

THE AMENDMENT NO. 1 TO THE SERVICES AGREEMENT FOR OBSERVATIONAL STUDY OF MEDICAL DEVICE signed on the date of 9th May 2016

1. PARTIES TO THE AGREEMENT

1.1. **seiratherm GmbH**, a company organized and existing under the laws of Germany, with its registered office at Beethovenstraße 10, 91074 Herzogenaurach, Germany, registered in the Commercial Register kept Amtsgericht Fürth under the file no. HRB 13033 represented by [REDACTED] managing director, hereinafter only the "Sponsor"

1.2. **NEOX s. r. o.**, a limited liability company, with its registered office at Pancířova 116/2, Prague 4, 143 00 Czech Republic, Identification Number: 62917927, registered in the Commercial Register kept by the Municipal Court in Prague, File Number C 35823, represented by its executive director [REDACTED], hereinafter "CRO" or "Neox",

1.3. **UNIVERSITY TEACHING HOSPITAL MOTOL, government organization**, with its registered seat at V Úvalu 84, 150 06 Prague 4, Identification Number: 00064203, Tax Number: CZ00064203, represented by [REDACTED] on the basis of a mandate of 29.11.2016, (hereinafter "Healthcare Institution").

2. SUBJECT OF THE AMENDMENT

2.1. The Parties decided to enter into the Services Agreement on conduct of the observational study of CE-marked medical [REDACTED] on the 9.5.2016 .

DODATEK č. 1 KE SMLouvĚ O OBSERVAČNÍ STUDII SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM ZE DNE 09. 05. 2016

1. SMLUVNÍ STRANY

1.1. **seiratherm GmbH**, společnost s ručením omezeným se sídlem Beethovenstraße 10, 91074 Herzogenaurach, Německo, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Okresního soudu ve Fürthu pod spisovou značkou HRB 13033, zastoupená Dr. [REDACTED], jednatelem společnosti, dále jen „Zadavatel“

1.2. **NEOX s.r.o.**, společnost s ručením omezeným se sídlem Pancířova 1196/2, 143 00 Praha 4, IČ: 62917927, DIČ: CZ62917927, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze pod spisovou značkou C 35823, zastoupená [REDACTED] jednatelem společnosti, dále jen „CRO“ nebo „Neox“,

1.3. **FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, státní příspěvková organizace**, se sídlem V Úvalu 84 150 06 Praha 5, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupena [REDACTED], na základě pověření ze dne 29.11.2016 (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)

2. PŘEDMĚT DODATKU

2.1. Smluvní strany uzavřely dne 9.5.2016 smlouvu o provedení observační studie se zdravotnickým prostředkem [REDACTED].

<p>██████████ The subject of the amendment is an adjustment of services agreement terms and conditions relation to the addition of second study site where the observational study will be carried out with principal ██████████</p>	<p>2.2. Předmětem dodatku č. 1 je přidání druhého centra, kde bude probíhat observační studie se zdravotnickým prostředkem s hlavním zkoušejícím ██████████</p>
<p>3. MODIFICATION OF THE AGREEMENT</p>	<p>3. ZMĚNY SMLOUVY</p>
<p>3.1 Article 2. Section 2.1 b) shall be amended as follows:</p>	<p>3.1 Ustanovení článku 2. odstavec 2.1 b) se mění následovně:</p>
<p>b) Healthcare institution has a valid and effective employment relation ██████████, department of cardiology, 2nd Medical School, Charles University and University Hospital Motol and with ██████████, Clinic anaesthesiology, resuscitation and intensive care 2nd Medical School, Charles University and University Hospital Motol („Investigator“) and agrees with the performance of certain activities relating to the mentioned observational study on the premises of healthcare institution; sponsor is entitled to accept the deliverables and perform the obligations of the sponsor, and to the extent he cannot execute such rights himself he agrees that Neox will execute such sponsor’s rights instead of him on the basis of the present Agreement;</p>	<p>b) Poskytovatel zdravotních služeb má uzavřen platný pracovní poměr s ██████████, Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol a ██████████ Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny 2. LF UK a FN Motol (dále jen „zkoušející“) a souhlasí s provedením dílčích činností souvisejících s uvedenou observační studií v prostorách zdravotnického zařízení; zadavatel je ze své pozice oprávněným přijímat plnění a vykonávat práva zadavatele, a pokud nemůže tato práva vykonávat sám, Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že společnost Neox bude tato práva zadavatele vykonávat namísto něj na základě této Smlouvy;</p>
<p>3.2 Article 3. Section 3.3 shall be amended as follows:</p>	<p>3.2 Ustanovení článku 3. odstavec 3.3 se mění následovně:</p>
<p>3.3 Observational study will be carried out at University hospital Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Cardiology clinics of 2nd Medical School, Charles University and University Hospital Motol and Clinic anaesthesiology, resuscitation and intensive care of 2nd Medical School, Charles University and University Hospital Motol . Observational study will be conducted under the responsibility of ██████████. Healthcare institution provides services</p>	<p>3.3 Observační studie bude provedena na Kardiologické klinice 2. LF UK a FN Motol a na Klinice Anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny 2. LF UK a FN Motol ve Fakultní nemocnici v Motole na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (dále jen „místo provedení klinického hodnocení“). Observační studie bude probíhat pod vedením ██████████. Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje služby dle této smlouvy a</p>

<p>pursuant to this Agreement and co-operates with the site in which the observational study takes place. Investigator carries out the partial activities relating to the observational study on the basis of separate agreement entered into by and between the investigator and the Sponsor, specifying investigator's obligations and remuneration.</p> <p>4. FINAL PROVISIONS</p> <p>4.1 Other provisions of the agreement remain unchanged and remain in force, as amended pursuant to the agreement.</p> <p>4.2 The validity of this amendment commences on the date of its signing by the parties and effectiveness commences on the date of publishing in Contract register in accordance with Art.8.3 of this Agreement.</p> <p>4.3 This amendment is drawn up in four counterparts, one for each party and one for each of the physicians.</p>	<p>spolupracuje s místem provedení klinického hodnocení, ve kterých probíhá observační studie. Zkoušející provádí dílčí činnosti související s observační studií na základě separátní Smlouvy uzavřené mezi zkoušejícím a zadavatelem, ve které jsou stanoveny jeho povinnosti a odměna.</p> <p>4. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</p> <p>4.1 Ostatní ustanovení smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti ve znění dle smlouvy.</p> <p>4.2 Platnost tohoto dodatku nastává dnem jeho podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv v souladu s čl. 8 odst. 8.3 Smlouvy.</p> <p>4.3 Tento dodatek je sepsán v 5 vyhotovení, po jednom pro každou smluvní stranu a jeden pro každého lékaře.</p>
--	--

Healthcare institution/Poskytovatel zdravotních služeb:

CRO:

[redacted]
pověřený jednáním za ředitele

[redacted]
Jednatel/Executive Director

Sponsor/Zadavatel:

[redacted]
Jednatel/Managing Director

My, níže podepsaní [REDACTED], jako zkoušející potvrzujeme, že jsme se řádně seznámili se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazujeme se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazujeme nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasíme s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat naše osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, naše finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazujeme se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

We, the undersigned [REDACTED] as the Investigators certify that we have fully acquainted with this Agreement and the relevant documentation of the clinical trial of the drug and undertake to ensure respect for the obligations arising from them. We also agree not to disclose information related to the present clinical trial without the prior written consent of the contracting authority, keep all provided information confidential, consider these as confidential and to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this trial. As an Investigator, We agree that the sponsor (and possibly CRO) will collect, use, process and disclose our personal data, including name, qualifications and experience in the clinical trial, our financial data, inter alia, to receive compensation and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with clinical trials, respectively, to provide ethics committees and regulatory authorities and undertake to ensure this approval of the subinvestigators and other members of the study team.

.....

[REDACTED]

.....

[REDACTED]