

DODATEK 1
KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek („Dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřený mezi smluvními stranami dne 29. června 2020 s účinností od data jejího zveřejnění v registru smluv 30. června 2020 („Smlouva“) mezi:

RARE THYROID THERAPEUTICS INTERNATIONAL
se sídlem Teatergatan 3, 111 48 Stockholm, Švédsko („Zadavatel“), DIČ: SE556919510901
V zastoupení: XX

a

Fakultní nemocnicí v Motole

Státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
zřízenou rozhodnutím MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990
V zastoupení: XX, náměstkem pro léčebně preventivní péči, na základě pověření zaměstnavatelem

(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“)

a

XX

Adresa: XX

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

se uzavírá k datu posledního níže uvedeného podpisu (dále jen „datum uzavření“).

Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou „Smluvními partnery“ a každý z nich je „Stranou“.

AMENDMENT 1
TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment (“Amendment”) to the Clinical Trial Agreement concluded between the contracting parties on 29 June 2020 and effective from the date of publication in the register of contracts 30 June 2020 (“Agreement”) by and between:

RARE THYROID THERAPEUTICS INTERNATIONAL
with a place of business at Teatergatan 3, 111 48 Stockholm, Sweden (“Sponsor”), VAT No.: SE556919510901
Represented by: XX

And

Fakultní nemocnice v Motole

State contributory organization
with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic
ID No.: 00064203
VAT No.: CZ00064203
Established by the decision of the Minister of Health of the Czech Republic dated 25 November, 1990
Represented by: XX, Deputy for Medical Preventive Care under delegation of the employer

(hereinafter referred to as the “Healthcare Provider” or “Provider”)

and

XX

Address: XX

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

is concluded as of the date of last signature below (hereinafter referred to as the “Conclusion Date”).

Together Sponsor, Provider and Principal Investigator are the “Contracting Partners” and

Vzhledem k tomu, že Zadavatel provádí multicentrické klinické hodnocení týkající se hodnoceného léčiva XX („hodnocený lék“) s číslem protokolu XX („Protokol“), zahrnující všechny současné i budoucí úpravy Protokolu potvrzené Hlavním zkoušejícím, je provedení Protokolu označeno jako „Hodnocení“;

Vzhledem k tomu, že Zadavatel najal společnost XX její přidružené společnosti, „XX, která vystupuje jako nezávislý smluvní partner, uzavřela Rámcovou smlouvu o službách a Pracovní příkaz dne XX, na jejichž základě byla společnost XX najata k provedení a řízení Klinického hodnocení jménem Zadavatele („Smlouva s CRO“). Zadavatel přenesl určité závazky na XX, které zahrnují jednání o smlouvách o klinickém hodnocení s Poskytovatelem a Zkoušejícími a administrativu spojenou s vyplácením grantů, které jsou v nich popsány.

Vzhledem k tomu, že Smluvní strany si přejí pozměnit Smlouvu v souladu se zde uvedenými podmínkami.

Proto se tedy, s ohledem na zde obsažené vzájemné sliby, závazky a dohody a další řádná a přiměřená protiplnění, jejichž příjem a dostatečnost každá Strana tímto stvrzuje, Smluvní strany dohodly následovně:

1. Vzhledem ke změnám, které jsou předmětem nového Protokolu verze XX, byl rozpočet odpovídajícím způsobem změněn.
2. Dodatek 1 Rozpis plateb smlouvy je tímto zrušen v celém rozsahu a je nahrazen příloženým Dodatkem 1 Rozpis plateb.
3. Kromě zde konkrétně upravených a pozměněných zůstávají všechny podmínky, ustanovení a požadavky obsažené ve Smlouvě nezměněné a v plné platnosti a účinnosti.

each is a “Party”.

WHEREAS, Sponsor is conducting a multi-center Clinical Trial involving the study drug XX (“Study Drug”) with Protocol Number XX (“Protocol”) including all current and future amendments to Protocol, acknowledged by the Principal Investigator, the performance of the Protocol is referred as the “Trial”;

WHEREAS, Sponsor has engaged XX its Affiliates, XX acting as an independent contractor, has entered into Master Services Agreement and Work Order dated XX under which XX has been engaged to conduct and manage the Trial on behalf of the Sponsor (“the CRO Agreement”). Sponsor has transferred certain obligations to XX which include negotiation of the clinical trial agreements with Provider and Investigators and payment administration of grant amounts described therein.

WHEREAS, the Contracting Partners desire to amend the Agreement on the terms and conditions set forth herein.

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises, covenants and agreements herein contained, and other good and valuable considerations, the receipt and sufficiency of which each Party hereby acknowledges, the Contracting Partners hereby agree as follows:

1. Due to the changes implemented by new Protocol XX the Budget has been amended accordingly.
2. Appendix 1 Payment Schedule of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the attached Appendix 1 Payment Schedule.
3. Except as specifically modified and amended herein, all of the terms, provisions and requirements contained in the Agreement remain unchanged and in full force and

<p>[následuje podpisová stránka]</p> <p>Na důkaz čehož Smluvní strany uzavřely k Datu účinnosti tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.</p>	<p>effect.</p> <p>[signature page follows]</p> <p>IN WITNESS THEREOF, the Contracting Partners have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the Conclusion Date.</p>
---	--

