|  |  |
| --- | --- |
| **Dodatek 1 ke**  **Smlouvě o klinickém hodnocení** | **Amendment 1 to**  **Clinical Trial Agreement** |
| Tento dodatek 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení („**Dodatek 1**“) mezi: | This Amendment 1 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment 1**”) between: |
| **PPD Investigator Services LLC.**,  se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA  Zastoupená společností PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika jednající prostřednictvím MUDr. Dariny Hrdličkové – jednatelky společnosti – a zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, část C, č. vložky 37941  DIČ: CZ 63671077  (dále jen „CRO“) | **PPD Investigator Services LLC.**,  with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA  Represented by: PPD Czech Republic, s.r.o., with its registered address at Budejovicka alej, Antala Staska 2027/79, 140 00 Prague 4, Czech Republic, represented by MUDr. Darina Hrdlickova, executive of the company, and registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 37941  Tax ID no: CZ 63671077  (hereinafter referred to as the “**CRO**”) |
| a | and |
| **Fakultní nemocnice Olomouc,**  se sídlem I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika zastoupenou xxx  IČO: 00098892  DIČ: CZ00098892  (dále jen „zdravotnické zařízení“) | **Fakultni nemocnice Olomouc,**  with its registered address at I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic represented by xxx  Company ID no.: 00098892  Tax ID no.: CZ00098892  (hereinafter referred to as “Institution”) |
| **A** | **AND** |
| **xxx**  (dále jen „**Hlavní zkoušející**”) | **xxx**  (hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”) |
| dále jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako “**Smluvní strany**” | each a “**Contracting Party**” and collectively the “**Contracting Parties**” |
| je Dodatkem smlouvy o klinickém hodnocení mezi PPD Investigator Services, Fakultni nemocnice Olomouc a xxx, Ph.D., která byla plně podepsaná dne datum 17.2.2020 („**Smlouva**“). | shall be an amendment to that certain Clinical Trial Agreement between PPD Investigator Services, Fakultni nemocnice Olomouc a xxx fully executed on date 17 February 2020 (“**Agreement**”). |
| **SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE** | **WITNESSETH** |
| VZHLEDEM K TOMU, že PPD Investigator Services, Fakultni nemocnice Olomouc a **xxx** uzavřeli Smlouvu, podle které zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející poskytují CRO určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. **I4V-MC-JAIM** s názvem: „**Dvojitě zaslepené multicentrické klinické hodnocení fáze 3 ke zjištění dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti baricitinibu u pacientů se systémovým lupus erythematosus (SLE)**”, a  VZHLEDEM K TOMU, že si Smluvní strany přejí upravit podmínky Smlouvy, jak je stanoveno v tomto Dodatku 1,  DOHODLY SE Smluvní strany s ohledem na obsah tohoto Dodatku 1 a s úmyslem být jím právně vázány takto: | WHEREAS, PPD Investigator Services, Fakultni nemocnice Olomouc and xxx have entered into the Agreement pursuant to which the Center/Principal Investigator provides certain Study services to CRO according to Protocol no. **I4V-MC-JAIM** entitled: **A Phase 3, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Baricitinib in Patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE**”; and  WHEREAS, the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.  NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows: |
| 1. Nahrazení Přílohy A: Příloha A Smlouvy bude odstraněna a nahrazena v plném rozsahu revidovanou Přílohou A, připojenou k tomuto dokumentu. | 1. Replacement of Exhibit A : Exhibit A of the Agreement shall be deleted and replaced in its entirety with the revised Exhibit A attached hereto and incorporated by reference herein. |
| 2. Dodatek 1 se podpisem Smluvních stran stane součástí Smlouvy a veškeré odkazy na Smlouvu budou znamenat odkaz na Smlouvu včetně Dodatku 1. | 1. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein. |
