

**AMENDMENT NO. 1
to
Clinical Site Agreement**

dated 25th October 2017

Study Protocol: **DIAGNODE-2
(D/P2/17/6)**

**This Amendment No. 1 is made on
[_____] ("Effective Date") by
and between:**

- **Diamyd Medical AB**, corporate identity number 5556242-3797, VAT SE556242379701, having its registered office at Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sweden, hereinafter "**Sponsor**",
Sponsor is represented by [_____]

and

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.** with its registered office in Prague 1216/46 Klimentská Str., 11002 Prague 1, Czech Republic, entered in the commercial register kept by the District Court in Prague (Section C, number 123492), registration number: 278 76 756, represented by [_____] hereinafter "**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 [_____] based on the terms of appointment, Health care

**DODATEK č. 1
k
Smlouvě pro klinické
pracoviště**

ze dne 25. října 2017

Protokol studie: **DIAGNODE-2
(D/P2/17/6)**

**Tento dodatek č. 1 se uzavírá dne
[_____] ("datum účinnosti")
mezi těmito stranami:**

- **Diamyd Medical AB**, IČO: 5556242-3797, DIČ: SE556242379701, se sídlem na adrese Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Švédsko dále jen „**Zadavatel**“,

Zadavatel je zastoupen panem [_____]

a

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Okresním soudem v Praze (oddíl C, číslo 123492), IČO: 278 76 756, zastoupena panem [_____] dále jen „**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 [_____] na základě pověření, Poskytovatel zdravotních služeb, dále

provider, hereafter "**Provider**",
hereinafter jointly the "Parties".

1. BACKGROUND

- 1.1. The Parties entered into a Clinical Site Agreement on 25th October 2017 (the "Agreement"), which the Parties desire to amend as set out in Section 2 below.
- 1.2. Therefore, the Parties agree to enter into this Amendment No. 1 to the Agreement (the "Amendment"), which shall become an integral part of the Agreement, and the contents hereof have been discussed and understood by the Parties as part of their understanding. Capitalised terms in this Amendment shall bear the same meaning as they do in the Agreement, unless otherwise indicated herein.

2. AMENDMENTS TO THE AGREEMENT

The Parties hereby agree to amend the terms of the Agreement as of the Effective Date as provided above.

- 2.1. **Art. 1.6** of the Agreement is hereby changed in its entirety, and shall be read as follows:

"The Study is estimated to begin in [REDACTED]. The enrolment period is estimated to be [REDACTED]. The total duration of the Study is expected to be [REDACTED] with the end of Study estimated to be [REDACTED]."

- 2.2. The last sentence in **Art. 10.6** of the Agreement is hereby changed in its entirety, and shall be read as follows:

„poskytovatel“,

dale jen "smluvní strany".

1. PŘEDPOKLADY

- 1.1. Smluvní strany uzavřely Smlouvu pro klinické pracoviště dne 25. října 2017 (dále "smlouva"), kterou si smluvní strany přejí doplnit v rozsahu uvedeném v článku 2 níže.
- 1.2. Smluvní strany proto souhlasí s uzavřením tohoto dodatku č. 1 ke smlouvě (dále „dodatek“), který se stane nedílnou součástí smlouvy a jehož obsah spolu smluvní strany v rámci vzájemné dohody prodiskutovaly a rozumí mu. Výrazy psané velkými písmeny mají v tomto dodatku stejný význam, jako je tomu ve Smlouvě, není-li v tomto dokumentu uvedeno jinak.

2. ZMĚNY VE SMLOUVĚ

Smluvní strany se tímto dohodly, že doplní podmínky smlouvy k datu účinnosti tak, jak je uvedeno výše.

- 2.1. **Článek 1.6** slouvy se tímto mění a zcela se nahrazuje následujícím zněním:

"Očekává se, že studie začne v [REDACTED]. Období náboru bude trvat asi [REDACTED]. Očekává se, že klinické hodnocení bude celkem trvat [REDACTED], a konec studie se očekává v [REDACTED]."

