



| <u>DODATEK # 1</u> | <u>AMENDMENT # 1</u> |
|---|---|
| XXXXX | XXXXX |
| <u>Číslo protokolu: XXXXX</u> | <u>Protocol Number: XXXXX</u> |
| TÍMTO DODATKEM Č. 1 (nadále „Dodatek č. 1“) nabývá platnosti podpisem poslední ze smluvních stran a účinnosti uveřejněním v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb. a článku 26 smlouvy ze strany uzavřeným mezi: | THIS AMENDMENT NO. 1 (the “Amendment No. 1) is valid as of the date of the last signature and effective upon its publication by Institution in accordance with Act no. 340/2015 Coll and clause 26 of the Agreement (the “Effective Date”) by and among |
| společností Shire Human Genetic Therapies, Inc. , se sídlem na adrese 300 Shire Way, Lexington, Massachusetts 02421 USA (nadále označovanou jako „Zadavatel“), | Shire Human Genetic Therapies, Inc. , having a place of business at 300 Shire Way, Lexington, Massachusetts 02421 USA (“Sponsor”), |
| Institut klinické a experimentální medicíny , státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.května 2012 v platném znění se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, zastoupený Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem IČO: 00023001 DIČ: CZ00023001 („Zdravotnické zařízení“) a | Institute for Clinical and Experimental Medicine , State funded organisation, Incorporation deed no. 17268-II/2012 dated 29th May 2012 with registered address at Videnska 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic, represented by Ing. Michal Stiborek, MBA, director. Company ID no.: 00023001 Tax ID no.: CZ00023001 (“Institution”) and |
| XXXXX. (nadále označovaným/ou jako „Zkoušející“ a společně s poskytovatelem označovaným/ou jako „Centrum klinického hodnocení“) | XXXXX (the “Investigator” and together with the Institution, the “Site”) |
| se mění podmínky smlouvy o klinickém hodnocení ze dne 21 měsíce května roku 2018, číslo protokolu SHP647-304 (nadále pouze „Smlouva“) a všech případných pozdějších dodatků ujednaných mezi stranami smlouvy. | amends the terms of the Sponsored Clinical Trial Agreement dated as of the 21 st day of May, 2018, Protocol Number: SHP647-304 and any subsequent amendment made by the parties to that Clinical Trial Agreement between the parties (the “Agreement”). |
| Pro účely tohoto dodatku č. 1 může být Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jednotlivě označován jako „Strana“ a hromadně označován jako „Strany“. Výrazy začínající velkými písmeny, které v tomto dokumentu nejsou definovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě. | For purposes of this Amendment No. 1, each of the Sponsor, Institution, and the Investigator may be referred to as a “Party” and together as the “Parties”. Capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement. |
| JELIKOŽ jako výsledek dodatku Protokolu č. 2 si Strany přejí Smlouvu upravit, | WHEREAS, as a result of the Protocol Amendment No. 2 the Parties desire to amend the Agreement: |

| | |
|---|--|
| <p>DOJEDNALLY Strany s ohledem na vzájemné dohody a smlouvy a tento Dodatek č. 1 a výslovně se dohodly takto:</p> | <p>NOW THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Amendment No.1 and do specifically agree as follows:</p> |
| <p>1. Příloha A („Rozpis plateb“) se zcela zrušuje a nahrazuje se revidovaným zněním Rozpisu plateb, jež je k tomuto Dodatku č. 1 připojeno a tvoří jeho nedílnou součást.</p> | <p>1. That Exhibit A (“Budget and Payment Schedule”) of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Budget and Payment Schedule attached hereto and incorporated by reference herein.</p> |
| <p>2. Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v platnosti a v plné účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi Smlouvou a tímto Dodatkem č. 1 jsou určující a rozhodující podmínky tohoto Dodatku č. 1.</p> | <p>2. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment No.1, the terms of this Amendment No.1 shall govern and control.</p> |
| <p>3. Smluvní strany se před podpisem tohoto Dodatku č. 1 výslovně dohodly, že aplikace Rozpisu plateb dle tohoto Dodatku č. 1 se bude vztahovat na období od data schválení dodatku protokolu č. 2 etickou komisí a jeho implementací ve zdravotnickém zařízení.</p> | <p>3. Parties, prior execution of the Amendment No.1, agreed that Budget and Payment schedule attached to this Amendment No.1 shall apply from the date of the Ethics committee approval of Protocol Amendment No. 2. and its implementation at the Institution.</p> |

