|  |  |
| --- | --- |
| **AMENDMENT # 1 to** | **DODATEK č. 1 ke** |
| **Clinical Trial Agreement** | **Smlouvě o klinickém hodnocení** |
|  |  |
| This First Amendment (“Amendment #1”) to the Clinical Trial Agreement (the “Agreement”), dated 5 March 2019 and effective as date when published in contract registry (the “Amendment #1 Effective Date”), is entered into by and between **Fakultní nemocnice Olomouc,** with a place of business, at I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, VAT ID: CZ00098892 represented by doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., Hospital director (“Institution”), and Karyopharm Therapeutics Inc., a Delaware Corporation with a place of business at 85 Wells Ave., Newton, MA 02459 USA (“Sponsor”)  | Tento první Dodatek („Dodatek č. 1“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), k datu 5 března 2019 a účinný od data zvěřejnění v registru smluv („Datum účinnosti Dodatku č. 1“), spolu uzavírají **Fakultní nemocnicí Olomouc**, se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, DIČ: CZ00098892 zastoupena doc. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem nemocnice (dále jen „zdravotnické zařízení“)a společnost Karyopharm Therapeutics, Inc., delawarská společnost se sídlem podnikání na adrese 85 Wells Ave., Newton, MA 02459 USA („Zadavatel“)  |
| WHEREAS, the Parties have entered into a certain Clinical Trial Agreement effective 22.12.2017 for which Sponsor is sponsoring a human clinical trial in accordance with Protocol KCP 330-023, **“**A PHASE 3 RANDOMIZED, CONTROLLED, OPEN-LABEL STUDY OF SELINEXOR, BORTEZOMIB, AND DEXAMETHASONE (SVd) VERSUS BORTEZOMIB AND DEXAMETHASONE (Vd) IN PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA (RRMM)” (the “Study”); | VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní strany uzavřely Smlouvu o klinickém hodnocení s účinností od 22.12.2017, na základě které Zadavatel zadal klinickou studii prováděnou na lidech v souladu s protokolem KCP 330-023, „RANDOMIZOVANOU, KONTROLOVANOU, OTEVŘENOU STUDII FÁZE 3 SELINEXORU, BORTEZOMIBU A DEXAMETAZONU (Svd) VERSUS BORTEZOMIBU A DEXAMETAZONU (Vd) U PACIENTŮ S RECIDIVUJÍCÍM NEBO REFRAKTERNÍM MNOHOČETNÝM MYELOMEM (RRMM)“ („Studie“); |
| WHEREAS, Sponsor has entered into a separate agreement with DrugDev to provide payments to sites on Sponsor’s behalf for the conduct of the Study starting on January 01, 2019;  | VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel uzavřel se společností DrugDev samostatnou Smlouvu o poskytování plateb pracovištím jménem Zadavatele za provádění Studie, která začíná 1. ledna 2019;  |
| WHEREAS, the Parties agree to amend Attachment 3 (Compensation and Payment Terms) to the Agreement in order to reflect the change in payment agent for Sponsor from Greenphire, Inc. to DrugDev which will go into effect on January 01, 2019. | VZHLEDEM K TOMU, že se Strany dohodly na změně Přílohy 3 (Odměny a platební podmínky) Smlouvy tak, aby odrážely změnu platebního zprostředkovatele Zadavatele ze společnosti Greenphire, Inc., na společnost DrugDev, která vstoupí v platnost 1. ledna 2019. |
| NOW, THEREFORE, the Parties agree to the following changes to Attachment 3 (Compensation and Payment Terms) to the Agreement: | TÍMTO NYNÍ Strany souhlasí s následujícími změnami přílohy 3 (Podmínky finanční kompenzace a plateb) Smlouvy: |
| 1. Change of Payment Agent for Sponsor. Attachment 3 (Compensation and Payment Terms) of the Agreement shall be deleted and replaced in its entirety with the revised Attachment 3 (Compensation and Payment Terms) and attached hereto and incorporated herein as Attachment 1 (Compensation and Payment Terms).
 | 1. Změna platebního zprostředkovatele Zadavatele. Příloha 3 (Odměny a platební podmínky) Smlouvy bude odstraněna a v celém rozsahu nahrazena revidovanou Přílohou 3 (Odměny a platební podmínky) a připojena k této Smlouvě a do této začleněna jako Příloha 1 (Podmínky finanční kompenzace a plateb).
 |
| All other remaining portions of the Agreement remain in full force and effect and are not changed by this Amendment. When a conflict exists between this Amendment and the Agreement, this Amendment will control.  | Všechny ostatní zbývající části Smlouvy zůstávají v plné platnosti a nejsou tímto Dodatkem nijak ovlivněny. Pokud existuje nesoulad mezi tímto Dodatkem a Smlouvou, budou se Strany řídit podmínkami tohoto Dodatku.  |
| Capitalized terms that are not defined herein shall have the meaning given to such terms in the Agreement. | Výrazy s velkým počátečním písmenem, které zde nejsou definovány, mají význam uvedený ve Smlouvě. |
| This Amendment may be signed in two counterparts, and each counterpart with an electronic or hand-written signature, whether an original or an electronic data text is considered an original, and all counterparts constitute one and the same instrument. | Dodatek může být podepsán ve dvou vyhotoveních, přičemž každé vyhotovení bude podepsáno elektronickým nebo ručně psaným podpisem, ať už je za originál považována původní, nebo elektronická podoba textu, a všechna vyhotovení dohromady budou tvořit jeden a tentýž dokument. |
| IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have executed this Amendment #1 by their respective Representatives thereunto duly authorized | NA DŮKAZ TOHO uzavřely Strany tento Dodatek č. 1 prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Karyopharm Therapeutics Inc.**By / Podpis: Name / Jméno: Title / Funkce: Date / Datum:  | **Institution / Zdravotnické zařízení**By / Podpis: Name / Jméno: Title / Funkce: Date / Datum: |
|  |  |

**Attachment 1 / Příloha 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **Compensation and Payment terms** | **Odměny a platební podmínky** |
| As consideration for performance of the Study by the Institution and as reimbursement for costs of the Study outlined herein, inclusive of all indirect and overhead expenses, Sponsor agrees to pay the Institution in the amounts, at the times and subject to the conditions, if any, set forth herein and in the attached Budget. In accordance with Act No. 235/2004 Coll. On VAT, the amounts listed in Attachment 2 (Budget) are excluding VAT which shall be added in accordance with applicable laws.  | Jako odměnu za provedení studie zdravotnickým zařízením a náhradu nákladů studie popsaných v této smlouvě, včetně všech nepřímých a paušálních výdajů, zadavatel zaplatí zdravotnickému zařízení dotyčné částky dle rozvrhu a za podmínek uvedených v této smlouvě a přiloženém rozpočtu. V souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o DPH, jsou částky v příloze 2 (Rozpočet) uvedeny bez DPH kterou bude zdravotnické zařízení účtovat dle platné legislativy. |
|  |  |
| Sponsor shall not be liable to make any payments to any other individual or entity including study team members, involved in the conduct of the Study. Sponsor shall make payments to the Investigator under a separate agreement between Sponsor and the Investigator (the “Investigator CTA”). Neither the Sponsor nor Institution is responsible for income tax of study team members. | Zadavatel nebude odpovědný za žádné platby žádným jiným fyzickým či právnickým osobám zúčastněným na provádění studie, včetně členů týmu studie. Zadavatel zaplatí zkoušejícímu podle samostatné smlouvy mezi zadavatelem a zkoušejícím (dále jen „smlouva o klinickém hodnocení se zkoušejícím“). Zdravotnické zařízení nebo zadavatel neodpovídá za zdanění příjmů členů týmu. |
|  |  |
| Sponsor has designated Drug Dev to make payments to Institution on Sponsor’s behalf | Zadavatel určil Drug Dev, aby uskutečnil platby instituci jménem Zadavatele. |
| If Sponsor determines that a Study Subject failed to complete treatment under the Protocol through no fault of the Institution or the Investigator, Sponsor shall pay Institution based on site visits completed in accordance with the amounts set forth in the Budget. | Pokud zadavatel zjistí, že subjekt studie nedokončil léčbu podle protokolu bez zavinění zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, zadavatel zaplatí zdravotnickému zařízení na základě počtu absolvovaných návštěv pracoviště v souladu s částkami uvedenými v rozpočtu. |
|  |  |
| 1. Start-up Fee. Sponsor shall pay to Institution a non-refundable, start-up fee covering all administrative preparations upon execution of the Agreement Institution shall invoice Sponsor for the start-up fee in accordance with the Invoiceable Payment procedure outlined below. The start-up fee will be paid within forty-five (45) days of the issue of the start-up fee invoice. | 1. Zahajovací poplatek. Zadavatel zaplatí zdravotnickému zařízení nevratný zahajovací poplatek, po podepsání smlouvy. Zdravotnické zařízení vystaví zadavateli fakturu za zahajovací poplatek v souladu s postupem pro platby podléhající fakturaci popsaným níže. Zahajovací poplatek bude uhrazen do čtyřiceti pěti (45) dnů od vystavení faktury pro zahajovací poplatek. |
|  |  |
| 2. Study Subject Enrollment. Institution and/or Investigator shall use its reasonable good faith efforts to enroll Study Subjects who meet the requirements of the Protocol or as otherwise set forth in the written instructions provided by the Sponsor. After the fourth (4th) Study Subject is randomized to the Study at the Institution, Institution or Investigator must seek Sponsor approval prior to initiating additional screening activities to enroll more Study Subjects after the 4th Study Subject. Sponsor approval must be documented in writing via email or other written approval. Payments for all Subjects enrolled by Institution with sponsor written approval are subject to the terms of this Agreement, payment terms and the Study Budget.  | 2. Zařazování subjektů do studie. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející vyvinou v dobré víře přiměřené úsilí a zařadí do studie subjekty, které splňují požadavky protokolu nebo jiné požadavky uvedené v písemných pokynech zadavatele. Poté, co dojde k randomizaci čtvrtého (4.) subjektu studie ve zdravotnickém zařízení, musí zdravotnické zařízení nebo zkoušející získat souhlas zadavatele předtím, než zahájí dodatečný screening pro zařazení dalších subjektů studie po 4. subjektu studie. Souhlas zadavatele musí být doložen písemně ve formě e-mailu nebo jiného písemného souhlasu. Platby pro všechny subjekty studie zařazené zdravotnickým zařízením s písemným souhlasem zadavatele podléhají podmínkám této smlouvy, platebním podmínkám a rozpočtu studie.  |
|  |  |
| 3. Per Subject Costs - Ongoing Payments. Ongoing payments will be made on a quarterly basis on a per Study Subject, per visit basis for the data related to Study Subjects as verified by data entered in the EDC system for all Case Report Forms required during the previous quarter. Based on the generated invoice/report which reviewed by Investigator, the invoice shall be issued and send to the Sponsor.  | 3. Náklady na subjekt – průběžné platby. Průběžné platby budou prováděny čtvrtletně na základě na základě údajů o návštěvách týkajících se subjektů účastnící se studie, které budou ověřeny údaji zadanými v systému EDC pro všechny formuláře hlášení případů požadované během předchozího čtvrtletí. Na základě vytvořeného reportu, odsouhlaseného hlavním zkoušejícím, bude vytvořena zdravotnickým zařízením faktura a zaslána zadavateli.  |
|  |  |
| The visit payments are conditioned upon Institution’s completion of Case Report Forms. Study Subject data should be entered into EDC system within seven (7) business days of the Subject’s visit.  | Podmínkou plateb za návštěvy je vyplnění záznamů subjektu studie zdravotnickým zařízením. Údaje o návštěvě subjektu je třeba vložit do systému EDC do sedmi (7) pracovních dnů od návštěvy subjektu.  |
|  |  |
| Sponsor will be required to pay only for each Study visit as set forth in the Budget. Institution shall receive 90% of each payment due and 10% shall be withheld. The withholding is not applicable for, start-up fee and lab certificates fees. Following a reconciliation, amounts withheld and due to Institution shall constitute the Final Payment, subject to the requirements of Section 12 of this Attachment 3. | Zadavatel zaplatí za každou návštěvu subjektu pouze tolik, kolik je stanoveno v rozpočtu. Zdravotnické zařízení obdrží 90 % každé splatné částky a 10 % bude zadrženo. Zádržné nebude uplatněno u plateb za podmínečné ,start-up poplatku a plateb za laboratorní certifikáty.Po finančním vyrovnání se stanou zadržené částky splatné zdravotnickému zařízení předmětem konečné platby za podmínek požadavků článku 12 této přílohy 3. |
