

(D 48612074)



AMENDMENT NO. 1

DODATEK Č. 1

POST-MARKETING CLINICAL FOLLOW UP AGREEMENT

SMLOUVA O POST-MARKETINGOVÉM KLINICKÉM SLEDOVÁNÍ

between **Carl Zeiss Meditec AG**, Max-Dohrn-Straße 8-10, 10589 Berlin, Germany (hereinafter referred to as "**SPONSOR**"),

mezi společnostmi **Carl Zeiss Meditec AG**, Max-Dohrn-Straße 8-10, 10589 Berlín, Německo (dále nazývána jen jako „**ZADAVATEL**“),

represented by

Zastoupená

GCP-Service International Ltd. & Co. KG, Anne-Conway-Straße 2, 28359 Bremen, Germany (hereinafter referred to as "**CRO**");

GCP-Service International Ltd. & Co. KG, Anne-Conway-Straße 2, 28359 Bremen, Německo (dále nazývána jen jako „**CRO**“);

AND

A

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D., director (hereinafter referred to as "**HEALTHCARE FACILITY**");

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika, zastoupená prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem (dále nazývána jen jako „**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**“);

SPONSOR and **HEALTHCARE FACILITY** also referred to as "**Party**" or collectively as "**Parties**".

ZADAVATEL a **ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ** jsou jednotlivě nazýváni také jako „**Strana**“ nebo společně jako „**Strany**".

SPONSOR, **CRO** and **HEALTHCARE FACILITY** entered into a Clinical Trial Agreement regarding the clinical trial AT

ZADAVATEL, **CRO** a **ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ** uzavřeli smlouvu o provedení klinického sledování AT **ELANA**

ELANA 841P-BER-401-22 entitled **A prospective, non-comparative, multicenter trial to confirm safety and performance of a new multifocal IOL - "HECATE EU PMCF"** (hereinafter referred to as the "Agreement").

SPONSOR, CRO and HEALTHCARE FACILITY would like to adapt the Agreement with regard to the Phase 3 (*Follow-up examinations in accordance with the Clinical Investigation Plan*) and implement additional postoperative study visit Month 12 and insert the compensation for the additional study visit.

SPONSOR, CRO and HEALTHCARE FACILITY agree as follows:

1. The current wording of Attachment 2. Clinical investigation plan.
General trial data - Version, Date:
CIP Version 1.0, dated 02/06/2022

Is hereby amended by replacing the CIP version and date and inserting the following in lieu thereof:

General trial data - Version, Date:
CIP Version 2.0, dated 01/11/2023

2. The current wording of Attachment 4. Compensation Plan, A. Follow-up fees, section (2).

The HEALTHCARE FACILITY shall receive a remuneration of [REDACTED]
[REDACTED] net as case flat rate

841P-BER-401-22 s názvem **Prospektivní, nekomparativní multicentrické hodnocení prováděné za účelem potvrzení bezpečnosti a funkčnosti nové multifokální nitrooční čočky – "HECATE EU PMCF"** (dále jen "Smlouva").

ZADAVATEL, CRO a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ by rádi upravili tuto Smlouvu pokud jde o Fázi 3 (*Následná vyšetření v souladu s Plánem klinické zkoušky*), a to přidáním dodatečné studijní návštěvy 12 měsíců po operaci včetně doplnění kompenzace za provedení této dodatečné studijní návštěvy.

ZADAVATEL, CRO a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s následujícím:

1. Současné znění Přílohy 2 Plánu klinické zkoušky.
Obecné údaje ke studii - Verze, Datum:
CIP Version 1.0, dated 02/06/2022

je tímto upraveno nahrazením CIP verze a data a doplněním do níže uvedeného:

Obecné údaje ke studii - Verze, Datum:
CIP Version 2.0, dated 01/11/2023

2. Současné znění Přílohy 4 Plán náhrad, A. Poplatky za provedení sledování, část (2).

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ obdrží odměnu ve výši [REDACTED]

for each patient who completed the study in compliance with the study protocol and fully executed contract. This compensation paid by SPONSOR to Institution in consideration of the activities performed by the CLINICAL INVESTIGATOR pursuant to this agreement is as follows:

- **In the Preoperative Visit:**

[REDACTED] for the First Eye and [REDACTED] for the Second Eye per Subject Enrolled;

- **In the Operative Visit:**

[REDACTED] for the first eye, and [REDACTED] for the Second Eye per Subject Enrolled;

- **In Postoperative Visit Day 1:**

[REDACTED] for the First Eye, and [REDACTED] for the Second Eye per Subject Enrolled;

- **In Postoperative Visit Week 1:**

[REDACTED] for the First Eye, and [REDACTED] for the Second Eye per Subject Enrolled;

[REDACTED] netto jako paušální sazbu za každého pacienta, který dokončil studii v souladu s Plánem klinické zkoušky a Smlouvou. Náhrada placená ZADAVATELEM instituci za činnosti prováděné ZKOUŠEJÍCÍM v souladu s touto Smlouvou, je následující:

- **Předoperační návštěva:**

[REDACTED] za první oko a [REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu;

- **Operační návštěva:**

[REDACTED] za první oko, a [REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu

- **Pooperační návštěva Den 1:**

[REDACTED] za první oko a [REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu;

- **Pooperační návštěva Týden 1:**

[REDACTED] za první oko a [REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu;

- **In Postoperative Visit Month 1:**

[REDACTED] for the First Eye, [REDACTED] for the Second Eye per Subject Enrolled;

- **In Postoperative Visit Month 3:**

[REDACTED] for the First Eye and [REDACTED] for the Second Eye, per Subject Enrolled;

- **In Postoperative Visit Month 4-6:**

[REDACTED] for the First Eye and [REDACTED] for the Second Eye, per Subject Enrolled;

i.e. the total compensation per Enrolled Subject will not exceed [REDACTED]

Any applicable value-added tax will be changed in additional if applicable.

Anticipated enrolment from this Investigator is up to 15 treated subjects. Thus, a total maximum compensation of 29,730 EUR is available based upon study enrolment and completion of study examinations per protocol.

- **Pooperační návštěva Měsíc 1:**

[REDACTED] za první oko [REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu;

- **Pooperační návštěva Měsíc 3:**

[REDACTED] za první oko a [REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu.

- **Pooperační návštěva Měsíc 4-6:**

[REDACTED] za první oko a [REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu.

tzn. celková náhrada za zařazený subjekt nepřekročí [REDACTED]

Případná daň z přidané hodnoty bude účtována zvlášť.

Předpokládá se zařazení až 15 léčených subjektů jedním zkoušejícím. V závislosti na počtu zařazených subjektů a dokončení studijních vyšetření dle Plánu klinického sledování tedy činí maximální náhrada 29,730 EUR.

The SPONSOR undertakes to reimburse travel expenses of the Enrolled Subjects (with a flat rate [REDACTED] per patient per each personal study visit). The HEALTHCARE FACILITY will ensure the confirmation of each paid reimbursement by the patient's wet ink signature on the specific form of the HEALTHCARE FACILITY.

ZADAVATEL se zavazuje uhradit cestovní výdaje zařazených subjektů paušální částkou [REDACTED] za pacienta za každou osobně uskutečněnou návštěvu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ si nechá od subjektu hodnocení každou vyplacenou úhradu cestovních výdajů stvrdit vlastnoručním podpisem na příslušný formulář ÚVN.

is hereby amended by adding the amount of the payment for Postoperative Visit Month 12 and inserting the following in lieu thereof:

se tímto nahrazuje přidáním částky za dodatečně provedenou Pooperační návštěvu Měsíc 12 a doplněním níže uvedeného textu:

The HEALTHCARE FACILITY shall receive a remuneration of [REDACTED] including contrast sensitivity at Postoperative Visit Month 12 net as case flat rate for each patient who completed the study in compliance with the Clinical investigation plan and the Agreement. The compensation paid by SPONSOR to Institution in consideration of the activities performed by the CLINICAL INVESTIGATOR pursuant to this agreement is as follows:

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ obdrží odměnu ve výši [REDACTED] nebo [REDACTED] netto pokud bude prováděno měření kontrastní senzitivity na Pooperační návštěvě Měsíc 12 jako paušální sazbu za každého pacienta, který dokončil studii v souladu s Plánem klinické zkoušky a Smlouvou. Náhrada placená ZADAVATELEM instituci za činnosti prováděné ZKOUŠEJÍCÍM v souladu s touto Smlouvou, je následující:

- **In the Preoperative Visit:**

[REDACTED] for the First Eye and [REDACTED] for the Second Eye per Subject Enrolled;

- **Předoperační návštěva:**

[REDACTED] za první oko a [REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu;

- **In the Operative Visit:**

[REDACTED] for the first eye,
and [REDACTED] for the Second
Eye per Subject Enrolled;

- **In Postoperative Visit Day 1:**

[REDACTED] for the First Eye, [REDACTED]
[REDACTED] for the Second Eye per
Subject Enrolled;