Na důkaz čehož Strany Smlouvy, se záměrem být právně vázány, tento Dodatek č. 1 ke Dni účinnosti uzavírají podpisy svých pověřených zástupců.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto, intending to be legally bound, have executed this Amendment No.1 by their duly authorized representatives as of the Effective Date.

SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES

By: _____

(Signature)

Name:

Title:

Institut klinické a experimentální medicíny

By: _____

(Signature)

Name:

Title:

XXXXX

(Signature)

Name:

| <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A Rozpis plateb Shire SHP647-304</p> | <p style="text-align: center;">EXHIBIT A Budget and Payment Schedule Shire SHP647-304</p> |
|--|--|
| <p>A. <u>Rozpis plateb</u></p> | <p>A. <u>Budget</u></p> |
| <p>Rozpis plateb pro klinické hodnocení (souhrnně „rozpis plateb“) je uveden v příložené tabulce.</p> | <p>The budget for the Study (collectively, the “Budget”) is as appears in the attached grid.</p> |
| <p>ŽÁDNÉ DALŠÍ POŽADAVKY NA FINANCOVÁNÍ NEBUDOU ZVAŽOVÁNY BEZ PŘEDCHOZÍHO PÍSEMNÉHO SOUHLASU ZADAVATELE. Řešitelské centrum bude mít třicet (30) dní od přijetí konečné platby, aby vzneslo námitku proti jakýmkoli nesrovnalostem v platbě během klinického hodnocení.</p> | <p>NO ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE PRIOR WRITTEN CONSENT OF SPONSOR. Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> |
| <p>B. <u>Rozpis plateb</u></p> | <p>B. <u>Payment Schedule</u></p> |
| <p>Jak je blíže rozepsáno ve výše uvedeném rozpisu plateb v článku 5.A, celková částka splatná zadavatelem nebo v zastoupení za zadavatele ve prospěch řešitelského centra, bez zahrnutí průběžných nákladů a nákladů na odměny/náhrady, činí xxxxx Kč na subjekt hodnocení za všechny návštěvy v rámci klinického hodnocení.</p> | <p>As detailed in the Budget referenced above in Article 5.A, the total amount payable by or on behalf of Sponsor to Site, not including pass through and reimbursement costs, is xxxxx CZK per Study subject for all visits of the Study.</p> |
| <p>Veškeré předběžné platby budou poukázány příjemci plateb čtvrtletně za uskutečněné návštěvy a postupy společně se sledovanými a předloženými souvisejícími CRF (formuláři záznamů o pacientech). Devadesát procent (90 %) z každé splatné platby za návštěvu, včetně veškerých neúspěšných vstupních vyšetření splatných podle smlouvy, bude uhrazeno na základě údajů o zařazení subjektů v předchozím měsíci, potvrzených v CRF subjektů hodnocení obdržných od zdravotnického zařízení / zkoušejícího podporujícího návštěvu subjektů hodnocení. Zůstatek získaných peněz až do deseti procent (10 %) bude poměrně snížen po ověření uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a výslednou částku uhradí zadavatel nebo jím pověřená osoba ve prospěch příjemce plateb po závěrečném předání všech CRF podle podmínek a požadavků protokolu, po vhodné likvidaci všech zásob hodnoceného léčivého přípravku, po vyhotovení dokumentace požadované zákony či předpisy, vyřešení a přijetí všech formulářů objasňujících údaje od všech subjektů hodnocení v klinickém hodnocení prováděném</p> | <p>All interim payments will be made to the Payee on quarterly basis for visits and procedures completed with associated CRFs monitored and submitted. Ninety percent (90%) of each visit payment due, including any screen failures payable per the Agreement, will be made upon prior month enrollment data confirmed by Study subject CRFs received from the Institution/Investigator supporting Study subject visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual Study subject visits, and will be paid by Sponsor or its designee to the Payee upon final submission of all CRFs in accordance with the terms and requirements of the Protocol, appropriate disposal of all Study Medication supplies, completion of required regulatory documentation, resolution and receipt of all data clarifications forms of all Study subjects in the Study conducted by the Institution/Investigator, and if applicable, the return of any equipment given to the Institution by Sponsor.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>zdravotnickým zařízením / zkoušejícím a případně po vrácení veškerého vybavení, které zadavatel dodal zdravotnickému zařízení.</p> | |