|  |  |
| Study visits will be paid within forty-five (45) days following issue of invoice and shall continue as specified above through the Data Close Out Date and until the Final Payment of all amounts due is made. On the invoice issue date the invoice shall be send electronically to the e-mail of the sponsor - support@drugdevglobal.com.  | Platby za návštěvy ve studii budou hrazeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od vystavení faktury a budou pokračovat, jak je uvedeno výše, až do data uzavření údajů a dokud nebude uhrazena konečná platba všech dlužných částek. V den vystavení faktury bude faktura zaslána elektronicky na e-mail zadavatele support@drugdevglobal.com. |
|  |  |
| 4. Screen Failure Reimbursement. A “Screen Failure” is defined as a candidate who enters the screening process based on Protocol defined eligibility criteria, signs the ICF and receives any Study procedure but who is not randomized or enrolled into the Study. | 4. Náhrada za neúspěšný screening. „Neúspěšný screening“ je definován jako kandidát, který zahájí proces screeningu na základě kritérií způsobilosti definovaných protokolem, podepíše formulář informovaného souhlasu a absolvuje jakýkoli postup v rámci studie, ale který není randomizován ani zařazen do studie. |
|  |  |
| No payment is to be made for candidates who do not meet the initial eligibility criteria to enter the screening process, or where there are significant deviations from the Protocol.  | Za kandidáty, kteří nesplňují počáteční kritéria způsobilosti k zahájení procesu screeningu, nebo u kterých dojde k významným odchylkám od protokolu, nebudou uhrazeny žádné částky.  |
|  |  |
| Screen failures will be paid provided that the reason for the screen fail could not be determined without the screening procedures performed and completed screening CRF pages were submitted along with any additional information, which may be requested by the Sponsor or its designee to appropriately document the screening procedures.  | Za neúspěšný screening bude zaplaceno za předpokladu, že neúspěch nebylo možno zjistit bez provedení screeningových postupů a vyplněné stránky záznamu subjektu byly předloženy spolu se všemi dodatečnými informacemi, jež si zadavatel nebo jeho zmocněnec může vyžádat za účelem řádné dokumentace screeningových postupů.  |
|  |  |
| Investigator shall request payment for each Screen Failure by submitting an invoice to Sponsor, specifying the candidate’s identifiable information and the date of the Screen Failure.  | Zkoušející si vyžádá platbu za každý neúspěšný screening tím, že předloží zadavateli fakturu a uvede identifikovatelné informace o kandidátovi a datum neúspěšného screeningu.  |
|  |  |
| Payment rate for Screen Failures shall be paid in accordance with the Budget. Payments for any Screen Failures exceeding the limit listed in the Budget are subject to Sponsor’s written approval and should be directed to Sponsor. If the parties mutually agree in writing (including email) to change the approved number of allowable Screen Failure payments during the course of the study, an amendment to this Agreement is not required. | Sazba plateb za neúspěšný screening bude v souladu s rozpočtem. Platby za neúspěšné screeningy přesahující mez uvedenou v rozpočtu vyžadují písemný souhlas zadavatele a žádosti o ně je třeba zasílat zadavateli. Pokud strany navzájem písemně (včetně e-mailu) odsouhlasí změnu schváleného počtu povolených neúspěšných screeningů během studie, není nutný dodatek k této smlouvě. |
|  |  |