- 2.2. Poslední věta **Článku 10.6** slouvy se tímto mění a zcela se nahrazuje následujícím zněním:

„The parties hereby agree that the metadatum submitted by the Institution or TFS, as may be the case, pursuant to Act 340/2015 Coll. of the Contracts Register Act; the total value of the contract shall be 1 327 995 CZK.”

2.3. **“Exhibit A – Payment Schedule”** is hereby amended, and its brand new version is attached hereto.

2.4. While publishing of this Amendment in the public registry of agreements, pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of These Contracts and the Register of Contracts, as amended, the Parties shall follow the same rules as described in Art. 10.6 of the Agreement.

3. MISCELLANEOUS AND REMAINABILITY

3.1. This Amendment amends the terms and conditions of the Agreement with effect as of the Effective Date.

3.2. Except as expressly provided in Section 2 of this Amendment, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect.

In witness whereof, the Parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized officers on the dates shown below.

SPONSOR / ZADAVATEL:

“Strany tímto souhlasí, že metadata předložená institucí nebo TFS jsou v souladu se zákonem 340/2015 Sb. Zákona o registru smluv; celková hodnota plnění je přibližně 1 327 995 Kč.”

2.3. **“Příloha A – Platební příloha”** se tímto mění a její zcela nové znění je připojeno k tomuto dokumentu.

2.4. Při zveřejňování tohoto Dodatku ve veřejném registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb, o zvláštních podmínkách pro účinnost některých smluv, zpřístupnění těchto smluv a registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, strany budou dodržovat podmínky popsané v článku 10.6 smlouvy.

3. RŮZNÁ USTANOVENÍ A ZACHOVÁNÍ PLATNOSTI

3.1. Tento dodatek doplňuje podmínky smlouvy s účinností k datu účinnosti.

3.2. Vyjma formulací výslovně uvedených v odstavci 2 tohoto dodatku, zůstávají všechny ostatní podmínky smlouvy plně platné a účinné.

Na důkaz toho, smluvní strany tento dodatek podepsaly prostřednictvím svých řádně pověřených zástupců k datům uvedeným níže.

TFS:

Date / Datum: _____

Signature / Podpis: _____

██████████
External Managing Director /
externí enerální ředitel

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

Date / Datum: _____

Signature / Podpis: _____

██████████
under the power of attorney /
na základě pověření

Date / Datum: _____

Signature / Podpis: _____

████████████████████
Chief Executive Officer /
výkonný ředitel

I, the undersigned, ██████████
██████████ as Investigator certify
that I have fully acquainted with this
Amendment and the relevant
documentation on the Study and
undertake to ensure respect for the
obligations arising from them.

Já, níže podepsaný ██████████
██████████ jako zkoušející potvrzuji,
že jsem se řádně seznámil s tímto
dodatkem a příslušnou dokumentací ke
klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se
zajistit dodržování povinností z nich
vyplývajících.

Date / Datum: _____



Signature / Podpis: _____



Exhibit A– Payment Schedule

- Payment of Provider Grants

1. Enrolment Targets and Enrolment Schedule

The estimated number of subjects to be included into the Study at this Provider's facility is [REDACTED]. This number may vary according to competitive recruitment which will be followed throughout the Study.

The actual number of subjects that was included into the Study at this Provider's facility is [REDACTED]. The estimated number of subjects to be included into the Extension part of the Study at this Provider's facility is [REDACTED]. The Extension part of the study includes one additional visit, i.e. Visit 8. Visit 8 includes the same procedures as performed at Visit 7.

2. Fee Per Completed Subject:

2.1. Visit schedule with associated budget for Completed Subject

2.2. TFS declares that the amounts indicated in the table below correspond to 30% of the total budget for the patient.

Subject Status Payment Point (Visit Schedule)	Amount (CZK)

Příloha A– Platební příloha

- Výplata odměny poskytovateli

1. Cílový počet subjektů a časový harmonogram náboru

Odhadovaný počet subjektů, který bude zařazený do studie v zařízení poskytovatele je [REDACTED]. Tento počet se může měnit v závislosti na konkurenčním náboru, který bude probíhat po celou dobu studie.