| <p>V případě, že bude celková částka hrazená zadavatelem nebo jím pověřenou osobou příjemci plateb podle této smlouvy k datu ukončení klinického hodnocení nebo k datu účinnosti jakéhokoli ukončení smlouvy přesahovat částku splatnou podle této smlouvy za služby, které příjemce platby provedl k datu ukončení klinického hodnocení nebo k datu ukončení smlouvy, pak je příjemce platby povinen takovouto přebývající částku vrátit zadavateli nebo jím pověřené osobě, dle případu, do třiceti (30) dnů po datu ukončení klinického hodnocení nebo ukončení smlouvy. K datu ukončení klinického hodnocení nebo ukončení smlouvy budou splatné na základě poměrnosti ty CRF, které jsou neúplné, neboť došlo ke ztrátě kontaktu na příslušné subjekty hodnocení a možnosti jejich dalšího sledování, ale jinak byly vyplněny správně. V případě, že je klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu ukončeno, nebudou provedeny žádné následné čtvrtletní platby, ale příjemce platby obdrží celou platbu za probíhající čtvrtletí.</p> | <p>In the event that the total amount paid by Sponsor or its designee to Payee hereunder as of Completion or the effective date of any termination of the Agreement is in excess of the amount that is payable under the Agreement for services that have been performed by the Payee as of Completion or termination date, then such excess amount shall be refunded by Payee to Sponsor or its designee, as applicable, within thirty (30) days following Completion or such termination date. As of Completion or such termination date, CRFs that are incomplete because the corresponding Study subjects were lost to follow-up, but otherwise have been completed properly shall be payable on a prorated basis. In the event that the Study is terminated for any reason, no subsequent quarterly payments will be made, but the Payee will receive full payment for the ongoing quarter.</p> |
| <p>Start up poplatek: Instituci bude uhrazena jednorázová nenávratná platba ve výši xxxxx Kč za start-up aktivity spojené s klinickým hodnocením po potvrzení schválení EK, plnem podepsání této smlouvy a kompletizaci požadavek zadavatele nebo PPD na klinické hodnocení.</p> | <p>Start-up fee: A one-time non-refundable payment of xxxxx CZK for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of EC approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD.</p> |
| <p>Neplánované návštěvy: Neplánovaná návštěva je návštěva subjektu hodnocení, která není výslovně stanovena v protokolu, přesto je pro klinické hodnocení nezbytná. Zdravotnickému zařízení bude provedena úhrada neplánovaných návštěv na základě sazeb stanovených v rozpisu plateb a po obdržení správné faktury s detailním rozpisem položek. V případě, že v rozpisu plateb není zahrnut lékařsky nezbytný výkon, musí zdravotnické zařízení nejprve získat předchozí písemné schválení a poté bude moci výkon provést, kdykoli to bude možné. Výše úhrady za výkon neuvedený v rozpisu plateb bude schválena v okamžiku poskytnutí písemného schválení výkonu.</p> | <p>Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a Study Subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Institution will be reimbursed based upon the rates set forth in the budget per unscheduled visit, based upon receipt of correct and itemized invoice. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed, whenever feasible. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.</p> |
| <p>Paušální poplatek lékárně: Příjemce platby obdrží úhradu paušálního poplatku lékárně za každých šest (6) měsíců, v nichž byly</p> | <p>Flat Pharmacy Fee: The Payee will receive reimbursement of a Flat Pharmacy Fee for every six (6) month period of provision of pharmacy</p> |

