

AMENDMENT NO. 1

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

hereinafter the „**Agreement**“

CONCLUDED

between **Carl Zeiss Meditec AG**, with headquarters in Göschwitzerstrasse 51-52, Jena, 07745, Germany

Postal address:

Max-Dohrn-Straße 8-10, 10589 Berlin, Germany

Business register: Thüringen Amtsgericht Jena HRB 205623

Company Number: VAT ID.: DE811922737

(hereinafter referred to as "**SPONSOR**"),

AND

GCP-Service International Ltd. & Co. KG, Anne-Conway-Str.2, 28359 Bremen, Germany

VAT-ID.: DE814923805

Business register: Bremen Amstgericht HRA24928HB /

Company Number: Cardiff, 06379255

(hereinafter referred to as "**CRO**");

DODATEK č. 1

KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ

KLINICKÉ STUDIE

(dále jen „**Dodatek**“)

UZAVŘENÝ

mezi společnostmi **Carl Zeiss Meditec AG**, se sídlem Göschwitzerstrasse 51-52, Jena, 07745, Německo

poštovní adresa:

Max-Dohrn-Straße 8-10, 10589 Berlín, Německo

Obchodní rejstřík: Thüringen Amtsgericht Jena HRB 205623

Company Number: VAT ID.: DE811922737

(dále nazývána jen jako „**ZADAVATEL**“),

a

GCP-Service International Ltd. & Co. KG, Anne-Conway-Str.2, 28359 Bremen, Germany

VAT-ID.: DE814923805

Obchodní rejstřík: Bremen Amstgericht HRA24928HB

Company Number: Cardiff, 06379255

(dále nazývána jen jako „**CRO**“ či „**ORGANIZACE KLINICKÉHO VÝZKUMU**“);

The SPONSOR has authorized the CRO to carry out the necessary activities under the Contract related to the Project on its behalf.

AND

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, with headquarters in Husova 2624, Havlíčkův Brod, 580 01 Czech Republic, ID: 00179540

Entered in the commercial register under the file number Pr 876 kept by the Regional Court in Hradec Králové

(hereinafter referred to as "**AGENT**");

Upon the agreement of the parties, the AGENT also performs the tasks of the Investigator, with which the CLINICAL INVESTIGATOR entrusts him, namely by his employees designated by the CLINICAL INVESTIGATOR. However, this contractual party will always be referred to in this Amendment only as "AGENT", although it will perform the tasks of an investigator. To the extent authorized by the CLINICAL INVESTIGATOR, the AGENT fulfills the obligations stipulated by the Agreement for the INVESTIGATOR.

AND

Dr. Peter Mojžiš, Ph.D., FEBO, born on 24 September 1973, Jestřábí 85, 252 42 Zdiměřice, Czech Republic (hereinafter referred to as "**CLINICAL INVESTIGATOR**" or "**INVESTIGATOR**"); although in this Amendment "**CLINICAL INVESTIGATOR**" will be referred to as "**INVESTIGATOR**" only, this designation will

ZADAVATEL pověřil CRO, aby za něj prováděla nezbytné činnosti dle Smlouvy související s Projektem.

a

Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, se sídlem Husova 2624, Havlíčkův Brod, 580 01 Česká republika, IČO: 00179540

zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou Pr 876 vedenou u Krajského soudu v Hradci Králové

(dále nazývána jako „**ZPROSTŘEDKOVATEL**“);

Po dohodě stran ZPROSTŘEDKOVATEL vykonává také úkoly Zkoušejícího, kterými jej pověřuje Hlavní Zkoušející, a to svými Hlavními Zkoušejícími určenými zaměstnanci. Tato smluvní strana však bude v tomto Dodatku označována vždy jen jako „ZPROSTŘEDKOVATEL“, byť bude plnit úkoly Zkoušejícího. V rozsahu pověření od Hlavního Zkoušejícího ZPROSTŘEDKOVATEL tedy plní povinnosti stanovené Smlouvou pro Zkoušejícího.

a

MUDr. Peter Mojžiš, Ph.D., FEBO, nar. 24. září 1973, bydlištěm Jestřábí 85, Zdiměřice, 252 42 Jesenice, Česká republika (dále nazýván jen jako „**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**“ či „**ZKOUŠEJÍCÍ**“); byť bude v tomto Dodatku „**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**“ označen jen jako „**ZKOUŠEJÍCÍ**“,

always mean the role and tasks of the CLINICAL INVESTIGATOR.

bude toto označení vždy znamenat roli a úkoly HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO.