Skutečný počet subjektů, který byl zařazený do studie v zařízení poskytovatele je [REDACTED]. Odhadovaný počet subjektů, který bude zařazený do prodloužené části studie v zařízení poskytovatele je [REDACTED]. Proloužená část studie zahrnuje jednu dodatečnou návštěvu, t.j. návštěvu 8. Návštěva 8 zahrnuje stejné procedury jako návštěva 7.

2. Odměna za dokončený subjekt:

2.1. Časový harmonogram návštěv, včetně příslušné odměny za dokončený subjekt

2.2. TFS prohlašuje, že částky uvedené v tabulkách níže odpovídají 30% celkového rozpočtu na pacienta.

Výplata odměny za subjekt v závislosti na průběhu klinického hodnocení	Částka (Kč)

Visit 1		
Visit 2 (MMTT)		
Visit 3 (inj)*		
Visit 4 (inj)*		
Visit 5 (inj)*		
Visit 6 (MMTT)		
Visit 7 (MMTT)		
Visit 8 (MMTT)		
Total without Visit 8		
Total with Visit 8		

*Payment for Department of Radiology in total amount [redacted] included

2.3. The Fee for each Completed Subject includes (but is not limited to) the following costs or expenses:

Provider's overheads fees, staff costs, administrative fees, imaging fees, questionnaire (e.g. quality of life).

TFS shall not be responsible for ensuring that Provider makes any payments to the Investigator, Study Personnel and its internal departments.

2.4. Fees are to be invoiced and paid in CZK using the exchange rate on the day that the invoice is

(Harmonogram návštěv)		
Návštěva 1		
Návštěva 2 (MMTT)	2	
Návštěva 3 (inj)*		
Návštěva 4 (inj)*		
Návštěva 5 (inj)*		
Návštěva 6 (MMTT)	6	
Návštěva 7 (MMTT)	7	
Návštěva 8 (MMTT)	8	
Celkem návštěvy 8	bez	
Celkem návštěvou 8	s	

*Včetně platby pro Kliniku zobrazovacích metod v hodnotě [redacted]

2.3. Odměna za dokončený subjekt zahrnuje, mimo jiné, následující náklady nebo výdaje:

Režijní náklady poskytovatele, náklady na personál, administrativní náklady, náklady na zobrazovací vyšetření a dotazník (např. kvality života).

TFS nenesou žádnou zodpovědnost za to, že poskytovatel provede jakékoliv platby zkoušejícímu, studijnímu personálu a jeho interním oddělením.

2.4. Poplatky mají být fakturované a zaplacené v Kč dle směnného kurzu v den vystavení faktury.



8 (16)

issued.

3. Other Payments:

Payment for other fees or expenses that are not included in the Fees per Completed Subject (as defined in Section 2) will be made according to the following rates:

ADMINISTRATION FEE: TFS shall pay the Provider on behalf of SPONSOR :

- a single non-refundable flat fee (fee for contract negotiation) in the amount of [REDACTED] as the payment for costs related to administrative proceeding of the Agreement ;
- a single non-refundable flat fee for negotiation of each Amendment in the amount of [REDACTED].

The payment of this fee shall be made based on an invoice issued by Provider, payable within 30 days following receipt of the invoice.

ARCHIVING FEE: Provider shall commit a archiving of the original source documents and other relevant documentation of the clinical Study for fifteen(15) years, in accordance with the Act No. 378/2007 Coll., and shall commit one time archiving fee for [REDACTED] (VAT not included). The invoice for chargeable archiving will be issued after signing the Agreement. Six (6) months ahead from the end of required archiving period Sponsor shall notify the Provider that he insists on the next archiving period and Sponsor shall pay the associated costs.

