK 720
Kontrolní vyšetření / návštěva	Follow-Up	CZK 1.435
Modifikace systému	System Modification	CZK 1.290
Příhoda	Event	CZK 2.875
Selhání zdravotnického prostředku	Device Deficiency	CZK 1.155

DODATEK Č. 3 KE SMLouvĚ O POREGISTRAČNÍM HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Tento dodatek („**Dodatek**“) platný od posledního data podpisu mění Smlouvu o poregistračním hodnocení zdravotnického prostředku uzavřenou dne od 14. února 2017, ve znění pozdějších dodatků (dále jen „**Smlouva**“) mezi **Medtronic Bakken Research Center BV**, se sídlem Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Nizozemsko, DIČ: NL 008863155B01, zastoupenou [REDACTED] (dále jen „**Medtronic**“) a **Nemocnicí Na Homolce**, se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, DIČ: CZ00023884, zastoupenou MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“) a [REDACTED] (Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou společně označovány jako „**Studijní pracoviště**“) týkající se protokolu "Cardiac Rhythm and Heart Failure Product Surveillance Registry (PSR) Platform Base Clinical Investigation Plan", verze 9 ze dne 3. října 2020 (dále jen **Studie**" nebo „**Protokol**").

PREAMBULE

Společnost Medtronic chtěla shromáždit další data dle Plánů analýzy nebo Dodatků souvisejících s Protokolem a aktualizovat tabulku odměn tak, aby zahrnovala odměnu za další činnosti spojené se shromažďováním údajů dle Plánů analýzy nebo Dodatků.

- I.
1. S ohledem na výše uvedené se smluvní strany dohodly na základě čl. 8 odst. 8.5 Smlouvy na změně Smlouvy následujícím způsobem:
2. **Odměna za Služby.** Tabulka odměn uvedená v sekci „Smluvní údaje“ Smlouvy se ruší a nahrazuje tabulkou uvedenou níže:

MRI snímek formulář	MRI Scan Form	CZK 1.290
Vyšetření ultrazvukem formulář	Echo Form	CZK 575
Nahrání obrázku	Image Upload	CZK 715
Ukončení	Exit	CZK 1.580
Úmrtí	Death	CZK 2.310
Vyjmutí elektrody formulář	Lead Extraction Form	CZK 1.290
Odpověď na léčbu / provedené úkony	Therapy Response / Actions Taken	CZK 1.450
Následné sledování	Follow-up Continuation	CZK 360
Vyšetření rizikového skóre srdeční frekvence	HF Risk Score Assessment	CZK 3.950
Rizikové skóre srdeční frekvence – telefonická kontrola	HF Risk Score Phone Follow Up	CZK 2.150
EQ-5D	EQ-5D	CZK 360
SF-36	SF-36	CZK 715

"Applicable cohorts only" means that PDD files will only be compensated for the cohorts where a PDD file can be collected in the specific Market Released Product data collection form. For the avoidance of doubt, Form Title/CRF "Media upload" will not be paid for if data is transferred to Medtronic through the use of CareLink Monitor Device.

"Pouze pro příslušné kohorty" znamená, že soubory PDD budou kompenzovány pouze pro kohorty, u nichž lze soubor PDD shromáždit v konkrétním formuláři pro sběr údajů o produktu uvolněném na trh. Aby se předešlo pochybnostem, nebude hrazen název formuláře/CRF "Nahrávání médií", pokud jsou data předávána společností Medtronic prostřednictvím zařízení CareLink Monitor Device.

3. Except as amended hereby, all other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.

3. S výjimkou změn stanovených výše zůstávají všechna pravidla a podmínky Smlouvy stejné.

II.

1. This Amendment is made in 4 copies in Czech and English language. The Czech version is decisive. Medical Center shall receive two copies. In the event that this Amendment is executed in electronic form, it shall be a single copy with electronic signatures of the parties in accordance with act no. 297/2019 Coll. on trust services for electronic transactions as amended.

II.

1. Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech v českém a anglickém jazyce. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze. Zdravotnické zařízení obdrží dva stejnopisy. Je-li tento Dodatek vyhotoven v elektronické podobě, jedná se o jedno vyhotovení s elektronickými podpisy stran v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb. o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

2. In accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Agreement Registers, this Amendment will be made public in the Agreements Register within 30 days after the last party signature. Involved parties agree that the Medical Center will make this Amendment public and the Amendment is effective by the day of its publication in the Agreements Register. Medtronic declares that the following provisions of this Amendment constitute a business secret of Medtronic and will not be disclosed in the Agreement Register: Article I. Section 6 entitled 'Compensation for Services'.

2. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tento Dodatek uveřejněn v registru smluv ve lhůtě třiceti (30) dnů od připojení posledního podpisu. Strany souhlasí s tím, aby Zdravotnické zařízení zveřejnilo tento Dodatek, který nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Společnost Medtronic prohlašuje, že následující ustanovení tohoto Dodatku představují její obchodní tajemství a jako taková nebudou uveřejněna v registru smluv: Čl. I. odst. 6 Odměna za Služby.

**NÁSLEDUJÍCÍ MÍSTO BYLO ZÁMĚRNĚ PONECHÁNO VOLNÉ, NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA /
THE FOLLOWING SPACE WAS INTENTIONALLY LEFT BLANK, FOLLOWED BY THE SIGNATURE PAGE**

Medtronic

MEDTRONIC BAKKEN RESEARCH CENTER B.V.

In absence of [REDACTED]
General Manager

[REDACTED]

Sr. Finance Manager

Date/Datum: 14 Jan 2023

NEMOCNICE NA HOMOLCE

[REDACTED]

MUDr. Petr Polouček, MBA
Director/ředitel

Date/Datum: 21. 07. 2023

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

I have read and understood the above and agree to all the terms of this Amendment no. 3 /
Přečetl jsem si výše uvedené podmínky tohoto Dodatku č. 3 ke Smlouvě, porozuměl jsem jim a souhlasím s nimi:

[REDACTED]

Date/Datum: 3. 7. 2023