SPONSOR; CRO, AGENT and CLINICAL INVESTIGATOR also referred to as “Party” or collectively as “Parties”.

ZADAVATEL; CRO, ZPROSTŘEDKOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou jednotlivě nazýváni také jako „Strana“ nebo společně jako „Strany“.

SPONSOR, CRO, AGENT and CLINICAL INVESTIGATOR entered into a Clinical Trial Agreement regarding the clinical trial AT 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”).

ZADAVATEL, CRO, ZPROSTŘEDKOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ uzavřeli smlouvu o provedení klinické studie č. AT ELANA 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”).

SPONSOR, CRO, AGENT and CLINICAL INVESTIGATOR would like to adapt (change) 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.

ZADAVATEL, CRO, ZPROSTŘEDKOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ by rádi upravili (změnili) tuto Smlouvu, pokud jde o Fázi 3 Projektu (*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.

Therefore, in accordance with paragraph 12.1 of the Agreement, the Amendment of this content is concluded:

Proto v souladu s bodem 12. 1 Smlouvy uzavírají Dodatek tohoto obsahu:

SPONSOR, CRO, AGENT and CLINICAL INVESTIGATOR agree as follows:

ZADAVATEL, CRO, ZPROSTŘEDKOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s následujícím:

1. The below mentioned General trial data, included in the Attachment 2 of the Clinical investigation plan, namely

1. Níže uvedené Obecné údaje ke studii, které obsahuje Příloha 2 Smlouvy nazvaná Plán klinické zkoušky, a to konkrétně

– Version and Date:
CIP Version 1.0, dated 02/06/2022

označení Verze a Data:
“CIP Version 1.0, dated 02/06/2022”

Is hereby by this Amendment cancelled and replaced as indicated below:

se tímto Dodatkem ruší a nahrazují, jak je níže uvedeno:

CIP Version 2.0, dated 01/11/2023

“CIP Version 2.0, dated 01/11/2023”.

2. The current wording of Attachment 4. Compensation Plan, A. Follow-up fees, section (2), The following parts of the text of the Attachment 4 of the Agreement called Remuneration Plan, namely the wording of part 2 in section A/ Study fees for the execution of the study

2. Níže uvedené části znění Přílohy 4 Smlouvy nazvané Plán náhrad, a to části znění bodu 2 v oddílu A/Smlouvy nazvaném Poplatky za provedení studie:

The AGENT and PRINCIPAL INVESTIGATOR shall receive a remuneration of **1,982,-EUR** (One thousand Nine-hundred and Eighty-two Euro) net as case flat rate 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 and AGENT pursuant to this agreement is as follows:

„ZPROSTŘEDKOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ obdrží odměnu ve výši **1,982,-EUR** (jeden tisíc devět set osmdesát dva Euro) 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 a ZPROSTŘEDKOVATELEM v souladu s touto Smlouvou, je následující:

- **In the Preoperative Visit:**
285 EUR (Two hundred and Eighty-Five Euro) for the First Eye and **124 EUR** (One Hundred and Twenty-Four Euro) for the Second Eye per Subject Enrolled;
- **In the Operative Visit:**
100 EUR (One Hundred Euro) for the first eye, and **100 EUR** (One

- **Předoperační návštěva:**
285 EUR (dvě stě osmdesát pět EUR) za první oko a **124 EUR** (jedno sto dvacet čtyři EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu;
- **Operační návštěva:**
100 EUR (jedno sto EUR) za první oko, a **100 EUR** (jedno sto EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu

Hundred Euro) for the Second Eye
per Subject Enrolled;

- **In Postoperative Visit Day 1:**
46 EUR (Forty-Six Euro) for the First Eye, **and 46 EUR** (Forty-Six Euro) for the Second Eye per Subject Enrolled;
- **In Postoperative Visit Week1:**
70 EUR (Seventy Euro) for the First Eye, **and 70 EUR** (Seventy Euro) for the Second Eye per Subject Enrolled;
- **In Postoperative Visit Month 1:**
160 EUR (One Hundred and Sixty Euro) for the First Eyes, **and 135 EUR** (One Hundred Thirty-Five Euro) for the Second Eye per Subject Enrolled;
- **In Postoperative Visit Month 3:**
269 EUR (Two Hundred and Sixty-Nine Euro) for the First Eye and **154 EUR** (One Hundred Fifty-Four Euro) for the Second Eye, per Subject Enrolled;
- **In Postoperative Visit Month 4-6:**
269 EUR (Two Hundred and Sixty-Nine Euro) for the First Eye and **154 EUR** (One Hundred Fifty-Four Euro) for the Second Eye, per Subject Enrolled;
- **Pooperační návštěva Den 1:**
46 EUR (čtyřicet šest EUR) za první oko a **46 EUR** (čtyřicet šest EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu;
- **Pooperační návštěva Týden 1:**
70 EUR (sedmdesát EUR) za první oko a **70 EUR** (sedmdesát EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu;
- **Pooperační návštěva Měsíc 1:**
160 EUR (jedno sto šedesát EUR) za první oko **135 EUR** (jedno sto třicet pět EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu;
- **Pooperační návštěva Měsíc 3:**
269 EUR (dvě stě šedesát devět EUR) za první oko a **154 EUR** (jedno sto padesát čtyři EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu.
- **Pooperační návštěva Měsíc 4-6:**
269 EUR (dvě stě šedesát devět EUR) za první oko a **154 EUR** (jedno sto padesát čtyři EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu.

i.e. the total compensation per Enrolled Subject will not exceed 1,982,-EUR (One thousand Nine-hundred and Eighty-Two Euro)

tz. Celková náhrada za zařazený Subjekt nepřekročí 1.982,- EUR (jeden tisíc devět set osmdesát dva EUR)

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

Případná daň z přidané hodnoty bude účtována zvlášť.

Anticipated enrolment from this CLINICAL INVESTIGATOR or AGENT is up to 30 Subjects. Thus, a total maximum compensation of 59,460 EUR is available based upon study enrolment and completion of study examinations per protocol.

Předpokládá se zařazení až 30 Subjektů ZKOUŠEJÍCÍM či ZPROSTŘEDKOVATELEM. V závislosti na počtu zařazených Subjektů a dokončení studijních vyšetření dle Plánu klinického sledování tedy činí maximální náhrada 59.460 EUR s výjimkou uvedeno v další části Plánu náhrad.

The SPONSOR undertakes to reimburse travel expenses of the Enrolled Subjects (with a flat rate 500 CZK per patient per each personal study visit. These costs will be handled by the AGENT/CLINICAL INVESTIGATOR against patient's signature. AGENT/CLINICAL INVESTIGATOR will be re-imbursed (on a quarterly basis) via CRO; VAT is not applicable to the costs detailed in this section.

ZADAVATEL se zavazuje uhradit cestovní výdaje zařazených subjektů paušální částkou 500 Kč za pacienta za každou osobně uskutečněnou návštěvu. Tyto náklady zaplatí ZPROSTŘEDKOVATEL / ZKOUŠEJÍCÍ oproti podpisu pacienta. ZPROSTŘEDKOVATELI / ZKOUŠEJÍCÍMU, budou následně uhrazeny (čtvrtletně) prostřednictvím ORGANIZACE KLINICKÉHO VÝZKUMU. Na náklady uvedené v této části se nevztahuje DPH.“

Is hereby cancelled and replaced by the wording specified below (the change consists in the addition of the additional Post-operative visit Month 12 and reward – a fee for its performance):

se ruší a nahrazují zněním precizovaným níže (změna spočívá v přidání dodatečné Pooperační návštěvy Měsíc 12 a odměny – poplatku za její provedení):

The AGENT and CLINICAL INVESTIGATOR shall receive a total remuneration of 2,314 EUR (Two thousand Three-hundred and Fourteen Euro) or 2,422 EUR (Two thousand Four-hundred and Twenty-Two Euro)

ZPROSTŘEDKOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ obdrží celkovou odměnu ve výši 2,314,- EUR (dva tisíce tři sta čtrnáct EUR) nebo 2,422,- EUR (dva tisíce čtyři sta dvacet dva EUR) netto, pokud bude prováděno měření kontrastní senzitivity na Pooperační návštěvě Měsíc 12, jako

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. This compensation paid by the SPONSOR to the AGENT and the INVESTIGATOR in consideration of the activities performed pursuant to this agreement (in the wording of the Amendment) is as follows:

