

Assignment
of
Clinical Site Agreement

dated 27th June 2016

Study Protocol: **GE-122-020**

Study Title: **"AdreView Myocardial Imaging for Risk Evaluation - A multicenter trial to guide ICD implantation in NYHA class II & III heart failure with 30% < LVEF < 35%. ADMIRE-ICD"**

This Agreement (the "Assignment Agreement") is entered into

by and between:

- **GE Healthcare Limited** with its seat at Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, Great Britain, Company No.: 01002610, hereinafter referred to as the "Sponsor"

and

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.** with its registered office in Prague 1216/46 Klimentská Str., 11002 Prague 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, entered in the commercial register kept by the District Court in Prague (Section C, number 123492), represented by [redacted] hereinafter referred to as "TFS"

and

- **Fakultní nemocnice v Motole**, government organization, ID: 00064203, VAT: CZ 00064203, registered office V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, represented by [redacted]

Postoupení

smlouvy

pro klinické pracoviště

ze dne 27. června 2016

Protokol klinického hodnocení: **GE-122-020**

Název klinického hodnocení: **"Zobrazování myokardu s použitím přípravku AdreView™ k vyhodnocení rizika - multicentrické klinické hodnocení k řízení rozhodování o implantaci ICD u pacientů se srdečním selháním třídy NYHA II a III a s 30 % < LVEF < 35 %. ADMIRE-ICD"**

Tato smlouva („smlouva o postoupení“) se uzavírá

mezi společnostmi:

- **GE Healthcare Limited** se sídlem na adrese Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, Velká Británie, číslo společnosti: 01002610, dále jen „zadavatel“

a

- **TFS Trial Form Support, s. r. o.** se sídlem v Praze na adrese Klimentská ulice 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, vedenou v obchodním rejstříku u okresního soudu v Praze (vložka C, číslo 123492), zastoupenou panem [redacted] - zástupce, dále označovanou jako „TFS“

a

- **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, zastoupenou [redacted]

<p>based on the terms of appointment dated 29th November 2016, hereinafter referred to as the "Provider"</p>	<p>základě pověření ze dne 29.11.2016, dále jen „poskytovatel“</p>
<p>and hereinafter jointly referred to as "the Parties".</p>	<p>které se dále souhrnně budou označovat jako „strany“.</p>
<p><u>THE PARTIES AGREED AS FOLLOWS:</u></p>	<p><u>SMLUVNÍ STRANY SE DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:</u></p>
<p>1. GE Healthcare Limited with its seat at Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, Great Britain is sponsoring the clinical study entitled "AdreView Myocardial Imaging for Risk Evaluation – A multicenter trial to guide ICD implantation in NYHA class II & III heart failure with 30% < LVEF< 35%. ADMIRE-ICD" (hereinafter the "Study"), according to the protocol with number GE-122-020 (hereinafter the "Protocol").</p>	<p>1. Společnost GE Healthcare Limited se sídlem na adrese Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, Velká Británie, je zadavatelem klinické studie s názvem "Zobrazování myokardu s použitím přípravku AdreView™ k vyhodnocení rizika – multicentrické klinické hodnocení k řízení rozhodování o implantaci ICD u pacientů se srdečním selháním třídy NYHA II a III a s 30 % < LVEF < 35 %. ADMIRE-ICD" (dále jen „studie“), v souladu s protokolem číslo GE-122-020 (dále jen „protokol“).</p>
<p>2. <i>The Provider</i> and TFS entered into a Clinical Site Agreement on 27th June 2016 (the "Agreement"), related to Study conduct.</p>	<p>2. <i>Poskytovatel</i> a společnost TFS uzavřeli smlouvu pro klinické pracoviště dne 27. června 2016 (dále jen „smlouva“). Tato smlouva se týká provádění studie.</p>
<p>3. As of 7th August 2017 (the "Assignment Date"), all rights and responsibilities of TFS under the Agreement will now be borne by the Sponsor of the Study – GE Healthcare Limited and its Affiliates.</p>	<p>3. Ke dni 7. srpna 2017 („datum postoupení“) se převádějí veškerá práva a povinnosti společnosti TFS podle smlouvy na zadavatele studie – společnost GE Healthcare Limited a její přidružené společnosti.</p>
<p>As of the Assignment Date, TFS hereby assigns to the Sponsor, all its rights and obligations arising out of the Agreement.</p>	<p>K datu postoupení tímto společnost TFS předává zadavateli veškerá svá práva a závazky vyplývající ze smlouvy.</p>
<p>As of the Assignment Date, the Sponsor hereby accepts all rights and obligations of TFS arising out of the Agreement.</p>	<p>K datu postoupení tímto zadavatel přijímá veškerá práva a závazky společnosti TFS vyplývající ze smlouvy.</p>
<p>4. <i>The Provider</i> hereby consents to such</p>	<p>4. <i>Poskytovatel</i> tímto souhlasí s tímto</p>