| 5. Invoiceable Items. Sponsor shall also pay additional Study related expenses (“Invoiceable Payments”), as listed herein, in the attached Budget or as otherwise pre-approved by Sponsor in writing. To request payment of these costs, Institution shall submit itemized invoices monthly, accompanied by appropriate back up documentation or receipts in accordance with the invoicing instructions below. Invoices will be paid within forty-five (45) days following receipt of invoice. In case of late payments, the Institution may asses a late fee payment in accordance with applicable law | 5. Položky podléhající fakturaci. Zadavatel také uhradí dodatečné výdaje související se studií (dále jen „platby podléhající fakturaci“), jež jsou uvedeny v této smlouvě, v přiloženém rozpočtu nebo jsou jinak předem písemně schváleny zadavatelem. Platby podléhající fakturaci si je nutné zaslat faktury s podrobnými údaji spolu s příslušnou podpůrnou dokumentací nebo potvrzeními v souladu s níže uvedenými pokyny pro fakturaci. Faktury budou uhrazeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od vystavení faktury. V případě pozdní úhrady je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. |
|  |  |
| The Institution will have up to one hundred twenty (120) days following the Data Close Out Date to submit any outstanding Study related expenses for reimbursement consideration and to resolve any payment discrepancies.  | Zdravotnické zařízení bude mít až sto dvacet (120) dnů po datu uzavření údajů na to, aby předložilo všechny nevyřízené výdaje související se studií ke zvážení náhrady a na vyřešení jakýchkoli platebních nesrovnalostí.  |
|  |  |
| 6. Standard of Care. Institution and/or Investigator shall not charge any Study Subject or third-party payor for any medications or Study tests and/or procedures for which payment has or will be made under this Agreement. Institution and Investigator acknowledges that insurance programs and certain private payors will only pay for certain medications, testing and/or procedures that are medically necessary for the diagnosis and treatment of a particular subject. It is the Institution’s and/or Investigator’s obligation to determine which medications, tests and/or procedures are Standard of Care (SOC) for a Study Subject’s diagnosis and treatment, and to implement the appropriate third-party billing procedures for such medications, tests and/or procedures, in accordance with all applicable billing requirements of the payor. The Institution and/or Investigator agrees that any medications, tests and/or procedures required to be performed under the Protocol that are not considered SOC for the diagnosis and treatment of the Study Subject are intended to be included within the Budget set forth herein and will not be billed to insurance programs and/or applicable private payors in accordance with such payor’s billing requirement.  | 6. Standardní péče. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nenaúčtují žádnému subjektu studie ani plátci, který je třetí stranou, žádné léky ani vyšetření a/nebo postupy ve studii, které byly nebo budou zaplaceny podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že programy pojištění a určití soukromí plátci hradí pouze určité druhy léků, vyšetření a/nebo postupů, které jsou z lékařského hlediska nezbytné pro diagnózu a léčbu konkrétního subjektu. Je povinností zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího určit, které léky, vyšetření a/nebo postupy jsou standardní péčí pro diagnózu a léčbu subjektu studie, a uplatnit vhodné účetní postupy třetích stran pro takovéto léky, vyšetření a/nebo postupy v souladu se všemi platnými účetními požadavky plátce. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející souhlasí, že jakékoli léky, vyšetření a/nebo postupy, jejichž provádění vyžaduje protokol, které se nepovažují za standardní péči pro diagnózu a léčbu subjektu studie, mají být zahrnuty v rozpočtu studie stanovenému v této smlouvě a nebudou účtovány programům pojištění ani příslušným soukromým plátcům v souladu s účetními požadavky takového plátce.  |
|  |  |
| Sponsor will reimburse Institution for the cost of reasonable and necessary medical and hospital expenses that are not standard of care or routine care items and procedures so long as: (i) such costs do not relate to events that would have been expected from the standard treatment using currently approved therapies for the Study Subjects’ condition; (ii) such costs are not attributable to the negligence or misconduct of the hospital, clinic, or doctor conducting the Study; (iii) the Study Subject followed all study instructions, including attendance at all follow-up visits; and (iv) Institution submits an invoice for the items and procedures to Sponsor at the address below.  