- **In the Preoperative Visit:**
285 EUR (Two hundred and Eighty-Five Euro) for the First Eye and **124 EUR** (One Hundred and Twenty-Four Euro) for the Second Eye per Subject Enrolled;
- **In the Operative Visit:**
100 EUR (One Hundred Euro) for the first eye, and **100 EUR** (One Hundred Euro) for the Second Eye per Subject Enrolled;
- **In Postoperative Visit Day 1:**
46 EUR (Forty-Six Euro) for the First Eye, and **46 EUR** (Forty-Six Euro) for the Second Eye per Subject Enrolled;
- **In Postoperative Visit Week 1:**
70 EUR (Seventy Euro) for the First Eye, and **70 EUR** (Seventy Euro) for the Second Eye per Subject Enrolled;
- **In Postoperative Visit Month 1:**
160 EUR (One Hundred and Sixty Euro) for the First Eye, and **135 EUR** (One Hundred Thirty-Five Euro) for the Second Eye per Subject Enrolled;

paušální sazbu za každého pacienta, který dokončil studii v souladu s Plánem klinické zkoušky a Smlouvou. Náhrady placené ZADAVATELEM ZPROSTŘEDKOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU za činnosti prováděné v souladu s touto Smlouvou (ve znění Dodatku), jsou následující:

- **Předoperační návštěva:**
285 EUR (dvě stě osmdesát pět EUR) za první oko a **124 EUR** (jedno sto dvacet čtyři EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu;
- **Operační návštěva:**
100 EUR (jedno sto EUR) za první oko, a **100 EUR** (jedno sto EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu
- **Pooperační návštěva Den 1:**
46 EUR (čtyřicet šest EUR) za první oko a **46 EUR** (čtyřicet šest EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu;
- **Pooperační návštěva Týden 1:**
70 EUR (sedmdesát EUR) za první oko a **70 EUR** (sedmdesát EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu;
- **Pooperační návštěva Měsíc 1:**
160 EUR (jedno sto šedesát EUR) za první oko a **135 EUR** (jedno sto třicet pět EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu;

- **In Postoperative Visit Month 3:**
269 EUR (Two Hundred and Sixty-Nine Euro) for the First Eye and **154 EUR** (One Hundred Fifty-Four Euro) for the Second Eye, per Subject Enrolled;
- **In Postoperative Visit Month 4-6:**
269 EUR (Two Hundred and Sixty-Nine Euro) for the First Eye and **154 EUR** (One Hundred Fifty-Four Euro) for the Second Eye, per Subject Enrolled;
- **Postoperative Visit Month 12:**
188 EUR (One Hundred and Eighty-Eight Euro) for the First Eye and **144 EUR** (One Hundred and Forty-Four Euro) for the Second Eye, per Subject Enrolled; in case contrast sensitivity measurement is required according to CIP version 2.0: **260 EUR** (Two Hundred and Sixty Euro) for the First Eye and **200 EUR** (Two Hundred Euro) for the Second Eye, per Subject Enrolled;
- **Pooperační návštěva Měsíc 3:**
269 EUR (dvě stě šedesát devět EUR) za první oko a **154 EUR** (jedno sto padesát čtyři EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu.
- **Pooperační návštěva Měsíc 4-6:**
269 EUR (dvě stě šedesát devět EUR) za první oko a **154 EUR** (jedno sto padesát čtyři EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu.
- **Pooperační návštěva Měsíc 12:**
188 EUR (jedno sto osmdesát osm EUR) za první oko a **144 EUR** (jedno sto čtyřicet čtyři EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu; v případě, že je protokolem CIP, verze 2.0, požadováno vyšetření kontrastní senzitivity, pak **260 EUR** (dvě stě šedesát EUR) za první oko a **200 EUR** (dvě stě EUR) za druhé oko, u zařazeného Subjektu.

i.e. the total compensation per Enrolled Subject will not exceed EUR **2,442,-** (Two Thousand Four-hundred and Fourty-Two Euro) including contrast sensitivity measurement at Postoperative Visit Month 12 and EUR **2,314,-** (Two Thousand Three-hundred and Fourteen Euro) in case contrast sensitivity measurement at Postoperative Visit 12 is not required per CIP Version 2.0 dated 01/11/2023.

Tzn. celková náhrada za zařazený Subjekt nepřekročí **2442,- EUR** (dva tisíce čtyři sta čtyřicet dva EUR), pokud bude provedeno měření kontrastní senzitivity na Pooperační návštěvě Měsíc 12, a **2314,- EUR** (dva tisíce tři sta čtrnáct EUR), pokud měření kontrastní senzitivity nebude dle CIP, verze 2.0, datované 01/11/2023 vyžadováno.