| 3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními Smlouvy a tohoto Dodatku 1 budou rozhodující a řídící ustanovení tohoto Dodatku 1. | 1. 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 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control. |
| 4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto Dodatku 1, bude mít stejný význam, jako je uvedeno ve Smlouvě. | 4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement. |
| *Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy Smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.* | *This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním Dodatku 1 připojují Smluvní strany své podpisy níže.** | **IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this Amendment 1, the Parties have signed below.** |
| **CRO:**  Podpis/Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Jméno/Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Pozice/Title: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Datum/Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Zdravotnické zařízení/Institution:**  Podpis/Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Jméno/Name: xxx  Pozice/Title: xxx  Datum/Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Zkoušející/ Investigator:**  Podpis/Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Jméno/Name: xxx  Datum/Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

|  |  |
| --- | --- |
| **EXHIBIT A** | **PŘÍLOHA A** |
| A. Payee  The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the “Payee”) at the address listed below: | A. Příjemce plateb  Smluvní strany souhlasí, že příjemce plateb označený níže je řádným příjemcem plateb dle této smlouvy a že platby vyplývající z této smlouvy budou učiněny jen ve prospěch následujícího příjemce plateb („příjemce plateb“) na adrese uvedené níže: |
| |  |  | | --- | --- | | **PAYEE NAME:** */* **NÁZEV PŘÍJEMCE PLATEB:** | Fakultní nemocnice Olomouc | | **PAYEE ADDRESS: / ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:** | I.P. Pavlova 185/6, 779 90 Olomouc, Czech Republic | | xxx | | **PAYEE EmAIL:**  */* **E-mAIL PŘÍJEMCE PLATEB:** | [xxx](mailto:eva.cecotkova@fnol.cz) | | **Bank Name/ NÁZEV BANKY** | **Česká národní banka** | | **Bank Address/ ADRESA BANKY** |  | | **Bank Account Number/ ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU** | 36334811/0710 | | **IBAN** | CZ44 0710 0000 0000 3633 4811 | | **Routing Number/ IDENTIFIKAČNÍ KÓD BANKY** | CNBACZPP | | **Tax ID Number / DIČ** | CZ00098892 | | **Refference no/Variabilní symbol** | Invoice no./číslo faktury | | **Specific no/Specifický symbol** | Protocol no./číslo protokolu | | |
| In case of changes in the Payee’s address, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required. | V případě změny adresy příjemce plateb je příjemce plateb povinen informovat CRO písemně o této skutečnosti. Strany souhlasí, že v případě změny adresy, kdy nedojde ke změně příjemnce plateb, DIČ nebo povinnosti odvádět daně, není potřebné uzavřít dodatek ke smlouvě. |
| Investigator and Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.  The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.  Investigator and Institution represent and warrant that payments under the terms of this Agreement will not violate any policy or agreement they may have with a third party with which they are affiliated. | Zkoušející a zdravotnické zařízení budou mít třicet (30) dní od přijetí konečné platby na to, aby vznesly námitky týkající se nesrovnalostí ohledně plateb v průběhu studie.  Smluvní strany berou na vědomí, že jmenovaný příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby provedené dle této smlouvy.  Zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují se, že platby dle podmínek této smlouvy neporuší žádný postup nebo smlouvu, kterou mohou mít se třetí stranou, ke které mohou být přidruženi. |