| | |
|--|---|
| <p>poskytovány lékárenské služby, splatnou za dobu trvání klinického hodnocení (nebo poměrnou část za kratší období), počínaje zařazením prvního subjektu hodnocení, ve výši uvedené níže v tabulkách plateb, bez ohledu na počet zařazených subjektů hodnocení. Platba bude provedena po obdržení správné faktury s detailním rozpisem položek.</p> | <p>related services, payable for the duration of the Clinical Study (or pro-rated for shorter time period), beginning with the enrollment of the first Clinical Study subject, in the amount listed in the Tables of Payments below, regardless of the number of enrolled Clinical Study subjects. Payment will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.</p> |
| <p>Poukazy k úhradě nákladů subjektů: Náklady subjektů v klinickém hodnocení vynaložené na stravu a/nebo dopravu za účelem návštěv v klinickém hodnocení, jak požaduje protokol, budou každému subjektu hodnocení uhrazeny ve formě poukázky za jednotlivou návštěvu ve výši xxxx Kč. Za vedení účetních záznamů o všech využitých a nevyužitých poukázkách nese odpovědnost zkoušející. Společnost PPD bude sledovat výdej poukázek během pravidelných kontrolních návštěv.</p> | <p>Subject Reimbursement Vouchers: Clinical Study subject costs incurred for meals and/or transportation to and from Clinical Study visits as required by Protocol shall be reimbursed to each Clinical Study subject per visit in the form of vouchers in the amount of CZK xxxx,-. The Investigator shall be responsible for keeping an accounting log of all used and unused vouchers. The provision of vouchers shall be monitored by PPD during regular monitoring visits.</p> |
| <p>DPH a další daně: Je-li požadována faktura s uvedením DPH; platby budou provedeny, jakmile PPD obdrží platnou fakturu s uvedením DPH. V případech, kdy se DPH neuplatňuje, bude přesto nutné před provedením jakékoli platby podle této smlouvy vystavit fakturu či příslušný formulář s požadavkem platby.</p> | <p>VAT and Other Taxes: Where a VAT invoice is required; payments will only be made once PPD has received a valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice or relevant payment request form will still be required before any payment is made under this Agreement.</p> |
| <p>Třetí strany: Příjemce platby je plně odpovědný za platby třetím stranám a za úhrady svých vlastních výdajů spojených s klinickým hodnocením, včetně nákladů na léčbu v případě poškození zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení, s výjimkou výdajů uhrazených na základě této smlouvy nebo jejího písemného dodatku.</p> | <p>Third Parties: The Payee is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Clinical Study, including costs for therapy in the event of injury to health of the Clinical Study Subjects resulting from their participation in the Clinical Study, with the exception of expenses reimbursed on the basis of this Agreement or a written amendment to it.</p> |