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

Anticipated enrolment from this CLINICAL INVESTIGATOR or AGENT is up to 30 Subjects. Thus, a total maximum compensation of **73,260 EUR** is available based upon study enrolment and completion of study examinations per protocol.

3. The SPONSOR undertakes to reimburse travel expenses of the Enrolled Subjects (with a flat rate 500 CZK per patient per each personal study visit. These costs will be handled by the AGENT/CLINICAL INVESTIGATOR against patient's signature. AGENT/CLINICAL INVESTIGATOR will be re-imbursed (on a quarterly basis) via CRO; VAT is not applicable to the costs detailed in this section.

Detailed overview of the fees for study visits and additional chargeable items is in APPENDIX I. Study fee overview - AGENT and APPENDIX II. Study fee overview - CLINICAL INVESTIGATOR and study personnel. APPENDIX I and II replace in their entirety the Appendices to the Agreement entitled **I. Study fee overview – AGENT and Study fee overview - CLINICAL INVESTIGATOR and study personnel.**

Případná daň z přidané hodnoty bude účtována zvlášť.

Předpokládá se zařazení až 30 Subjektů ZKOUŠEJÍCÍM či ZPROSTŘEDKOVATELEM. V závislosti na počtu zařazených Subjektů a dokončení studijních vyšetření dle Plánu klinického sledování tedy činí maximální náhrada 73.260 EUR s výjimkou uvedenou v další části Plánu náhrad.

3. ZADAVATEL se zavazuje uhradit cestovné výdaje zařazených subjektů paušální částkou 500 Kč za pacienta za každou osobně uskutečněnou návštěvu. Tyto náklady zaplatí ZPROSTŘEDKOVATEL / ZKOUŠEJÍCÍ oproti podpisu pacienta. ZPROSTŘEDKOVATELI / ZKOUŠEJÍCÍMU, budou následně uhrazeny (čtvrtletně) prostřednictvím ORGANIZACE KLINICKÉHO VÝZKUMU. Na náklady uvedené v této části se nevztahuje DPH.

Detailní přehled o odměnách (poplatcích) za studijní návštěvy pacientů a ostatní položky obsahuje Příloha I Dodatku nazvaná Shrnutí poplatků za provedení Projektu - ZPROSTŘEDKOVATEL a Příloha II Dodatku nazvaná Shrnutí poplatků za provedení Projektu - ZKOUŠEJÍCÍ a jeho spolupracovníci. Tyto Přílohy I a II nahrazují v plném rozsahu Přílohy Smlouvy nazvané Shrnutí poplatků za provedení Projektu -

**ZPROSTŘEDKOVATEL a Shrnutí poplatků za
provedení Projektu - ZKOUŠEJÍCÍ a jeho
spolupracovníci.**

4. 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.
4. Tento Dodatek je vyhotoven jako dvojjazyčný v českém, tak anglickém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí, rozhodující je česká verze textu.
5. This Amendment shall be effective on the date of publication in the register of contracts to which the contracting parties agree. The Amendment will be published by the AGENT who is authorized to publish it in its entirety, including attachments.
5. Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv, s nímž smluvní strany souhlasí. Dodatek uveřejní ZPROSTŘEDKOVATEL, který je oprávněn jej uveřejnit v plném rozsahu včetně příloh.

However, the contracting parties declare that they feel bound by the changes constituted by the Amendment as of February 15, 2024, and are therefore determined to respect the changes by analogy as of February 15, 2024.

Smluvní strany však prohlašují, že cítí být vázány změnami, které konstituuje Dodatek, již od 15. února 2024 a jsou tedy rozhodnuty změny respektovat analogicky již od 15. února 2024.

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

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

This Amendment shall be deemed to be fully executed when signed by each of the Parties through validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to all Parties.

Tento Dodatek bude považován za plně podepsaný po podpisu všech smluvních stran, a to uznávaným elektronickým podpisem nebo jiným spolehlivým elektronickým podpisem, a doručení podepsaného Dodatku všem smluvním stranám.

Berlin,

Carl Zeiss Meditec AG

ppa.

Dr. Christian Münster

Head of Global Regulatory and Clinical
Affairs

DocuSigned by:
Dr. Christian Münster
Name des Unterzeichners: Dr. Christian Muenster
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 11-Mrz-2024 | 10:00 MEZ
142ED3F5BC3B4BC48C029DA2618F01EE

ppa.

Dr. Till Sellschopp

Head of Legal/General Counsel

DocuSigned by:
Dr. Till Sellschopp
Name des Unterzeichners: Dr. Till Sellschopp
Signiergrund: Ich habe dieses Dokument geprüft
Signierzeit: 23-Feb-2024 | 09:36 MEZ
D0146C8122C0460191C80A128AA1BBD7

CRO

ppa

Marco Schwarzer

Chief Interface Officer

DocuSigned by:
Dr. Marco Schwarzer
Name des Unterzeichners: Dr. Marco Schwarzer
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 23-Feb-2024 | 09:29 MEZ
3D04D269B9B7424CB85282CC7402652A

Havlíčkův Brod,

AGENT/ZPROSTŘEDKOVATEL

On behalf of/ Za Nemocnici Havlíčkův Brod,

příspěvkovou organizaci

Mgr. David

Rezničenko

Mgr. David Rezničenko, MHA

Director

Digitálně podepsal Mgr. David
Rezničenko
Datum: 2024.02.21 10:59:44
+01'00'

CLINICAL INVESTIGATOR/ ZKOUŠEJÍCÍ

MUDr. Peter Mojžiš, Ph.D., FEBO

Zkoušející/ Investigator

DocuSigned by:
MUDr. Peter Mojzis, Ph.D., FEBO
Signer Name: MUDr. Peter Mojzis, Ph.D., FEBO
Signing Reason: Schvaluji tento dokument.
Signing Time: 23-II-2024 | 00:32 CET
5A6BB05BB99849AAB669543A5AD6D93C

APPENDIX I to Amendment No 1 of the Agreement/ PŘÍLOHA I Dodatku č. 1 Smlouvy:**Study fee overview - AGENT / Shrnutí poplatků za provedení Projektu - ZPROSTŘEDKOVATEL:**

Za Subjekt (EUR)/Per Patient (EUR)	ZPROSTŘEDKOVATEL /AGENT (+DPH/VAT)
Předoperační návštěva pro první oko / Preoperative Visit for first eye	142,50
Předoperační návštěva pro druhé oko / Preoperative Visit for second eye	62,00
Operační návštěva pro první oko / Operative Visit for first eye	50,00
Operační návštěva pro druhé oko / Operative Visit for second eye	50,00
Pooperační návštěva Den 1 pro první oko/ Postoperative Visit Day 1 for first eye	23,00
Pooperační návštěva Den 1 pro druhé oko/ Postoperative Visit Day 1 for second eye	23,00
Pooperační návštěva Týden 1 pro první oko / Postoperative Visit Week1 for first eye	35,00
Pooperační návštěva Týden 1 pro druhé oko / Postoperative Visit Week1 for second eye	35,00
Pooperační návštěva Měsíc 1 pro první oko / Postoperative Visit Month 1 for first eye	80,00
Pooperační návštěva Měsíc 1 pro druhé oko / Postoperative Visit Month 1 for second eye	67,50
Pooperační návštěva Měsíc 3 pro první oko / Postoperative Visit Month 3 for first eye	134,50
Pooperační návštěva Měsíc 3 pro druhé oko / Postoperative Visit Month 3 for second eye	77,00
Pooperační návštěva Měsíc 6 pro první oko / Postoperative Visit Month 6 for first eye	134,50
Pooperační návštěva Měsíc 6 pro druhé oko / Postoperative Visit Month 6 for second eye	77,00
<i>Pooperační návštěva Měsíc 12 pro první oko / Postoperative Visit Month 12 for first eye (bez vyšetření kontrastní sensitivity / without contrast sensitivity measurement)</i>	<i>94,00</i>

<i>Pooperační návštěva Měsíc 12 pro druhé oko / Postoperative Visit Month 12 for second eye (bez vyšetření kontrastní sensitivity / without contrast sensitivity measurement)</i>	72,00
<i>Pooperační návštěva Měsíc 12 pro první oko / Postoperative Visit Month 12 for first eye (s vyšetřením kontrastní senzitivity / with contrast sensitivity measurement)</i>	130,00
<i>Pooperační návštěva Měsíc 12 pro druhé oko / Postoperative Visit Month 12 for second eye (s vyšetřením kontrastní senzitivity / with contrast sensitivity measurement)</i>	100,00
Celkem/ Total	1387,00
Další zpoplatněné položky/Additional Chargeable items (EUR)	ZPROSTŘEDKOVATEL /AGENT Personnel (+DPH /VAT)
Screen failure (částka za 1 SF, max 5 SF na centrum / per SF, max 5 per site)	142,50
Neplánované návštěvy Subjektu (max 2) / Unscheduled Visits (max 2)	47,00