| B. Payment Schedule   1. Procedure Costs: In connection with the Study, Institution will be paid in accordance with the terms set forth in this Exhibit A. Lilly, through PPD shall send every three months a draft invoice proposal (the Invoice Proposal) (which will exclude VAT) to the payment beneficiary being the Institution. This will contain a summary of all reported patient visits or services rendered during a given period. The Institution shall, if, at its discretion, it believes this necessary, contest the Invoice Proposal within a time frame of 30 days. After expiration of this period the Invoice Proposal shall be considered as implicitly approved.   The official invoice (the Invoice) shall be issued by the Institution only after the receipt of documentation from PPD and data validation from Investigator. The amounts in the budget are listed without VAT, which will be charged according to applicable legislation.The Invoice due date is forty-five (45) days from the day the Invoice is issued. Invoice will be sent electronically to the address below the same date it is issued. In case of late payment, the Institution shall charge an interest according to the applicable law. The date of chargeable event shall be date of the Invoice. For those amounts designated for patient services, Institution will receive payment only for data received based on the completed visit per subject performed in accordance with agreed upon terms and fees outlined in the Budget. Such compensation will be made at quarterly intervals and is limited to payment for patients enrolled in the Study during the enrollment period, unless CRO gives Investigator or Institution written approval to enroll additional patients or extend the enrollment period. In the event that such approval is granted, Institution will be paid in accordance with the fees set forth in the Budget for the additional patients. CRO will reimburse Payee quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget and on the basis of invoices provided by the Institution. Ninety percent (90%) of each payment due including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement will be made based upon prior month enrollment data confirmed by subject Case Report Forms (“CRFs”) received from Institution supporting subject visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by CRO to the Payee upon final acceptance by Lilly of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Lilly, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.  All payments will be made in Czech Crown (CZK).     1. Screening Failure (SF) Payments:CRO will pay Institution for screen failures that occur in accordance with the Protocol in the amount designated on the Budget. CRO will pay for all screen failures provided that such screen failures are performed in accordance with the Protocol. CRO shall monitor Institution screening procedures throughout the Study and provide training or re-training as needed, to promote proper screening. | B. Platební termíny   1. Náklady za postupy ve studii: Ve spojení se studií bude zdravotnické zařízení odměňováno v souladu s podmínkami stanovenými v této Příloze A. Společnost Lilly prostřednictvím PPD zašle každé tři měsíce příjemci plateb – zdravotnickému zařízení návrh faktury (návrh faktury bez DPH). Tento návrh bude obsahovat souhrn všech hlášených návštěv subjektu hodnocení nebo poskytnutých služeb v průběhu daného období. Zdravotnické zařízení, pokud to považuje za nevyhnutné, na základě vlastního uvážení odsouhlasí návrh faktury v časovém rámci 30 dnů. Po uplynutí této lhůty bude návrh faktury považován za explicitně schválený.   Poskytovatel vydá oficiální fakturu (faktura) až poté, co obdrží podklady od PPD, a po ověření údajů hlavním zkoušejícím. Ceny jsou v rozpočtu uvedené bez DPH, kterou bude zdravotnické zařízení uplatňovat dle platné legislativy. Splatnost faktur je čtyřicet pět (45) dní ode dne vystaveni faktury. V den vystavení bude faktura zároveň zaslána elektronicky na adresu níže. V případě pozdní úhrady si poskytovatel bude účtovat úrok z prodlení podle platné legislativy. Datum zdanitelného plnění je den vystavení faktury. U těchto plateb určených za služby pacientům zdravotnické zařízení dostane platbu jen za údaje, které obdrží na základě dokončené návštěvy subjektu provedené v souladu s odsouhlasenými podmínkami a poplatky, které jsou uvedené v rozpočtu. Tyto platby se budou realizovat čtvrtletně a omezují se na platbu za pacienty zařazené do studie během zařazovacího období, pokud CRO nedá zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení písemný souhlas, aby zařadili do studie další pacienty nebo prodloužili období zařazování do studie. V případě, že je takový souhlas udělen, zdravotnickému zařízení bude zaplaceno v souladu s poplatky, které jsou v rozpočtu stanovené pro další pacienty. CRO bude posílat platby příjemci plateb čtvrtletně, na základě ukončené návštěvy subjektu a na základě faktur vystavených poskytovatelem v souladu s připojeným rozpočtem. Devadesát procent (90 %) z každé splatné platby včetně plateb za pacienty, kteří neprošli screeningem, které mohou být splatné dle podmínek této smlouvy, se provedou na základě údajů o zařazených pacientech z předešlého měsíce, potvrzených dle Záznamů o vyšetření pacienta („CRF”), které obdrží od zdravotnického zařízení, které zajišťuje návštěvy subjektu ve studii. Zůstatek vydělaných peněz, až 10 procent (10 %), se poměrně rozdělí na základě ověření skutečných návštěv subjektu ve studii a zaplatí ji CRO příjemci plateb po konečném přijetí veškerých stránek CRF společností Lilly, všech vytvořených dotazů k objasnění údajů získaných ve studii, přijetí a schválení všech nevyřízených regulačních dokumentů, jak se vyžaduje ze strany CRO a/nebo společnosti Lilly, po navrácení všech nepoužitých materiálů do CRO a po naplnění všech příslušných podmínek, které jsou uvedeny ve smlouvě.  Veškeré platby budou vyplacené v českých korunách  (2) Platby za pacienta v případě, že neprošel screeningem ve studii (SF):CRO zaplatí zdravotnickému zařízení za neúspěšné screeningy, které se uskuteční v souladu s protokolem v částce, která je vymezená v rozpočtu.. CRO zaplatí za všechny pacienty, kteří neprošli screeningem ve studii, za předpokladu, že se provádí v souladu s protokolem. CRO bude během studie monitorovat postupy zdravotnického zařízení při screeningu a nabídne školení a opětovné školení dle potřeby, aby podpořili řádný screening. |
| 1. Discontinued or Early Termination Payments:Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits. 2. Original Invoices: **Original** Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to CRO for reimbursement at the following address: | 1. Platby v případě přerušení nebo předčasného ukončení:Platby v případě přerušení nebo předčasného ukončení studie budou poměrně rozděleny na základě počtu potvrzených dokončených návštěv. 2. Originály faktur: **Originály** faktur, které se vztahují k této studii, za níže uvedené položky musí být předloženy CRO k proplacení na následující adrese: |
| Fakturační adresa/Invoicing address:  **PPD Investigator Services LLC.**  929 North Front St.  Wilmington, NC 28401  USA  Tax ID no: 46-2919241  Zasilatelská adresa/Shipping address: [InvestigatorPayments@ppdi.com](mailto:InvestigatorPayments@ppdi.com)  V kopii: [fakturyPPDCZ@ppdi.com](mailto:fakturyPPDCZ@ppdi.com) s označením: číslo Protokolu, jméno Hlavního zkoušejícího, jméno PPD monitora (pokud je známé)  Copy: [fakturyPPDCZ@ppdi.com](mailto:fakturyPPDCZ@ppdi.com) with following details: Protocol number, name of the Principal Investigator, name of PPD monitor (if known) | |
| Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity  All invoices for Study payments, as outlined in this payment schedule, must be submitted to PPD within 90 days of the Institution’s Study close-out visit and after receipt of final documentation for invoicing. Invoices received after this time will not be reimbursed. | Prosím vezměte na vědomí, že faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou odkazovat na název zadavatele, číslo protokolu a zkoušejícího. Po obdržení a ověření bude náhrada za faktury zahrnuta v následující pravidelné naplánované platbě za činnost subjektu.  Veškeré faktury za platby ve studii tak, jak jsou vymezené v těchto platebních termínech, musí být předloženy PPD do 90 dnů od návštěvy při ukončení studie ve zdravotnickém zařízení a zaslání finálního podkladu k fakturaci. Faktury obdržené po tomto termínu nebudou proplaceny. |
| * **Institutional Review Boards (“IRBs”) or Independent Ethics Committees (“IECs”) Payments**   IRB/IECcosts will be reimbursed on a pass-through b  asis upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Lilly, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation. | * **Platby etickým komisím („EK”)**   Náklady EKbudou propláceny průběžně po obdržení faktury a nejsou obsaženy v přiloženém rozpočtu. Jakékoli následné opětovné předložení nebo obnovení bude proplaceno po odsouhlasení ze strany CRO a společnosti Lilly a po obdržení příslušné dokumentace. |