<p>assignment as of the Effective Date (as defined below in point 11).</p> <p>A person designated by the Sponsor will contact <i>the Provider</i> to ensure a smooth transition, while TFS and the Sponsor complete transition of the Study responsibilities.</p> <p>5. All the invoices as of the 7th August 2017 – Assignment Date, will be handled by GE Healthcare and should be issued and sent to:</p> <p>GE Healthcare Limited Attn The Grove Centre White Lion Road Amersham HP7 9LL, UK</p> <p>Email: _____ VAT No.: GB669318888</p> <p>6. All the notices from <i>the Provider</i> as of the Assignment Date, should be issued and sent to:</p> <p>GE Healthcare Limited Attn: The Grove Centre White Lion Road Amersham HP7 9LL, UK</p> <p>Phone _____ Mobilní _____ Email _____</p> <p>7. If required by Applicable Laws, the Sponsor will notify the competent authorities in Czech Republic about the assignment of the Agreement. <i>The Provider</i> undertakes to assist the Sponsor in such procedure, if needed.</p> <p>8. Notwithstanding any provisions of the Agreement, the Parties hereby agree and confirm that both the Agreement (including previous or future amendments, if any) and this</p>	<p>postoupením k datu účinnosti (jak je definováno níže v bodě 11).</p> <p>Osoba, kterou pověří zadavatel, bude kontaktovat <i>poskytovatel</i> s cílem zajistit hladký převod. Mezitím společnost TFS a zadavatel dokončí převod povinností souvisejících se studii.</p> <p>5. Všechny faktury od data postoupení, tj. 7. srpna 2017, bude zpracovávat společnost GE Healthcare. Na fakturách uvádějte následující údaje a zasílejte je na adresu:</p> <p>GE Healthcare Limited K rukám: _____ The Grove Centre White Lion Road Amersham HP7 9LL, Velká Británie</p> <p>E-mail: _____ DIČ: GB669318888</p> <p>6. Veškerá oznámení od <i>poskytovatel</i> od data postoupení adresujte a zasílejte na adresu:</p> <p>GE Healthcare Limited K rukám: _____ The Grove Centre White Lion Road Amersham HP7 9LL, Velká Británie</p> <p>Telefon _____ Mobilní _____ E-mail: _____</p> <p>7. Pokud to vyžadují platné zákony, zadavatel o postoupení smlouvy uvědomí příslušné orgány v České republice. Poskytovatel se zavazuje napomáhat zadavateli při tomto kroku, bude-li to třeba.</p> <p>8. Bez ohledu na jakákoli ustanovení ve smlouvě se smluvní strany tímto dohodly a potvrzují, že smlouva (včetně předchozích či budoucích dodatků, vzniknou-li) a tato smlouva o</p>
---	--

Czech Republic

- Fakultní nemocnice Motol_site number

<p>Assignment Agreement constitute an integral part of the arrangements between the Parties in scope of the terms of Study conduct.</p> <p>9. This Assignment Agreement shall be governed by the Laws of Czech Republic. Any issues not regulated under the Assignment Agreement shall be governed by the appropriate regulations of Czech law.</p> <p>10. This Assignment Agreement may be executed in counterparts, in Czech and English language version. In case of discrepancies, the Czech version shall be the binding one. Each counterpart, taken together, shall constitute a fully executed Assignment Agreement.</p> <p>11. This Assignment Agreement enters into force as of the last signature date (the "Effective Date"), and may be amended only by a written amendment signed by the Parties.</p> <p>12. All other terms and conditions of the Agreement shall remain the same and in full force and effect.</p>	<p>postoupení představují nedílnou součást ujednání mezi stranami v rámci podmínek pro provádění studie.</p> <p>9. Tato smlouva o postoupení se bude řídit zákony České republiky. Veškeré záležitosti, které nejsou upraveny smlouvou o postoupení, se budou řídit příslušnými zákonnými předpisy České republiky.</p> <p>10. Tato smlouva o postoupení může být vyhotovena ve stejnopisech, v české a anglické jazykové verzi. V případě nesrovnalostí bude závazující česká verze. Každý stejnopis (společně) představuje řádně uzavřenou smlouvu o postoupení.</p> <p>11. Tato smlouva o postoupení vstupuje v účinnost k datu posledního podpisu („datum účinnosti“) a lze ji upravovat pouze na základě písemného dodatku podepsaného smluvními stranami.</p> <p>12. Všechny smluvní podmínky smlouvy zůstávají beze změny a v plné platnosti a účinnosti.</p>
--	--

**The Sponsor: / GE HEALTHCARE: /
Zadavatel: / GE HEALTHCARE:**

Date / Datum: 18-SEP-17

Signature / Podpis:

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem:

TFS / TFS:

Date / Datum: 07-09-2017

Signature / Podpis:

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem:

TFS Trial Form Support, s. r. o.
Klimentská 1216/46
110 02 Praha 1
IČO: 27876756

**Person authorised to sign agreements for the
Provider / Osoba oprávněná podepisovat
smlouvy za poskytovatele:**

Date / Datum:

1. 11. 2017

Signature / Podpis:

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem:

_____ authorized
to act as Director University Hospital Motol /
pověřený jednáním za ředitele Fakultní nemocnice v
Motole

**Investigator (read and acknowledged) / Zkoušející
(Čtení a potvrzení):**

Date / Datum:

30. 10. 2017

Signature / Podpis:

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: