

**AMENDMENT NO. 1
TO THE MEDICAL DEVICE CLINICAL
INVESTIGATION AGREEMENT**

*concluded pursuant to Section 1746 (2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, on the day, month and year below, between the Contracting Parties (hereinafter referred to as the “**Amendment**”), which are:*

Field Medical, Inc.

Reg. office: 2611 S Coast Highway 101,
Cardiff-by-the-Sea, CA 92007,
USA

Acting by: [REDACTED]
(hereafter referred to as “**Sponsor**”)

and

High Tech Med Consult s.r.o.

Reg. Office: Frimlova 1322/4E, 155 00
Prague 5, Czech Republic

VAT: CZ28473221

Acting by: [REDACTED]
(hereafter referred to as “**Legal Representative**”)

and

Nemocnice Na Homolce

Reg. office: Roentgenova 37/2, 150 30
Prague 5, Czech Republic

ID: 00023884

VAT: CZ00023884

Bank acc. no.: 34534-17734051/0710

Acting by: Petr Polouček, M.D., MBA
Director

(hereinafter referred to as “**Provider**”)

and

[REDACTED]
Address: Roentgenova 37/2, 150 30
Prague 5

(hereafter referred to as “**Investigator**”)

**DODATEK Č. 1
KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉ
ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO
PROSTŘEDKU**

*uzavřený podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi smluvními stranami (dále jen „**dodatek**“), kterými jsou:*

Field Medical, Inc.

Se sídlem: 2611 S Coast Highway 101,
Cardiff-by-the-Sea, CA 92007,
USA

Zastoupena: [REDACTED]
(dále jen „**zadavatel**”)

a

High Tech Med Consult s.r.o.

Sídlm: Frimlova 1322/4E, 155 00
Praha 5, Česká republika

DIČ: CZ28473221

Zastoupená: [REDACTED]
(dále jen „**zmocněnec**”)

a

Nemocnice Na Homolce

Sídlm: Roentgenova 37/2, 150 30
Praha 5, Česká republika

IČO: 00023884

DIČ: CZ00023884

Číslo účtu: 34534-17734051/0710

Zastoupená: MUDr. Petrem Poloučkem, MBA,
ředitelem

(dále jen „**poskytovatel**”)

a

[REDACTED]
Adresa: Roentgenova 37/2, 150 30
Praha 5

(dále jen „**zkoušející**”)

(together also as “Parties” or individually as “Party”)

(společně také jako „strany“ nebo jednotlivě „strana“)

PREAMBLE

The Parties entered into a Medical Device Clinical Investigation Agreement on 17th April 2024 (hereafter referred to as “Agreement”) in order to conduct a clinical investigation titled:

[REDACTED]
(hereafter “Clinical Investigation”).

I.

1. The Parties agree to amend the Agreement in accordance with sec. 22 subsection 22.2. as follows:

- a) The period for recruitment of Clinical Investigation subjects in the Clinical Investigation is extended to [REDACTED]. Based on this information section 5. subsection 5.1. of the Agreement is being deleted and replaced by the section 5. subsection 5.1. of the following wording:

“The period for recruitment of Clinical Investigation subjects (hereinafter referred to as „Trial Subject“) in the Clinical Investigation is expected to begin in [REDACTED] and to be completed by [REDACTED]. Recruitment of Trial Subjects is always governed by current terms and conditions of the CIP.”

- b) the total number of Trial Subjects will be increased up to [REDACTED]. Based on this information section 5. subsection 5.2. of the Agreement is being deleted and replaced by the section 5. subsection 5.2. of the following wording:

“The total number of Trial Subjects included at Provider shall be [REDACTED].”

PREAMBULE

Smluvní strany uzavřely dne 17. dubna 2024 Smlouvu o provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku (dále jen „smlouva“) za účelem provedení klinické zkoušky nazvané:

[REDACTED]
(dále jen „klinická zkouška“).

I.

1. Smluvní strany se v souladu s čl. 22 odst. 2. smlouvy dohodly na změně smlouvy následovně:

- a) Období pro zařazování subjektů klinické zkoušky se prodlužuje do [REDACTED]. Na základě této skutečnosti se ruší čl. 5. odst. 5.1. smlouvy a nahrazuje čl. 5. odst. 5.1. následujícího znění:

“Období pro zařazování subjektů klinické zkoušky (dále jen „subjekt hodnocení“) do klinické zkoušky se plánuje přibližně od [REDACTED] do [REDACTED]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami plánu.”

- b) celkový počet subjektů hodnocení bude navýšen na až [REDACTED]. Na základě této skutečnosti se ruší čl. 5. odst. 5.2. smlouvy a nahrazuje čl. 5. odst. 5.2. následujícího znění:

*“Celkový předpokládaný počet subjektů
hodnocení bude u poskytovatele činit [redacted]
[redacted]”*

- | | |
|--|--|
| <p>c) Appendix No. 1 – Copy of insurance document is on the effective date of this Amendment deleted and replaced by the new wording of Appendix No. 1 – Copy of insurance document, which is an integral part of this Amendment.</p> <p>2. Except as set forth in this Amendment, the Agreement is unaffected and shall continue in full force.</p> | <p>c) příloha č. 1 – kopie pojistného dokladu se ke dni účinnosti tohoto dodatku ruší a nahrazuje novým zněním přílohy č. 1 – kopie pojistného dokladu, které tvoří nedílnou součást tohoto dodatku.</p> <p>2. Kromě změn uvedených v tomto dodatku zůstává smlouva nezměněna a je nadále v platnosti.</p> |
|--|--|

II.

1. This Amendment shall enter into force on the date of signature of the last of the Parties and into effect on the date of its publication in the Agreement Register pursuant to the Act no. 340/2015 Coll. on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreement Register. This Amendment shall be published in the Agreement Register by the Provider in accordance with the Act no. 340/2015 Coll.
2. This Amendment exists in five counterparts in both Czech and English languages. Provider shall receive two counterparts of the Amendment. Other Parties shall receive one counterpart each. 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. The Czech language version is decisive.
3. The undersigned Parties have read and understood the foregoing provisions and

II.

1. Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Dodatek v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., uveřejní poskytovatel.
2. Tento dodatek se vyhotovuje v pěti stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce anglickém a českém. Poskytovatel obdrží dvě vyhotovení dodatku, každá ze zbývajících smluvních stran obdrží po jednom stejnopise. 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. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze.
3. Níže podepsané strany prohlašují, že si přečetly výše uvedená ustanovení a porozuměly jim a tento dodatek uzavírají z vlastní svobodné vůle.

are entering this Amendment on their own free will.

Appendices:

Appendix No. 1 – Copy of Insurance document

Přílohy:

Příloha č. 1 – kopie pojistného dokladu

Date/Dne

Date/Dne

.....

Field Medical, Inc.



(Zadavatel/Sponsor)

.....

Nemocnice Na Homolce

MUDr. Petr Polouček, MBA

(Poskytovatel/Provider)

Date/Dne

Date/Dne

.....

High Tech Med Consult s.r.o.



(Zmocněnec/Legal Representative)

.....



(Zkoušející/Investigator)

Příloha č. 1 – kopie pojistného dokladu/ Appendix No. 1 – Copy of Insurance document

je součástí obchodního tajemství/is a part of business secret