The Study Subject will be responsible for any deductibles, co-payments, and/or co-insurance normally required by his/her health plan/insurance. | Zadavatel nahradí zdravotnickému zařízení náklady na přiměřené a nutné zdravotnické a nemocniční výdaje, které se vymykají standardní péči nebo nepředstavují položky a postupy běžné péče za předpokladu, že: (i) takovéto náklady nesouvisí s příhodami, které by bylo lze očekávat při standardní péči s použitím aktuálně schválených terapií pro onemocnění subjektu studie; (ii) takovéto náklady nelze připsat nedbalosti nebo nesprávnému jednání na straně nemocnice, kliniky nebo lékaře provádějícího studii; (iii) subjekt studie dodržoval všechny pokyny ve studii, včetně absolvování všech kontrolních návštěv a (iv) zdravotnické zařízení zašle za tyto položky a postupy zadavateli fakturu na níže uvedenou adresu.  Subjekt studie bude odpovědný za úhradu veškeré spoluúčasti a/nebo spolupojištění, které normálně vyžaduje jeho plán zdravotního pojištění. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 8. Additional Testing, Treatment or Procedures. Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement, this Attachment 3 or the Budget, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved in writing by Sponsor. | 8. Dodatečná vyšetření, léčba nebo postupy. Zdravotnické zařízení neobdrží náhradu za jakákoli dodatečná vyšetření, léčbu nebo postupy, které nevyžaduje protokol nebo které nejsou definovány ve smlouvě, v této příloze 3 nebo v rozpočtu, pokud zadavatel tato vyšetření, léčbu nebo postupy předem písemně neschválí. |
|  |  |
| 9. Supportive Care Reimbursement. The Parties agree that costs incurred for certain non-standard of care supportive care treatment (“Supportive Care”) as required in accordance with the Protocol shall be invoiced as a pass-through expense. Investigator shall promptly consult with Sponsor Medical Director prior to treatment or as medically feasible regarding the necessary Supportive Care treatment before incurring such costs. Supportive Care treatment medication may be replaced with an available generic drug at Sponsor’s request.  Institution shall document such Supportive Care treatment medication in the Study Subject medical record and in the Case Report Forms.  Institution must submit an invoice for Supportive Care treatment medication to Sponsor or its designee based on actual use of such medication for each Study Subject based on the actual costs incurred by Institution.  No overhead cost shall be assessed for Supportive Care treatment costs. | 9. Náhrada za podpůrnou péči. Strany souhlasí, že náklady za určitou léčbu v rámci podpůrné péče, která se vymyká standardní péči (dále jen „podpůrná péče“), která je vyžadována v souladu s protokolem, budou propláceny po předložení faktury. Zkoušející se ohledně nezbytné podpůrné péče neprodleně poradí s ředitelem zadavatele pro lékařskou péči před poskytnutím léčby nebo jakmile to bude z lékařského hlediska možné, předtím, než takovéto náklady vzniknou. Na žádost zadavatele mohou být léky v rámci podpůrné péče nahrazeny generickými léky.  Zdravotnické zařízení doloží takovéto léky použité v rámci podpůrné péče ve zdravotním záznamu subjektu studie a v záznamech subjektu studie.  Zdravotnické zařízení musí zadavateli nebo jeho zmocněnci předložit fakturu za léky použité v rámci podpůrné péče na základě skutečně použitého množství léku pro každý subjekt studie a skutečných nákladů, které zdravotnickému zařízení vznikly.  Při určování nákladů za léčbu v rámci podpůrné péče se nebudou vyhodnocovat paušální náklady. |
|   |   |
| 10. Unscheduled Visits. An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is related to an adverse event experienced during the Study or otherwise required for the Study as directed by the Investigator. Unscheduled Visits will be reimbursed in accordance with the rates set forth in the Budget.  | 10. Neplánované návštěvy. Neplánovaná návštěva znamená návštěvu subjektu, která není výslovně stanovena protokolem, ale souvisí s nežádoucí příhodou, ke které došlo během studie nebo která byla jinak ve studii vyžadována podle rozhodnutí zkoušejícího. Náhrada za neplánované návštěvy bude proplácena v souladu se sazbami stanovenými v rozpočtu.  |
|  |  |
|  |  |
| Travel expense reimbursement shall be reimbursed by the Investigator based on his separate agreement with the Sponsor. | Náhrady subjektům budou vypláceny prostřednictvím zkoušejícího na základě separátní smlouvy se zkoušejícím. |