3. Ostatní platby:

Úhrada jiných odměn a výdajů, které nejsou zahrnuty v odměně za dokončený subjekt (ve smyslu ustanovení článku 2) bude vyplácena v následujících sazbách:

ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK: TFS jménem ZADAVATELE uhradí zdravotnickému zařízení :

- jednorázový administrativní nevratný poplatek (poplatek za projednání smlouvy) ve výši [REDACTED] v souvislosti se zpracováním této smlouvy ;
 - jednorázový administrativní poplatek nevratný za projednání každého jednoho dodatku ve výši [REDACTED].
- Úhrada bude poskytnuta na základě faktury vystavené poskytovatelem splatné ve lhůtě 30 dnů.

ARCHIVAČNÍ POPLATEK: Poskytovatel provede archivaci původní zdrojové dokumentace a jiné důležité dokumentace týkající se klinické studie po dobu 15 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., za jednorázový poplatek [REDACTED], bez DPH. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce požadované archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

Payment for Pharmacy

The payment for the pharmacy will be determined according to the valid tariff of the hospital pharmacy services, FN Motol (see the table below) and the number of patients.

Pharmacy fee:	unit	per unit
Initiation fee	one time	█
Receipt of medication shipment to a pharmacy	for 1 receipt	█
Medication delivery to the clinic/ dept	for 1 dispensing	█
Storage of IP	monthly	█
Monitoring visit	per hour	█
IP destruction	one-off	█
IP destruction	following	█

SCREENING FAILURE: TFS, on behalf of SPONSOR, agrees to pay Subject care costs for all screen failures, on a pro-rated basis based upon the number of procedures completed by Provider prior to Subject withdrawal up to █/ screening failure, upon TFS's receipt of correct, itemized invoices from Provider, TFS, on behalf of SPONSOR, will pay for screen failures upon Sponsor approval.

Platba pro lékárnou:

Platba pro lékárnou bude stanovena dle platného sazebníku služeb nemocniční lékárny FN Motol (viz tabulka níže) a dle počtu pacientů.

Odměna Lékárný:	Jednotka	Za jednotku
Iničiační poplatek	Jednorázové	█
Příjem zásilky léčiv do lékárny	za příjem	█
Výdej léčiva na kliniku	za výdej	█
Uchovávaní léčiv	Měsíčně	█
Monitorovací návštěva	za hodinu	█
Likvidace studijní medikace	Jednorázové	█
Likvidace studijní medikace	Následné	█

NEÚSPĚŠNÝ VÝSLEDEK SKRÍNINKU: TFS se jménem ZADAVATELE zavazuje uhradit náklady na zdravotní péči o subjekty, u všech neúspěšných skríninků. Odměna bude vyplácena poměrnou částkou dle skutečného počtu vyšetření provedených subjektu hodnocení poskytovatelem před jeho vyřazením z klinického hodnocení. Maximální výše odměny za neúspěšný skrínink je █/ neúspěšný skrínink. Tato odměna bude uhrazena po té, co TFS obdrží řádnou položkovou

SUBJECT MEAL & TRAVEL FEES:

TFS on behalf Sponsor shall reimburse the Provider for reasonable expenses of trial subjects (meals, travel expenses) incurring for their participation in Study in a maximum amount of [REDACTED] per subject per visit in a meal voucher. The reimbursement of these fees will be done by TFS, on behalf of Sponsor, to Provider. Investigator on behalf of Provider will forward such amounts to each subject.

4. Pro-Rata Payments:

- 4.1. Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Provider on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.
- 4.2. Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature

fakturu od poskytovatele, TFS vyplatí jménem ZADAVATELE odměnu za neúspěšné skríninky pouze po schválení zadavatele.

CESTOVNÉ A STRAVNÉ SUBJEKTŮ:

Společnost TFS jménem zadavatele uhradí poskytovateli přiměřenou kompenzaci nákladů na výdaje, které subjektům hodnocení vzniknou v souvislosti s jejich účastí v klinickém hodnocení, a to v maximální výši [REDACTED] za subjekt a návštěvu ve formě stravné poukázky. TFS, jménem zadavatele, bude zodpovědné za úhradu těchto nákladů poskytovateli. Zkoušející, jménem poskytovatele předá tyto úhrady každému subjektu.