APPENDIX II to Amendment No 1 of the Agreement/ PŘÍLOHA II Dodatku č. 1 Smlouvy:

Study fee overview (CLINICAL INVESTIGATOR and study personnel) / Shrnutí poplatků za provedení Projektu – ZKOUŠEJÍCÍ a jeho spolupracovníci

Za Subjekt (EUR)/Per Patient (EUR)	ZKOUŠEJÍCÍ + spolupracovníci/Clinical Investigator and study personnel (+DPH/VAT)
Předoperační návštěva pro první oko / Preoperative Visit for first eye	142,50
Předoperační návštěva pro druhé oko / Preoperative Visit for second eye	62,00
Operační návštěva pro první oko / Operative Visit for first eye	50,00
Operační návštěva pro druhé oko / Operative Visit for second eye	50,00
Pooperační návštěva Den 1 pro první oko/ Postoperative Visit Day 1 for first eye	23,00
Pooperační návštěva Den 1 pro druhé oko / Postoperative Visit Day 1 for second eye	23,00
Pooperační návštěva Týden 1 pro první oko/ Postoperative Visit Week1 for first eye	35,00
Pooperační návštěva Týden 1 pro druhé oko / Postoperative Visit Week1 for second eye	35,00
Pooperační návštěva Měsíc 1 pro první oko / Postoperative Visit Month 1 for first eye	80,00
Pooperační návštěva Měsíc 1 pro druhé oko / Postoperative Visit Month 1 for second eye	67,50
Pooperační návštěva Měsíc 3 pro první oko / Postoperative Visit Month 3 for first eye	134,50
Pooperační návštěva Měsíc 3 pro druhé oko / Postoperative Visit Month 3 for second eye	77,00
Pooperační návštěva Měsíc 6 pro první oko / Postoperative Visit Month 6 for first eye	134,50
Pooperační návštěva Měsíc 6 pro druhé oko / Postoperative Visit Month 6 for second eye	77,00
<i>Pooperační návštěva Měsíc 12 pro první oko / Postoperative Visit Month 12 for first eye (bez vyšetření kontrastní sensitivity / without contrast sensitivity measurement)</i>	<i>94,00</i>

<i>Pooperační návštěva Měsíc 12 pro druhé oko / Postoperative Visit Month 12 for second eye (bez vyšetření kontrastní sensitivity / without contrast sensitivity measurement)</i>	72,00
<i>Pooperační návštěva Měsíc 12 pro první oko / Postoperative Visit Month 12 for first eye (s vyšetřením kontrastní senzitivity / with contrast sensitivity measurement)</i>	130,00
<i>Pooperační návštěva Měsíc 12 pro druhé oko / Postoperative Visit Month 12 for second eye (s vyšetřením kontrastní senzitivity / with contrast sensitivity measurement)</i>	100,00
Celkem/ Total	1387,00
Další zpoplatněné položky (EUR)/Additional Chargeable items (EUR)	ZKOUŠEJÍCÍ + spolupracovníci/Clinical Investigator and Personnel (+DPH/VAT)
Screen failure (částka za 1 SF, max 5 SF na centrum / per SF, max 5 per site)	142,50
Neplánované návštěvy Subjektu (max 2) / Unscheduled Visits (max 2)	47,00
Administrativní poplatek za přípravu studie / Administrative fee for start-up activities	1500,00

Certificate Of Completion

Envelope Id: EE7734E09C044736B75DE708C622C37F	Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: HECATE EU_CZE01_Clinical Trial Agreement_Amendment_bilingual_ENG_CZE_20...	
Source Envelope:	
Document Pages: 15	Signatures: 4
Certificate Pages: 5	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Disabled	Gabriela Stará
Time Zone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna	gstara@gcp-service.com
	IP Address: 46.13.117.143

Record Tracking

Status: Original 22-Feb-2024 23:42	Holder: Gabriela Stará gstara@gcp-service.com	Location: DocuSign
---	--	--------------------