|  |  |
| 11. Final Payment. Final payment shall be made within forty-five (45) days from issue of the final invoice and contingent on (i) all Study Subjects completion of all required visits and Sponsor's verification that all Case Report Forms have been entered and verified; (ii) all queries have been resolved for each Study Subject visit; and (iii) all Study documents and equipment have been returned.  | 11. Konečná platba. Konečná platba bude uhrazena do čtyřiceti pěti (45) dnů od vystavení finální faktury a je podmíněna (i) absolvováním všech požadovaných návštěv všemi subjekty studie a ověřením zadavatele, že byly vyplněny a ověřeny všechny záznamy subjektu studie; (ii) vyřešením všech dotazů pro všechny návštěvy subjektů studie a (iii) vrácením všech dokumentů a všeho vybavení studie.  |
|  |  |
| 12. Payment Instructions. | 12. Platební pokyny. |
|  |  |
| **Payments** will be made to the Institution by electronic transfer. | **Platby** zdravotnickému zařízení budou prováděny elektronickým převodem. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Institution Name / [Název zdravotnického zařízení]** | Fakultní nemocnicí Olomouc |
| **Institution Address / Adresa zdravotnického zařízení** | I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, DIČ: CZ00098892 |
| **Institution Email Address / E-mailová adresa zdravotnického zařízení** | eva.cecotkova@fnol.cz |
| **Bank Name / Název banky** | ČNB |
| **Variabel symbol / Variabilní symbol**  | Invoice number / číslo faktury |
| **Specific symbol / Specifický symbol** | KCP-330-023 |
| **Bank Account** **IBAN Number or branch number /** **Bankovní účet** **Číslo IBAN nebo číslo pobočky** | CZ44 0710 0000 0000 3633 4811 |
| **SWIFT Code / Kód SWIFT** | CNBACZPP |
| **VAT/GST/Tax ID Number / DIČ** | CZ00098892 |

|  |  |
| --- | --- |
| In case of changes in the Institution’s bank details Institution must promptly inform Sponsor and its designee in writing. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Institution/Bank Account Name or change of country location of bank account no further amendments are required and written notice shall suffice. | Pokud dojde ke změně bankovních údajů zdravotnického zařízení, zdravotnické zařízení musí neprodleně písemně informovat zadavatele a jeho zmocněnce. Strany souhlasí, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu zdravotnického zařízení / názvu bankovního účtu nebo změnu zemské příslušnosti bankovního účtu, nevyžadují se dodatky ke smlouvě a postačí písemné oznámení. |

|  |  |
| --- | --- |
| Invoices should clearly identify the following: • Investigator Name• A unique invoice number• Payee Name• Remittance Details• Telephone or email address for invoice questions• Protocol Number• Patient study site id number (eg., 0052-015)• Description of Items (e.g. Line 1 CT Scan Fees)Invoices missing a unique invoice number, Investigator Name or Protocol Number may result in delayed payment. To expedite timely payment, expenses should be itemized and combined into a single invoice when feasible. All invoices and payment requests to be sent to:Karyopharm Therapeutics Inc.In care of: Drug DevAttn: DrugDev Payments210 Pentonville RdKings Cross, LondonN1 9JYUnited KingdomEmail directly to: support@drugdevglobal.com Reference: KCP 330-023, Principal Investigator last name and site numberInquiries regarding payment status or invoices can be sent to support@drugdevglobal.com | Faktury by měly jasně identifikovat následující:• Jméno zoušejícího• číslo faktury• Jméno příjemce platby• Podrobnosti o úhradě• Telefonní nebo e-mailová adresa pro otázky týkající se faktur• Číslo protokolu• Identifikační číslo místa centra (např. 0052-015)• Popis položek Faktury, které neobsahují číslo faktury, jméno zkoušejícího nebo číslo protokolu mohou mít zpožděnou platbu. Aby bylo možné urychlit proces plateb, měly by být výdaje rozčleněny a sloučeny do jediné faktury, pokud je to možné.Adresa pro zaslání faktur:Karyopharm Therapeutics Inc.Drug DevDrugDev Payments210 Pentonville RdKings Cross, LondonN1 9JYUnited KingdomPřímý E-mail: support@drugdevglobal.comOdkaz: KCP 330-023, jméno hlavního zkoušejícího příjmení a číslo centraDotazy týkající se plateb nebo faktur lze zaslat na adresu support@drugdevglobal.com |