

**AMENDMENT #1 TO
CLINICAL STUDY AGREEMENT**

**Between
Pfizer Inc.
and
Fakultní nemocnice v Motole**

Pfizer Protocol # C4951013

This Amendment #1 (“**Amendment**”) relates to the Clinical Study Agreement between **Pfizer Inc.**, with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA, Identification No.: 1925262, VAT ID No.: 13-5315170, represented by

██████████ (“**Pfizer**”) and **Fakultní nemocnice v Motole**, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, Identification No.: 00064203, VAT ID No.: CZ00064203, represented by

██████████ (“**Institution**”) with an effective date of May 30, 2025 (“**Agreement**”).

This Amendment is effective as of upon signature by all parties as of the date of publication of this Amendment in the Register of Contracts.

The parties agree to the following modifications in the Agreement:

1. Institution will purchase/purchased the centrifuge EBA Hettich 200 (total: CZK 33 050, VAT 21%) necessary for the conduct of the Study, subject to prior approval by Pfizer. The cost of such equipment will be reimbursed by Pfizer to Institution upon submission of appropriate documentation evidencing the purchase and receipt

**DODATEK Č. 1 KE
SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉ
STUDII**

**mezi
Pfizer Inc.
a
Fakultní nemocnice v Motole**

Pfizer Protokol č. C4951013

Tento dodatek č. 1 („**dodatek**“) se uzavírá ke Smlouvě o provedení klinické studii mezi společnostmi **Pfizer Inc.**, se sídlem na adrese 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA, Identifikační číslo: 192562, Daňové identifikační číslo: 13-5315170, zastoupená

██████████ (“**Pfizer**”) a **Fakultní nemocnice v Motole**, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupená

██████████ („**poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo jen „**poskytovatel**“) s datem účinnosti ke dni 30. května 2025 (“**smlouva**”).

Tento dodatek nabývá účinnosti po podepsání všemi stranami ke dni uveřejnění tohoto dodatku v Registru smluv.

Smluvní strany souhlasí s provedením následujících změn ve smlouvě:

1. Poskytovatel si pro potřeby provádění studie pořídí/pořídil centrifugu EBA Hettich 200 (celková cena: 33 050 Kč, DPH 21%), která byla předem schválena společností Pfizer. Náklady na pořízení centrifugy budou společností Pfizer proplaceny poskytovateli po předložení příslušných dokladů o pořízení a

of the centrifuge. The centrifuge will remain the property of Pfizer and will be loaned to the Institution for the duration of the Study. The Institution will ensure that the centrifuge is handled in accordance with Pfizer's instructions and applicable regulation. Upon completion of the Study, the centrifuge will be disposed of in accordance with the agreement between Pfizer and the Institution, either by destruction, transfer to another ongoing Pfizer study, or purchase by the Institution (with depreciation). Pfizer and the Institution agree to execute, prior to the completion of the Study, an amendment to this Agreement that will specify the final handling of the centrifuge after the study ends. The Institution is not authorized under applicable law to insure the centrifuge, and Pfizer acknowledge this. Pfizer will, at its own expense, ensure all repairs and maintenance of the centrifuge. Pfizer will also bear the costs of all repairs, safety and technical inspections, and, if applicable, revisions of the centrifuge in accordance with Act No. 375/2022 Coll., on Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices.

2. A revised Attachment B "Equipment and Materials" is attached to this Amendment.

All other terms of the Agreement remain in effect.

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

převzetí centrifugy. Centrifuga zůstává ve vlastnictví společnosti Pfizer a bude poskytovateli zapůjčena po dobu trvání studie. Poskytovatel zajistí, aby s centrifugou bylo nakládáno v souladu s pokyny společnosti Pfizer a platnými předpisy. Po ukončení studie bude s centrifugou naloženo dle dohody mezi společností Pfizer a poskytovatelem, a to buď jejím zničením, převedením do jiné probíhající studie společnosti, nebo jejím odkoupením poskytovatelem (s odpisem). Společnost Pfizer a poskytovatel se zavazují uzavřít před ukončením studie dodatek, který otázku naložení s centrifugou po ukončení studie upraví. Poskytovatel není oprávněn dle platné právní úpravy centrifugu pojistit a společnost Pfizer toto bere na vědomí. Společnost Pfizer svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu centrifugy. Společnost Pfizer svým nákladem veškeré opravy, bezpečnostně technické kontroly a příp. revize centrifugy, a to v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro.

2. Revidovaná Příloha B „Vybavení a materiály“ je přílohou tohoto dodatku.

Všechny ostatní náležitosti smlouvy zůstávají beze změn a v účinnosti.

[PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE]

ACCEPTED AND AGREED TO BY / DOJEDNAL(A) A SOUHLAS VYSLOVIL(A):

Pfizer Inc.