| * **Invoiced Procedures**   CRO will provide reimbursement for the items named below that are deemed to be not standard of care and that are required by the Protocol. Payments for such named items will be made payable to the Payee upon review and approval by CRO and Lilly of a detailed invoice, including subject number/unique identifier and date of procedure/service. Increases to invoiceable expenses shall only be paid upon advance, written approval from CRO. Budgeted line item amounts represent the maximum payable amounts unless such advance, written approval is obtained. Requests for payment for services provided by a third party will require submission, by Institution, of that third party’s invoice which will serve as the basis for payment to Institution. Institution understands and agrees that CRO cannot reimburse Institution for any named item for which any third party payor has made payment in whole or in part.  Patient reimbursement shall be provided in provision of vouchers by the Principal Investigator on the basis of separate agreement between Principal Investigator and Sponsor/CRO | * **Fakturované postupy ve studii**   CRO poskytne náhradu za níže vyjmenované položky, které nejsou považovány za standard péče a které jsou vyžadovány protokolem. Platby za tyto vyjmenované položky budou zaplacené příjemci plateb po kontrole a odsouhlasení podrobné faktury včetně čísla subjektu/unikátního identifikačního čísla a data postupu/služby ve studii ze strany CRO a společnosti Lilly. Navýšení fakturovatelných nákladů se zaplatí jen po předchozím písemném schválení ze strany CRO. Rozpočtové řádkové položky představují maximální vyplatitelné částky, pokud se nezíská předchozí písemné schválení. Žádosti o platby za služby, které poskytuje třetí strana, budou vyžadovat, aby zdravotnické zařízení předložilo fakturu třetí strany, která bude sloužit jako základ pro platbu zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení rozumí a souhlasí, že CRO nemůže uhradit zdravotnickému zařízení žádnou jmenovanou položku, za kterou plátce jako třetí strana zaplatili jako za celek nebo část.  Náhrady subjektům budou vypláceny ve formě stravenek hlavním zkoušejícím na základě separátní smlouvy mezi ním a zadavatelem/CRO. |
| * **Unscheduled Visits:**   Reasonable and customary costs incurred for required unscheduled visits or for additional Protocol-required procedures or Study materials that are not related to diagnosis or treatment of adverse events shall be paid by CRO in accordance with the invoiceable process outlined or, if applicable, through an alternate invoiceable payment process; provided that Sponsor agrees to such costs for the visit, procedure and/or Study materials in advance. | **Neplánované návštěvy:**  Přiměřené a obvyklé náklady vzniklé v souvislosti s neplánovanými návštěvami nebo dodatečnými vyšetřeními vyžadovanými protokolem nebo materiálem potřebným pro studii, které nesouvisejí s diagnózou nebo léčbou nežádoucích příhod, uhradí CRO v souladu s fakturačním postupem popsaným v této příloze nebo případně jiným způsobem platebního procesu za předpokladu, že je taková platba za návštěvu, vyšetření a/nebo materiál potřebný pro studii předem schválena zadavatelem. |
| 1. Per Visit Budget | 1. Rozpočet na návštěvu |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Studijní cykly** | **Scoring for examination during the visit (points) / Bodové ohodnocení za vyšetření při návštěvě** | **Costs associated with the study (CZK) Item / Náklady spojené se studií (Kč) xxx** | **Profit FN Olomouc (CZK)/ Zisk FN Olomouc xxx** | **Profit inv. Team (CZK)/ Zisk invest. tým xxx** | **Total (CZK excl. VAT)/ Náklady na návštěvu (Kč bez DPH)** | **Total costs to be payd to FN Olomouc (costs associated with the study + Profit FNOL)/ Celková částka k proplacení FNOL** | | Visit 1 / Návštěva 1 |  |  |  |  |  |  | | Visit 1 with preparation and providing of the medication - baricitinib 2mg/4mg/ Návštěva 1 s přípravou a výdejem medikace - baricitinib 2mg/4mg |  |  |  |  |  |  | | Visit 2 / Návštěva 2 |  |  |  |  |  |  | | Visit 3 / Návštěva 3 |  |  |  |  |  |  | | Visit 3 with preparation and providing of the medication - baricitinib 2mg/4mg/ Návštěva 3 s přípravou a výdejem medikace - baricitinib 2mg/4mg |  |  |  |  |  |  | | Visit 4 / Návštěva 4 |  |  |  |  |  |  | | Visit 4 with preparation and providing of the medication - baricitinib 2mg/4mg/ Návštěva 4 s přípravou a výdejem medikace - baricitinib 2mg/4mg |  |  |  |  |  |  | | Visit 5 / Návštěva 5 |  |  |  |  |  |  | | Visit 5 with preparation and providing of the medication - baricitinib 2mg/4mg/ Návštěva 5 s přípravou a výdejem medikace - baricitinib 2mg/4mg |  |  |  |  |  |  | | Visit 6 / Návštěva 6 |  |  |  |  |  |  | | Visit 6 with preparation and providing of the medication - baricitinib 2mg/4mg/ Návštěva 6 s přípravou a výdejem medikace - baricitinib 2mg/4mg |  |  |  |  |  |  | | Visit 7 / Návštěva 7 |  |  |  |  |  |  | | Visit 7 with preparation and providing of the medication - baricitinib 2mg/4mg/ Návštěva 7 s přípravou a výdejem medikace - baricitinib 2mg/4mg |  |  |  |  |  |  | | Visit 8 / Návštěva 8 |  |  |  |  |  |  | | Visit 8 with preparation and providing of the medication - baricitinib 2mg/4mg/ Návštěva 8 s přípravou a výdejem medikace - baricitinib 2mg/4mg |  |  |  |  |  |  | | Visit 9 / Návštěva 9 |  |  |  |  |  |  | | Visit 9 with preparation and providing of the medication - baricitinib 2mg/4mg/ Návštěva 9 s přípravou a výdejem medikace - baricitinib 2mg/4mg |  |  |  |  |  |  | | Visit 10 / Návštěva 10 |  |  |  |  |  |  | | Visit 10 with preparation and providing of the medication - baricitinib 2mg/4mg/ Návštěva 10 s přípravou a výdejem medikace - baricitinib 2mg/4mg |  |  |  |  |  |  | | Visit 11 / Návštěva 11 |  |  |  |  |  |  | | Visit 11 with preparation and providing of the medication - baricitinib 2mg/4mg/ Návštěva 11 s přípravou a výdejem medikace - baricitinib 2mg/4mg |  |  |  |  |  |  | | Visit 801 / Návštěva 801 |  |  |  |  |  |  | | **Celková částka na pacienta** |  |  |  |  |  |  | | Start-up |  |  |  |  |  |  | | **Volitelné procedury** |  |  |  |  |  |  | | Lékárna - audit ze strany zadavatele/PPD (za 1 hod)/Pharmacy - audit caused by Sponsor/PPD (per hour) |  |  |  |  |  |  | | Lékárna - návštěva monitora (za 1 návštěvu)/Pharmacy - monitoring visit (per 1 visit) |  |  |  |  |  |  | | Lékárna - Příjem zásilky a dokumentace (za 1 zásilku)/Pharmacy – receipt of the shipment, documentation (per each shipment) |  |  |  |  |  |  | | Lékárna - potvrzování zásilek - fax/IVRS/IWRS (za 1 zásilku)/Pharmacy - confirmation of shipment - fax/IV3RS/IWRS (per 1 shipment) |  |  |  |  |  |  | | Lékárna - uchovávání při 15 - 30°C a monitoring teplot (za měsíc)/Pharmacy - storage in 15 - 30°C and temperature log (per month) |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | | **Další možné platby** |  |  |  |  |  |  | | Early Termination Visit / Návštěva při předčasném ukončení |  |  |  |  |  |  | | Additional Pharmacy Fee for baricitinib at V2 for patients who require additional tablets for the next visit window. / Dodatečná platba za vydání baricitinibu na návštěvě V2 pro pacienty, kteří potřebují dodatečné tablety do další návštěvy. |  |  |  |  |  |  | | Additional V1 activities if repeated per the protocol when the duration between V16 of the originating study and V1 of JAIM is extended; price is per visit and includes Symptom-directed physical examination (including Weight and Vital signs), Waist circumference, Additional Vital Signs (Replicate BP), C-SSRS and Self-Harm Supplement Form (including Self-Harm Follow-up Form), QIDS-SR16, eCOA Device Coordination (Physician-Completed Scales), eCOA Device Coordination (Patient-Reported Questionnaires). / Dodatečná V1 vyšetření pokud budou opakovaná dle protokolu v případě, že se prodlouží doba mezi návštěvou V16 původní studie a návštěvy V1 studie JAIM; platba je za návštěvu a zahrnuje tělesné vyštření na základě příznaků (včetně váhy a životních funkcí), měření obvodu pasu, dodatečné vyšetření životních funkcí (další měření krevního tlaku), C-SSRS a Self-Harm Supplement Form (včetně Self-Harm Follow-up Form), QIDS-SR16, obsluha přístroje eCOA (vyplnění dotazníků zkoušejícím), obsluha přístroje eCOA (vyplnění dotazníků pacientem). |  |  |  |  |  |  | | Repeat/additional blood draw for central labs (HBV DNA, Clinical chemistry, Lipid panel, Hematalogy, Iron studies, ANA, anti-dsDNA, anti-Smith, Autoantibodies, Anti-cardiolipin antibodies, Anti-beta2 glycoprotein-I, Lupus anticoagulant, Complement, Immunoglobulins, Lymphocyte subsets, Exploratory storage samples) if performed in accordance with the protocol; price includes prep and ship to Central Lab. / Opakované/dodatečné odběry krve pro centrální laboratoř (HBV DNA, klinická biochemie, lipidový panel, hematologie, vyšetření železa, ANA, anti dsDNA, anti-Smith, autoprotilátky, protilátky proti kardiolipinu, anti-beta2 glykoprotein-I, Lupus antikoagulans, komplement, imunoglobuliny, podskupina lymfocytů, výzkumné vzorky pro uchování) pokud jsou provedené v souladu s protokolem; cena zahrnuje přípravu a odeslání vzorků do centrální laboratoře. |  |  |  |  |  |  | | Complete physical exam (excluding pelvic and rectal examinations) performed at Visit 1 and at least every 6 months during the study. A complete physical exam may be performed at the investigators discretion price is in addition to symptom directed physical exam in the CP. / Celkové fyzikální vyšetření (kromě pánve a rekta) provedené na návštěvě V1 a dále nejméně každých 6 měsíců po dobu studie. Dodatečné celkové fyzikální vyšetření může být provedeno na základě rozhodnutí lékaře a v částce je zahrnuto celkové vyšetření symptomů CPP. |  |  |  |  |  |  | | TB Test (local lab) performed every 12 months for patients with a negative screening. / TB test (lokální laboratoř) proveden každých 12 měsíců u pacientů s negativním skríningem. |  |  |  |  |  |  | | Repeat/additional Urine pregnancy test (local lab) if performed in accordance with the protocol at clinic site or patients home; includes pregnancy test kit, research staff time and effort / Opakovaný/dodatečný těhotenský test z moče (lokální laboratoř) pokud proveden dle protokolu v zdravotnickém zařízení nebo v místě bydliště pacienta; zahrnuje těhotenský testovací kit, čas členů studijního týmu a vynaložené úsilí. |  |  |  |  |  |  | | Repeat/additional urine collection for central labs (Urinalysis, Exploratory storage samples); price includes prep and ship to Central Lab / Opakovaný/dodatečný sběr moči pro centrální laboratoř (rozbor moči, výzkumné vzorky pro uchování); cena zahrnuje sběr moči, přípravu a odeslání do centrální laboratoře. |  |  |  |  |  |  | | Repeat/additional vital signs if performed in accordance with the protocol. / Opakované/další vyšetření životních funkcí pokud je provedeno dle protokolu. |  |  |  |  |  |  | | Site Rater Training for assessments (SLEDAI-2K, BILAG-2004, Physician's Global Assessment of Disease Activity, SLEDAI Flare Index, SLICC Damage Index, CLASI, 28-Tender and Swollen Joint Counts); MAXIMUM of 1 Additional Rater per site. Price is per Rater. / Školení hodnotitelů pro vyšetření (SLEDAI-2K, BILAG-2004, Physician's Global Assessment of Disease Activity, SLEDAI Flare Index, SLICC/ACR Damage Index, CLASI, 28-Tender and Swollen Joint Counts), MAXIMÁLNĚ pro 1 dodatečného hodnotitele na centrum. Cena je za hodnotitele. |  |  |  |  |  |  | | **Náhrady subjektů** |  |  |  |  |  |  | | **Subject Reimbursement Vouchers**: Study subject costs incurred for meals and/or transportation to and from Study visits as required by Protocol shall be reimbursed to each Study subject per visit in the form of vouchers. The Principal 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./**Náhrady pro subjekt ve formě poukázek:** Náklady subjektu ve studii, které vzniknou za stravu a/nebo dopravu na návštěvy a z návštěv ve studii tak, jak vyžaduje protokol, budou vyplaceny každému subjektu ve studii za návštěvu ve formě poukázek. Hlavní zkoušející bude zodpovědný za vedení účetních záznamů o všech využitých a nevyužitých poukázkách. Poskytování poukázek bude sledováno ze strany PPD během pravidelných monitorovacích návštěv. |  |  |  |  |  |  | | |
| [Remainder of this page is intentionally left blank.] | [Zbytek stránky je záměrně ponechán prázdný.] |