- **In Postoperative Visit Week 1:**

[REDACTED] for the First Eye, and [REDACTED]
[REDACTED] for the Second Eye per
Subject Enrolled;

- **In Postoperative Visit Month 1:**

[REDACTED] for the
First Eye, [REDACTED]
[REDACTED] for the Second Eye per Subject Enrolled;

- **In Postoperative Visit Month 3:**

[REDACTED] for
the First Eye and [REDACTED]
[REDACTED] for the Second Eye, per Subject En-
rolled;

- **In Postoperative Visit Month 4-6:**

[REDACTED] for
the First Eye and [REDACTED]

- **Operační návštěva:**

[REDACTED] za první oko, a [REDACTED]
[REDACTED] za druhé oko, u zařaze-
ného subjektu

- **Pooperační návštěva Den 1:**

[REDACTED] za první oko a [REDACTED]
[REDACTED] za druhé oko, u za-
řazeného subjektu;

- **Pooperační návštěva Týden 1:**

[REDACTED] za první oko a [REDACTED]
[REDACTED] za druhé oko, u za-
řazeného subjektu;

- **Pooperační návštěva Měsíc 1:**

[REDACTED] za první
oko [REDACTED] za
druhé oko, u zařazeného subjektu;

- **Pooperační návštěva Měsíc 3:**

[REDACTED] za
první oko a [REDACTED]
[REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu.

- **Pooperační návštěva Měsíc 4-6:**

[REDACTED] za
první oko a [REDACTED]
[REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu.

[REDACTED] for the Second Eye, per Subject Enrolled;

- **Postoperative Visit Month 12:**

[REDACTED]
for the First Eye and [REDACTED]
[REDACTED] for the Second Eye, per Subject Enrolled; in case contrast sensitivity measurement is required according to CIP version 2.0: [REDACTED] for the First Eye and [REDACTED] for the Second Eye, per Subject Enrolled;

i.e. the total compensation per Enrolled Subject will not exceed [REDACTED]
[REDACTED] including contrast sensitivity measurement at Postoperative Visit Month 12 and [REDACTED]
[REDACTED] in case contrast sensitivity measurement at Postoperative Visit 12 is not required per CIP Version 2.0 dated 01/11/2023.

Any applicable value-added tax will be charged in addition if applicable.

One investigator is anticipated to enrol up to 15 treated subjects. Depending on the number of the subjects enrolled and the compensation of study examination according to the Clinical Investigation Plan, the total maximum compensation is thus of **36,630 EUR**.

- **Pooperační návštěva Měsíc 12:**

[REDACTED] za první oko a [REDACTED]
[REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu; v případě, že je protokolem CIP, verze 2.0, požadováno vyšetření kontrastní senzitivity pak [REDACTED] za první oko a [REDACTED] za druhé oko, u zařazeného subjektu.

tzn. celková náhrada za zařazený subjekt nepřekročí [REDACTED]
[REDACTED] pokud bude provedeno měření kontrastní senzitivity na Pooperační návštěvě Měsíc 12 a [REDACTED]
[REDACTED] pokud měření kontrastní senzitivity nebude dle CIP, verze 2.0, datované 01/11/2023 vyžadováno.

Případná daň z přidané hodnoty bude účtována zvlášť.

Předpokládá se zařazení až 15 léčených subjektů jedním zkoušejícím. V závislosti na počtu zařazených subjektů a dokončení studijních vyšetření dle Plánu klinického sledování tedy činí maximální náhrada **36,630 EUR**.

The SPONSOR undertakes to reimburse travel expenses of the Enrolled Subjects (with a flat rate [REDACTED] per patient per each personal study visit). The HEALTHCARE FACILITY will ensure the confirmation of each paid reimbursement by the patient's wet ink signature on the specific form of the HEALTHCARE FACILITY.

3. Due to the implementation of the Postoperative Visit Month 12, the estimation duration is 16 months from first patient enrolled until the conclusion of the last study follow-up visit. The expected end of the study is scheduled for February 2025. In the case that the expected end of the clinical study is prolonged, an amendment to this Agreement will be made.
4. Except as explicitly amended by this Amendment, the Agreement shall remain in full force and effect. In case of any inconsistency between the Agreement and this Amendment, the provisions of this Amendment shall govern and prevail.

ZADAVATEL se zavazuje uhradit cestovní výdaje zařazených subjektů paušální částkou [REDACTED] za pacienta za každou osobně uskutečněnou návštěvu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ si nechá od subjektu hodnocení každou vyplacenou úhradu cestovních výdajů stvrdit vlastnoručním podpisem na příslušný formulář ÚVN.