Signer Events

Signer Events	Signature	Timestamp
MUDr. Peter Mojzis, Ph.D., FEBO mojzispeter@hotmail.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	<i>MUDr. Peter Mojzis, Ph.D., FEBO</i> Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 5A6BB05B-B998-49AA-B669-543A5AD6D93C Using IP Address: 207.243.91.50 Signed using mobile With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Schvaluji tento dokument.	Sent: 22-Feb-2024 23:45 Viewed: 23-Feb-2024 00:32 Signed: 23-Feb-2024 00:33

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 16-Aug-2022 | 17:17
ID: 0bd35122-bd0f-4191-93e5-479be02f6722

Dr. Marco Schwarzer mschwarzer@gcp-service.com Chief Interface Officer GCP-Service International Ltd. & Co. KG Security Level: Email, Account Authentication (Required)	<i>Dr. Marco Schwarzer</i> Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 3D04D269-B9B7-424C-B852-82CC7402652A Using IP Address: 91.65.82.82 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Ich genehmige dieses Dokument	Sent: 23-Feb-2024 00:33 Viewed: 23-Feb-2024 09:29 Signed: 23-Feb-2024 09:29
---	---	---

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

Dr. Till Sellschopp till.sellschopp@zeiss.com Security Level: Email, Account Authentication (Required)	<i>Dr. Till Sellschopp</i> Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: D0146C81-22C0-4601-91C8-0A128AA1BBD7 Using IP Address: 92.195.96.87 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): Ich habe dieses Dokument geprüft	Sent: 23-Feb-2024 09:29 Viewed: 23-Feb-2024 09:36 Signed: 23-Feb-2024 09:36
--	---	---

Signer Events	Signature	Timestamp
---------------	-----------	-----------

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 08-Jun-2022 | 10:14
ID: 5a568fd3-e897-4bd9-9ebe-81fe683b89b6

Dr. Christian Muenster
christian.muenster@zeiss.com
Security Level: Email, Account Authentication
(Required)

Dr. Christian Muenster

Sent: 23-Feb-2024 | 09:36
Viewed: 11-Mar-2024 | 10:00
Signed: 11-Mar-2024 | 10:01

Signature Adoption: Pre-selected Style
Signature ID:
142ED3F5-BC3B-4BC4-8C02-9DA2618F01EE
Using IP Address: 147.161.250.92

With Signing Authentication via DocuSign password
With Signing Reasons (on each tab):
Ich genehmige dieses Dokument

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 27-Feb-2023 | 09:53
ID: c7f929f6-0e52-4da1-8441-5e289b4a8dc7

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
-------------------------	-----------	-----------

Editor Delivery Events	Status	Timestamp
------------------------	--------	-----------

Agent Delivery Events	Status	Timestamp
-----------------------	--------	-----------

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
------------------------------	--------	-----------

Certified Delivery Events	Status	Timestamp
---------------------------	--------	-----------

Carbon Copy Events	Status	Timestamp
--------------------	--------	-----------

Witness Events	Signature	Timestamp
----------------	-----------	-----------

Notary Events	Signature	Timestamp
---------------	-----------	-----------

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
-------------------------	--------	------------

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	22-Feb-2024 23:45
Certified Delivered	Security Checked	11-Mar-2024 10:00
Signing Complete	Security Checked	11-Mar-2024 10:01
Completed	Security Checked	11-Mar-2024 10:01

Payment Events	Status	Timestamps
----------------	--------	------------

Electronic Record and Signature Disclosure
--

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, GCP-Service International Ltd. & Co. KG- CFR Part 11 (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact GCP-Service International Ltd. & Co. KG- CFR Part 11:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: uflessner@gcp-service.com

To advise GCP-Service International Ltd. & Co. KG- CFR Part 11 of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at vschavernev@gcp-service.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from GCP-Service International Ltd. & Co. KG- CFR Part 11

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to uflessner@gcp-service.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with GCP-Service International Ltd. & Co. KG- CFR Part 11

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an email to uflessner@gcp-service.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’ before clicking ‘CONTINUE’ within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’, you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify GCP-Service International Ltd. & Co. KG- CFR Part 11 as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by GCP-Service International Ltd. & Co. KG- CFR Part 11 during the course of your relationship with GCP-Service International Ltd. & Co. KG- CFR Part 11.