4. Poměrné platby

- 4.1. Odměna za léčené subjekty, které však nedokončí celé klinické hodnocení, bude poskytovateli vyplacena poměrnou částkou. Odměna bude vyplacena pouze za subjekty, které byly do klinického hodnocení zařazeny před jejich předčasným ukončením nebo k datu obdržení výpovědi smlouvy, podle toho co nastane později.
- 4.2. Pokud ZADAVATEL ukončí klinické hodnocení před jeho dokončením, budou odměny a náhrady na subjekt vyplaceny v částkách uvedených v článku 2.1, a to za všechny návštěvy subjektů, které se uskutečnily před předčasným ukončením klinického hodnocení nebo k datu obdržení výpovědi

termination, whichever is later.

4.3. If other non-cancelable costs are incurred by Provider, written justification must be provided to SPONSOR for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.

5. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or TFS.

6. Payment Conditions

6.1. Payee

The payee under this Exhibit A shall be the Provider.

6.2. Periodic Payments

Provider shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a six monthly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form. Payments shall only be made when the following criteria have been met:

smlouvy, podle toho co nastane později.

4.3. Pokud poskytovateli vzniknou neodvratné náklady, zavazuje se předložit ZADAVATELI ke kontrole a schválení průkazné písemné vyúčtování. Úhrada těchto nákladů pak podléhá schválení ZADAVATELE.

5. Osoby porušující protokol

Odměna za subjekty hodnocení, které porušily ustanovení protokolu, může být vyplacena pouze za období předtím, než došlo k porušení ustanovení protokolu. Rozhodnutí o tom zda v tomto případě odměna bude nebo nebude vyplacena, však závisí výhradně na ZADAVATELI anebo TFS.

6. Platební podmínky

6.1. Příjemce odměny

Příjemcem odměny ve smyslu této Přílohy A je poskytovatel.

6.2. Pravidelné platby

Poskytovatel zašle faktury za provedené služby a vzniklé náklady (ve smyslu článků 2. a 3. této smlouvy) pololetně. Úhrada bude provedena elektronickým bankovním převodem na bankovní účet uvedený ve formuláři IRF (formulář pro zkoušejícího). Výplata odměny bude provedena pouze v případě, že budou splněna následující kritéria:

- (a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and
- (b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and
- (c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by Sponsor according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject's medical files and is complete and correct.

All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.

6.3. Final Payment

Notwithstanding the criteria defined in Section 6.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:

- a) all required Subject visits have been completed; and
- b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis; and
- c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction; and
- d) SPONSOR has verified that

- (a) subject splňuje vstupní a výstupní kritéria tak, jak jsou uvedena v protokolu; a
- (b) všechna vyšetření v rámci klinického hodnocení byla provedena v souladu s ustanovením protokolu; a
- (c) všechny požadované záznamy subjektu (CRF) byly doručeny a/nebo převzaty ZADAVATELEM v souladu s předem stanoveným časovým harmonogramem a údaje, které tyto záznamy obsahují, byly zkontrolovány a ověřeny podle zdravotnické dokumentace subjektů, byly shledány správnými a úplnými.

Všechny platby podléhají srážkovým daním podle místně platných právních předpisů.

6.3. Poslední platba

Bez ohledu na kritéria uvedená v článku 6.2 výše, je úhrada poslední platby podmíněna splněním těchto dalších podmínek:

- a) Všechny požadované návštěvy subjektů byly řádně dokončeny; a
- b) ZADAVATEL obdržel všechny údaje o subjektech ve formátu umožňujícím jejich analýzu; a
- c) všechny dotazy ohledně poskytnutých údajů byly vyřešeny ke spokojenosti ZADAVATELE; a
- d) ZADAVATEL ověřil, že všechna

all required regulatory documentation is complete, and

- e) Provider has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR; and
- f) the Study close-out visit has been completed; and
- g) Provider has provided final invoices within 30 days of close out visit.