3. Vzhledem k zařazení Pooperační návštěvy Měsíc 12 odhadovaná doba trvání hodnocení je 16 měsíců od zařazení prvního pacientů do poslední návštěvy posledního pacienta. Předpokládaný konec studie je plánován na únor 2025. V případě prodloužení trvání sledování bude vyhotoven další dodatek.
4. S výjimkou změn zmíněných v tomto dodatku, zůstává původní Smlouva v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoliv rozporu mezi Smlouvou a tímto Dodatkem mají přednost ustanovení zmíněná v tomto Dodatku.

Venue and Governing Law

The Parties submit for any and all disputes or controversies arising out of or relating to this Agreement to the local and international exclusive jurisdiction of the courts having local jurisdiction at the place of the HEALTHCARE FACILITY's registered office.

This Agreement and the purchase and sale of Products shall in all respects be governed by and interpreted and construed in accordance with the law of the Czech Republic without regard to its provisions on conflicts of law. The United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods (CISG) shall not apply.

The Agreement shall be executed in four (4) counterparts, of which each shall be valid as an original and all together shall represent a single Agreement. The HEALTHCARE FACILITY shall receive three (3) counterparts of the Agreement. The SPONSOR shall receive one (1) counterpart of the Agreement.

This Agreement is executed as bilingual in the Czech and English languages. In case of a discrepancy between the English and Czech version, the Czech version shall prevail.

This Agreement is subject to the obligation to be published in the Contract Register. The HEALTHCARE FACILITY will fulfill this obligation, no later than 10 working days from the conclusion of

Místo a rozhodné právo

Strany se v případě jakýchkoli sporů nebo neshod vyplývajících z této Smlouvy nebo souvisejících s touto Smlouvou podřídí místní a mezinárodní výlučné jurisdikci soudů, které jsou místně příslušné podle místa sídla ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.

Tato Smlouva a nákup a prodej produktů se ve všech ohledech řídí, vykládají a jsou chápány v souladu s právními ustanoveními České republiky, bez ohledu na ustanovení o kolizi právních předpisů. Úmluva OSN o smlouvách o mezinárodní koupi zboží (CISG) se nepoužije.

Dodatek bude vyhotoven ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž každý bude mít platnost originálu a všechny společně budou představovat jedinou smlouvu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ obdrží Dodatek ve třech (3) vyhotoveních. ZADAVATEL obdrží Dodatek v jednom (1) vyhotovení.

Tento Dodatek je vyhotoven jako dvojjazyčný v českém, tak anglickém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí, rozhodující je česká verze textu.

Tento Dodatek podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv. Tuto povinnost splní ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření Dodatku za podmínek

the Agreement under the same conditions as when the Contract was published.

This Amendment shall be effective as of January 31, 2024.

Capitalized terms not defined herein shall have the meaning ascribed to them in Agreement.

This Amendment shall be deemed to be fully executed when signed by each of the Parties through original written signature and delivered to all Parties.

totožných, jako bylo provedeno uveřejnění Smlouvy.

Tento Dodatek nabývá účinnosti 31. ledna 2024.

Pojmy psané velkými písmeny si zachovávají význam, který je jim určen Smlouvou.

Tento Dodatek bude považován za plně podepsaný po podpisu všech smluvních stran, a to vlastnoručním písemným podpisem a doručením podepsaného dodatku všem smluvním stranám.

Berlin,

Carl Zeiss Meditec AG

Ppa

Head of Legal Affairs

[Date/Datum]

30/01/2024

ppa.

Head of Legal/General Counsel

[Date/Datum]

17.1.24

CRO

ppa

Chief Interface Officer

[Date/Datum]

23/01/2024

HEALTHCARE FACILITY /ZDRAVOTNICKÉ

ZAŘÍZENÍ

prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.

Director/Ředitel

[Date/Datum]

5-03-2024

V ZASTOUPENÍ

náměstek ředitele pro LPP

I když není smluvní stranou tohoto Dodatku, zkoušející potvrzuje přijetí tohoto Dodatku a plánu zkoušky a souhlasí s plněním svých úkolů a dodržování povinností jakožto hlavního zkoušejícího, jak je mu uloženo ve Smlouvě.

Despite not being a party hereto, the INVESTIGATOR confirms the receipt of this Agreement and the clinical investigation plan and agrees to fulfil his/her tasks and to observe the obligations of the principal investigator, as imposed thereupon by the Agreement.

PRINCIPAL INVESTIGATOR/ HLAVNÍ

ZKOUŠEJÍCÍ

[Date/Datum]

22.2.2024