| <p>Poplatek etické komisi: Poplatek etické komisi hradí PPD mimo tuto smlouvu.</p> | <p>Ethics Committee Fee: The Ethics Committee Fee will be paid by PPD apart from this Agreement.</p> |
| <p>Poplatky centrální laboratoři: Náklady centrální laboratoře hradí zadavatel mimo tuto smlouvu.</p> | <p>Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.</p> |
| <p>C. <u>Úhrady a průběžné platby</u></p> | <p>C. <u>Reimbursement and Pass-Through Payments</u></p> |
| <p>Zadavatel nebo jím pověřená osoba uhradí příjemci platby na základě nákladu nebo bude platit na průběžném základě, dle případu, a další jednorázové počáteční náklady (do rozsahu dohodnutého v rozpisu plateb).</p> | <p>Sponsor or its designee shall either reimburse Payee at cost, or pay on a pass-through basis, as applicable and other one-time start-up costs (to the extent agreed in the Budget).</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Žádné další požadavky na financování nebudou zvažovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo jím pověřené osoby. Příjemce platby bude mít třicet (30) dní od přijetí konečné platby na to, aby vznesl námitku proti jakýmkoli nesrovnalostem v platbě během klinického hodnocení.</p> | <p>No additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or its designee. Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> |
| <p>D. <u>Název příjemce platby a informace pro poukázání plateb</u></p> | <p>D. <u>Payee Name and Remittance Information</u></p> |
| <p>Příjemce plateb/Payee Name: Institut klinické a experimentální medicíny DIČ/Tax ID no.: xxx Název a adresa banky/Bank name and address: ČNB Číslo účtu/Acct. no.: xxx IBAN: xxx SWIFT:xxx VS/Reference no.: číslo protokolu/protocol no (dále „příjemce platby“) (further "Payee")</p> | |
| <p>E. <u>Faktury</u> Všechny originální faktury náležející ke klinickému hodnocení je nutné zasílat na níže uvedenou adresu pro úhrady a musí obsahovat správný rozpis všech jednotlivých poplatků, pomocné doklady, referenční číslo faktury pracoviště a výše uvedené bankovní údaje včetně čísla účtu a IBAN. Splatnost faktur je šedesát (60) dní od data, kdy je faktura přijata zadavatelem nebo jím pověřenou osobou.</p> <p><u>Fakturační adresa</u></p> | <p>E. <u>Invoices</u> All original invoices pertaining to the Study must be submitted for reimbursement address below and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number and bank details listed above including account number and IBAN. The invoice due date is sixty (60) days from the day the invoice is received by Sponsor or its designee.</p> <p><u>Invoice Address</u></p> |
| <p style="text-align: center;">Shire Human Genetic Therapies, Inc. 300 Shire Way Lexington, MA 02421, USA</p> | |
| <p><u>Invoices should be sent for payment to:</u></p> | <p><u>Zasílatelská adresa pro faktury:</u></p> |
| <p style="text-align: center;">PPD Investigator Services, LLC 929 North Front Street Wilmington, NC 28401, USA Preferred: Email: XXXXXXXXXX</p> | |