Provider shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with TFS.

7. Investigator Request Form and Payment Instructions

7.1. TFS shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Provider. This e-mail will also contain details of where to return the completed version of the electronic format. Invoices should be emailed to: ap.cze@tfscro.com

7.2. The Provider shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to TFS, via e-mail transmission, at the email

požadovaná dokumentace pro orgány státního dozoru je kompletní; a

- e) poskytovatel vrátil veškeré požadované vybavení, léčiva a ostatní materiály ZADAVATELI; a
- f) závěrečná návštěva klinického hodnocení řádně proběhla; a
- g) poskytovatel vystavil konečnou fakturu do 30 dnů od uskutečnění závěrečné návštěvy klinického hodnocení.

Na základě této smlouvy má poskytovatel 60 dnů od obdržení konečné platby na řešení všech rozporů a sporů v souvislosti s výplatou odměn ze strany TFS.

7. Formulář pro zkoušejícího a platební pokyny

7.1. TFS zašle poskytovateli e-mailem elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího. V tomto e-mailu budou také uvedeny informace o tom, kam se má v elektronickém formátu vyplněný formulář odeslat. Faktury budou zasílány na emailovou adresu: ap.cze@tfscro.com

7.2. Poskytovatel vyplní elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího (IRF) a vrátí jej TFS e-mailem na adresu uvedenou v e-mailu popsáném v článku 7.1.

address specified in the e-mail referred to in Section 7.1 above.

7.3. The payment is without VAT. VAT will be added according to valid legal regulations on the day of invoicing by Provider

7.4. Payments shall be made by TFS on behalf of SPONSOR and shall be paid within thirty (30) days of receipt, review and approval of an original invoice, invoicing address:

TFS Trial Form Support, s.r.o.
Klimentská 1216/46
11002 Prague1
Czech Republic

Please note that invoices must contain the following information:

- (a) Protocol Number; and
- (b) Invoice Date; and
- (c) Date & Description of Services Provided; and
- (d) CRO Project Number; and
- (e) Total amount payable; and
- (f) Exchange rate used (where applicable)

Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:

7.3. Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením

7.4. Výplata odměny bude provedena TFS jménem ZADAVATELE, a odměna bude vyplacena do třiceti (30) dnů po obdržení, zkontrolování a schválení faktury, fakturační adresa:

TFS Trial Form Support, s.r.o.
Klimentská 1216/46
110 02 Praha1
Česká republika

Upozorňujeme, že faktury musí obsahovat následující údaje:

- (a) číslo protokolu; a
- (b) datum vystavení faktury; a
- (c) datum a popis poskytovaných služeb, a
- (d) číslo projektu CRO; a
- (e) Celkovou částku k úhradě; a
- (f) použitý směnný kurz (u faktur v cizí měně pokud se uplatňuje)

V případě, že je příjemcem odměny plátce DPH (daň z přidané hodnoty) nebo daň z obrátu, musí faktura obsahovat také

- VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and
- VAT / GST registration number of the customer (TFS), prefixed with their country code (if applicable). The invoice must also state the SPONSOR as the Service recipient with its name and address on the invoice; and
- The rate of VAT / GST and amount of VAT / GST payable; and
- The amount exclusive of VAT / GST (net amount); and
- Total amount payable (gross amount).

následující informace:

- Daňové identifikační číslo (DIČ)/Registrační číslo k dani z obratu příjemce odměny (dodavatele) s kódem země, kde příjemce odměny má své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla); a
- Daňové identifikační číslo (DIČ) odběratele (TFS) s kódem země, kde má odběratel své sídlo (pokud je takový kód součástí registračního čísla). Faktura musí dále nést název a adresu ZADAVATELE, jako příjemce služby; a
- Sazbu DPH/daně z obratu a celkovou částku splatného DPH/daně z obratu; a
- Částku bez DPH/daně z obratu (čistá částka); a
- Celkovou částku k úhradě, včetně daně.