Zadavatel/Sponsor

Datum/Date: _____

Podpis:/Signature: _____

Jméno:/Name: XX

Funkce:/Position: výkonný ředitel/CEO

Poskytovatel/Provider

Datum/Date: _____

Podpis:/Signature: _____

Jméno:/Name: XX

na základě pověření/under delegation of the employer
náměstek pro léčebně preventivní péči/Deputy for Medical Preventive Care

Hlavní zkoušející/Principal Investigator

Datum/Date: _____

Podpis:/Signature: _____

Jméno:/Name: XX

Funkce:/Position: Hlavní zkoušející/Principal Investigator

Příloha 1 Rozpis plateb

Appendix 1 Payment Schedule

1. ZAŘAZOVÁNÍ
HODNOCENÍ

SUBJEKTŮ

1. TRIAL SUBJECT ENROLLMENT

Předpokládaný počet zařazených subjektů
hodnocení: XX.

Estimated number of enrolled Trial's
Subjects: XX.

2. PLATEBNÍ PODMÍNKY

2. PAYMENT TERMS

2.1. Příjemcem platby je Fakultní
nemocnice v Motole (dále pouze

2.1. The payee is Fakultní nemocnice
v Motole (hereinafter referred to

„Příjemce platby“), kterému bude odměna hrazena v souladu s následující tabulkou v rámci pokrytí nákladů na provedení klinického hodnocení.

as the “Payee”), to which the remuneration will be paid in accordance with the following table to cover the costs of conducting the Trial.

2.2. Všechny poplatky zahrnují režijní náklady.

2.2. All fees include overhead expenses.

2.3. Příjemce služeb, Zadavatel, má sídlo ve Švédsku; lze použít mechanismus přenesení daňové povinnosti. Slovní spojení „lze použít mechanismus přenesení daňové povinnosti“ by mělo být uvedeno na faktuře.

2.3. The Service’s Recipient, Sponsor, is based in Sweden, reverse charge mechanism is applicable. The mention “Reverse charge mechanism is applicable” should be included on the invoice.

3. ROZPOČET KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3. TRIAL BUDGET

3.1 Harmonogram návštěv a náklady pracoviště

3.1 Visit Schedule and Site Cost

Očekávaný celkový rozpočet je:

The expected total budget is:

Název návštěvy/ Visit Name	Číslo návštěvy/ Visit Number	Náklady na jednoho pacienta včetně režie Částka (XX) bez DPH/
		Per Patient Cost including Overhead Amount (XX) without VAT

platby nebude za žádné zbytečné procedury nebo další fáze léčby proplacena odměna.

be reimbursed for unnecessary procedures or additional treatment phases.

4. INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY

Platba nákladů bude provedena (po vystavení faktury pro XX bankovním převodem následujícímu příjemci:

4. PAYEE INFORMATION

Payment of costs will be made on issue of an invoice to XX by bank transfer to the following recipient:

NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY (stejně jako na faktuře):/ PAYEE NAME (Same name as the invoice):	Fakultní nemocnice v Motole
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:/ PAYEE ADDRESS:	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Česká republika (Czech Republic)
DIČ PŘÍJEMCE PLATBY/ PAYEE VAT (TAX) ID NUMBER	CZ 00064203
E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY/ PAYEE EMAIL ADDRESS	XX
NÁZEV BANKY PŘÍJEMCE PLATBY/ PAYEE BANK NAME	Česká národní banka
ADRESA BANKY PŘÍJEMCE PLATBY/ PAYEE BANK ADDRESS	Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika
ČÍSLO ÚČTU ACCOUNT NUMBER	17937051/0710
BIC	CNBACZPP
IBAN	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051

Pokud jsou informace o bance nesprávné nebo neúplné, platby faktur se mohou opozdit.

If the bank details above are incorrect or incomplete, the payments of the invoices might be delayed.

5. FAKTURY

Příjemce platby bude zasílat všechny faktury do Rare Thyroid Therapeutics International a následující e-mailovou adresu: XX
v kopii: XX

5. INVOICES

Payee shall submit all invoices to Rare Thyroid Therapeutics International at the following email address: XX
Copy to: XX

Všechny otázky k fakturám budou zasílány na e-mailovou adresu XX

All invoice questions will be sent to: XX

6. Údaje požadované na fakturách

- číslo protokolu a pracoviště
- název a adresa Příjemce platby

6. Information required in the Invoices

- Protocol and Site number
- Payee Name and Address

- bankovní údaje
- DIČ, pokud se používá
- číslo a datum faktury
- částka platby

- Bank details
- VAT number if applicable
- Invoice Number and Date
- Payment Amount

TATO PŘÍLOHA 1 ROZPIS PLATEB STANOVUJE VŠECHNY PLATBY, KTERÉ MÁ ZADAVATEL PROVÉST VE PROSPĚCH PŘÍJEMCE PLATBY V SOUVISLOSTI S TOUTO SMLOUVOU. ŽÁDNÉ DALŠÍ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU ZOHLEDNĚNY BEZ PŘEDCHOZÍHO PÍSEMNÉHO SOUHLASU ZADAVATELE.

THIS APPENDIX 1 PAYMENT SCHEDULE SETS FORTH ALL PAYMENTS TO BE MADE BY SPONSOR TO PAYEE IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT. NO OTHER ADDITIONAL PAYMENT REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE PRIOR WRITTEN CONSENT OF SPONSOR.