YEAR 1 / ROK 1

| | Week / Týden | Study Day / Data klinického hodnocení | Total Per Visit / Celkem za návštěvu |
|-------------------------------------|------------------------|--|---|
| Baseline / Návštěva Baseline | Week / Týden 0 / Day 1 | | xxxxx Kč |
| Treatment / Období léčby | Week / Týden 4 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| | Week / Týden 8 | +/- 7 | xxxxx Kč |

| | | |
|---|-------|-----------------|
| Week / Týden 12 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| Week / Týden 16 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| Week / Týden 20 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| Week / Týden 24 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| Week / Týden 28 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| Week / Týden 32 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| Week / Týden 36 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| Week / Týden 40 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| Week / Týden 44 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| Week / Týden 48 | +/- 7 | xxxxx Kč |
| Total Cost Per Study Subject Year 1 / Celkem za subjekt hodnocení za rok 1 | | xxxxx Kč |

* The above per patient budget is only for patients that participated in the following Ulcerative Colitis studies only: SHP647-301, SHP647-303. / Rozpočet výše je platný pouze pro subjekty hodnocení, kteří se účastnili klinických hodnocení Ulcerózní kolitidy SHP647-301, SHP647-303

*Baseline = Week 0 (Day 1). For subjects previously enrolled in induction study SHP647-301, baseline is the Week 12 study visit. For subjects entering from maintenance study SHP647-303, baseline is the Week 52 visit (for subjects who completed the study) or the End of Study visit (for subjects who withdrew early). / Návštěva Baseline = Týden 0 (den 1). Pro subjekty hodnocení dříve zařazené do indukčního klinického hodnocení SHP647-301 je návštěva Baseline návštěva týdne 12. Pro subjekty hodnocení které vstupují do klinického hodnocení z udržovacího klinického hodnocení SHP647-303 je návštěva Baseline návštěva týdne 52 (pro subjekty hodnocení, které dokončili klinické hodnocení) nebo návštěva ukončení klinického hodnocení (pro subjekty, které klinické hodnocení ukončili předčasně).

*IDT= Induction Study (SHP647-301) - results are used from previous study for these visits / IDT - indukční klinické hodnocení (SHP647-301) - výsledky budou použity z předchozích klinických hodnocení pro tyto návštěvy

*MNT= Maintenance Study (SHP647-303) - results are used from previous study for these visits / MNT = udržovací klinické hodnocení (SHP647-303) - výsledky budou použity z předchozích klinických hodnocení pro tyto návštěvy

| Conditional Procedures / Podmíněné vyšetření | |
|---|--------------------|
| Study Procedures / Vyšetření klinického hodnocení | Cost / Suma |
| Urine Pregnancy Test (for women of childbearing potential) | xx Kč |
| 12-Lead ECG (Central Reading Interpretation) | xx Kč |
| Endoscopic Procedure (Colonoscopy w/ Biopsy)(if Sigmoidoscopy is not performed) - INV if not SOC / Endoskopie (kolonoskopie s biopsií) (pokud sigmoidoskopie není vykonána) – fakturace pokud není součástí standardní péče | xx Kč |
| Endoscopic Procedure (Sigmoidoscopy w/ Biopsy) (for when a colonoscopy cannot be performed) - INV if not SOC / Endoskopie (sigmoidoskopie s biopsií) (pokud není vykonána kolonoskopie) – fakturace pokud není součástí standardní péče | xx Kč |
| Conditional Costs / Podmíněné platby | Cost / Suma |
| Unscheduled Visit: Targeted Physical Examination, Vital Signs, Weight / Neplánovaná návštěva: Cílené fyzikální vyšetření, vitální funkce, váha | xx Kč |

| | |
|---|-------|
| Unscheduled Visit: Samples for Central Labs Neplánovaná návštěva: vzorky pro centrální laboratoř | xx Kč |
| Unscheduled Visits: Central Lab- Shipping/Handling Neplánovaná návštěva: centrální laboratoř – zaslání/manipulace | xx Kč |
| Unscheduled Visits: Adverse Events, Review Concomitant Medications, PI Time, & SC Time Neplánovaná návštěva: nežádoucí příhody, posouzení průvodní medikace, čas hlavního zkoušejícího a studijního koordinátora | xx Kč |

| Site Costs / Náklady centru klinického hodnocení | Cost / Suma |
|--|--------------------|
| Pharmacy Fee (Every 6 months) / Lékárenský poplatek (každých 6 měsíců) | xx Kč |
| Patient Reimbursement / Náhrada pacientům hodnocení | xx Kč |