**Institution/Poskytovatel: Fakultní
nemocnice v Motole**

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)
písmem)

Printed Name / Jméno (hůlkovým

Title / Funkce

Title / Funkce

Date: / Datum: _____

Date: / Datum: _____

LIST OF ATTACHMENTS / SEZNAM PŘÍLOH

Revised Attachment B “Equipment and Materials” / Revidovaná Příloha B „Vybavení a materiály“

Revised Attachment B “Equipment and Materials” / Revidovaná Příloha B „Vybavení a materiály“

Pfizer Protocol # C4951013 / Pfizer Protokol č. C4951013

Attachment B
EQUIPMENT AND MATERIALS

Příloha B
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Pfizer-Provided Equipment and Materials

Pfizer-Provided Equipment

Pfizer will provide the equipment identified below (“Pfizer Equipment”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study:

Centrifuge

EBA Hettich 200, including rotor: 26 900 CZK, including installation.
2x technical controls including recalibration if needed 3.500 CZK (1 per year)
1x initial validation 2.600
Total: 33.050, VAT 21%

Pfizer-Provided Materials

Pfizer will provide the proprietary materials owned or licensed by Pfizer and identified below (“Pfizer Materials”) for use by Principal Investigator or Institution in the conduct or reporting of the Study.

Materials Supplied: NONE

Vendor-Provided Equipment or Materials

Pfizer will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study:

- **EKG**

Vybavení a materiály poskytnuté společností Pfizer

Vybavení poskytnuté společností Pfizer

Společnost Pfizer poskytne níže uvedené vybavení („vybavení společnosti Pfizer“) pro použití hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v rámci provádění studie nebo vytváření zpráv studie:

Centrifuga

EBA Hettich 200, včetně rotoru: 26 900 Kč, včetně instalace.
2x technická kontrola včetně recalibrace v případě potřeby 3 500 Kč (1 ročně)
1x iniciační zhodnocení 2 600 Kč
Celkem: 33 050 Kč, DPH 21%

Materiály poskytnuté společností Pfizer

Společnost Pfizer poskytne chráněné materiály, jež jsou v jejím vlastnictví nebo na něž má licenci a jsou uvedeny níže („materiály společnosti Pfizer“), pro použití hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením v rámci provádění studie nebo vytváření zpráv studie.

Dodané materiály: ŽÁDNÉ

Vybavení nebo materiály poskytnuté dodavatelem

Společnost Pfizer zajistí, že dodavatel poskytne následující vybavení a chráněné materiály („majetek dodavatele“) pro použití v této studii:

- **EKG**

- Tablet Samsung X205
- iPhone 8

A separate loan agreement for provision of equipment is entered into.

Permitted Uses of Vendor Property

Principal Investigator and Institution will use Vendor Property only for purposes of this Study.

Disposition of Vendor Property

The vendor will determine the disposition of Vendor Property after completion of Study conduct.

Ownership, Responsibilities, and Liability

Ownership. Pfizer Equipment, Pfizer Materials, and Vendor Property are and remain the property of Pfizer, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Responsibilities. The party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to Pfizer Equipment, Pfizer Materials, and Vendor Property. If any Pfizer Equipment, Pfizer Materials, or Vendor Property must be replaced by Pfizer or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by a party to this Agreement, Pfizer reserves the right to deduct, from future Study funding payments, the cost to Pfizer of the replacements.

Liability. Pfizer has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Pfizer Equipment, Pfizer Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Pfizer, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study Subject, as described in clause 16 of this Agreement.

- Tablet Samsung X205
- iPhone 8

Na poskytnuté vybavení je uzavřena separátní Smlouva o výpůjčce.

Povolené použití majetku dodavatele

Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení použijí majetek dodavatele pouze pro účely této studie.

Nakládání s majetkem dodavatele

Dodavatel určí, jak má být nakládáno s jeho majetkem po dokončení provedení studie.

Vlastnictví, povinnosti a odpovědnost

Vlastnictví. Vybavení společnosti Pfizer, materiály společnosti Pfizer a majetek dodavatele jsou a zůstanou vlastnictvím společnosti Pfizer, dodavatele nebo případně poskytovatele licence.

Povinnosti. Strana, která je obdržela a bude je používat, ponese riziko ztráty či poškození vybavení společnosti Pfizer, materiálů společnosti Pfizer a majetku dodavatele. Pokud bude muset být v průběhu studie společností Pfizer či dodavatelem provedena výměna jakéhokoli vybavení společnosti Pfizer, materiálů společnosti Pfizer nebo majetku dodavatele v důsledku ztráty či poškození stranou této smlouvy, společnost Pfizer si vyhrazuje právo odečíst své náklady na výměnu z budoucích plateb k financování studie.

Odpovědnost. Společnost Pfizer nenese odpovědnost za žádný druh škod, včetně újmy na zdraví a majetkových škod vzniklých v důsledku použití vybavení společnosti Pfizer, materiálů společnosti Pfizer nebo majetku dodavatele kromě případů, kdy (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí či záměrným pochybením společnosti Pfizer nebo dodavatele, nebo kdy (2) je újma na zdraví újmou na zdraví související s výzkumem, kterou utrpí subjekt hodnocení tak, jak je popsáno ve článku 16 této smlouvy.