YEAR 2-EOS / ROK 2- až do ukončení klinického hodnocení

| | Week / Týden | Study Day / Data klinického hodnocení | Total Per Visit / Celkem za návštěvu |
|---|--|--|---|
| Treatment / Léčba | Week / Týden 52 | | xx Kč |
| | Week / Týden 56 | +/- 7 | xx Kč |
| | Week / Týden 60 | +/- 7 | xx Kč |
| | Week / Týden 64 | +/- 7 | xx Kč |
| | Week / Týden 68 | +/- 7 | xx Kč |
| | Week / Týden 72 | +/- 7 | xx Kč |
| | Week / Týden 76 | +/- 7 | xx Kč |
| | Week / Týden 80 | +/- 7 | xx Kč |
| | Week / Týden 84 | +/- 7 | xx Kč |
| | Week / Týden 88 | +/- 7 | xx Kč |
| | Week / Týden 92 | +/- 7 | xx Kč |
| | Week / Týden 96* | +/- 7 | xx Kč |
| | EOT / Návštěva ukončení léčby | | xx Kč |
| Follow-Up / Následné návštěvy | 8 wks post-last dose / 8 týdnů po poslední dávce | | xx Kč |
| | 16 wks post-last dose / 16 týdnů po poslední dávce | | xx Kč |
| Total Cost Per Patient (One total subsequent year only - subsequent years are paid on the same schedule) | | | xxx Kč |

* The above per patient budget is only for patients that participated in the following Ulcerative Colitis studies only: SHP647-301, SHP647-303. /

Rozpočet výše je platný pouze pro subjekty hodnocení, kteří se účastnili klinických hodnocení Ulcerózní kolitidy SHP647-301, SHP647-303

*After Year 1, assessments will be repeated on the subsequent year rotation from Week 52 /

Po roku 1 bude vyšetření opakováno v následujícím roce od týdne 52

*The 8-week visit post-last dose will routinely be conducted by telephone; however, as an exception the visit can be performed as a study site visit if preferred. The 16-week post-last dose will take place at the study site. /
 Návštěv týdne 8 po posledni dávce bude běžně prováděna telefonicky, avšak výjimečně může být táto návštěva provedená na centru, pokud je tak preferováno. Návštěv týdne 16 po posledni dávce se uskuteční na centru.

| Conditional Procedures / Podmíněné vyšetření | |
|--|--------------------|
| Study Procedures / Vyšetření klinického hodnocení | Cost / Suma |
| Urine Pregnancy Test (for women of childbearing potential) | xx Kč |
| 12-Lead ECG (Central Reading Interpretation) | xx Kč |
| Endoscopic Procedure (Colonoscopy w/ Biopsy)(if Sigmoidoscopy is not performed) - INV if not SOC / Endoskopie (kolonoskopie s biopsii) (pokud sigmoidoskopie není vykonána) – fakturace pokud není součástí standardní péče | xx Kč |
| Endoscopic Procedure (Sigmoidoscopy w/ Biopsy) (for when a colonoscopy cannot be performed) - INV if not SOC / Endoskopie (sigmoidoskopie s biopsii) (pokud není vykonána kolonoskopie) – fakturace pokud není součástí standardní péče | xx Kč |
| Pharmacokinetic sampling [Samples are to be collected in Year 2 only (i.e., at Weeks 72 and 96) and not in subsequent years.] / Odběr vzorek pro farmakokinetiku [Vzorky budou odebíraný pouze během roku 2 (t.j.,v týdnu 72 a 96) a ne během dalších roků.] | xx Kč |
| Conditional Costs / Podmíněné platby | Cost / Suma |
| Unscheduled Visit: Targeted Physical Examination, Vital Signs, Weight / Neplánovaná návštěva: Cílené fyzikální vyšetření, vitální funkce, váha | xx Kč |
| Unscheduled Visit: Samples for Central Labs Neplánovaná návštěva: vzorky pro centrální laboratoř | xx Kč |
| Unscheduled Visits: Central Lab- Shipping/Handling Neplánovaná návštěva: centrální laboratoř – zasilání/manipulace | xx Kč |
| Unscheduled Visits: Adverse Events, Review Concomitant Medications, PI Time, & SC Time Neplánovaná návštěva: nežádoucí příhody, posouzení průvodní medikace, čas hlavního zkoušejícího a studijního koordinátora | xx Kč |
| Site Costs / Náklady centru klinického hodnocení | Cost / Suma |
| Patient Reimbursement / Náhrada pacientům hodnocení | xx Kč |