

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

dated 19-April-2016

Study Protocol: **GE-122-020**

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

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, with registered office Klimentská 1216/46, Post Code 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, hereinafter "**TFS**", registered in the commercial register kept by the Municipal Court in Prague, file No. C 123492, on behalf of Sponsor **GE Healthcare Limited**, with registered offices at Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Great Britain, hereinafter "**Sponsor**" or "**GE Healthcare**", on the basis of an agreement

and

- **Fakultní nemocnice Plzeň**, with registered office Edvarda Beneše 1128/13, Post Code 305 99 Plzeň-Jižní předměstí, Czech Republic, ID: 006 69 806, VAT: CZ00669806, represented by MUDr. Václav Šimánek Ph.D., Director hereinafter "**Provider**"

and

- _____,

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

datované 19. dubna 2016

Protokol: **GE-122-020**

Tento dodatek č.1 uzavřený _____ ("den účinnosti") mezi:

- **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, PSČ 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 123492, dále jen "**TFS**", zastupující zadavatele **GE Healthcare Limited**, se sídlem Amersham Place, Little Chalfont, HP7 9NA, Velká Británie (dále jen "**zadavatel**" nebo "**GE Healthcare**") na základě smlouvy

a

- **Fakultní nemocnice Plzeň**, se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, PSČ 305 99 Plzeň-Jižní předměstí, Česká republika, IČO: 006 69 806, DIČ: CZ00669806, zastoupenou MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem dále jen "**poskytovatel**"

a

- _____,

<p>cardiology, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín, Czech Republic, hereinafter "Investigator"</p> <p>hereinafter jointly the "Parties".</p> <p>1. BACKGROUND</p> <p>1.1. The Parties entered into a Clinical Site Agreement on 19 April 2016 (the "Agreement"), which the Parties desire to amend as set out in Section 2 below.</p> <p>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.</p> <p>2. AMENDMENTS TO THE AGREEMENT</p> <p>The Parties hereby agree to amend the terms of the Agreement as of the Effective Date as provided below.</p> <p>2.1. Article 1.6 is hereby amended, which shall now have the following wording:</p> <p>"1.6. The Study is estimated to begin in APRIL/2016. The enrolment period is estimated to be 14 months. The total duration of the clinical trial is expected to be 48 months with the end of study estimated to be JUNE/2020."</p>	<p>Kardiologie, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín, Česká republika, dále "zkoušející"</p> <p>dále společně "Strany".</p> <p>1. ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ</p> <p>1.1. Strany uzavřely Smlouvu pro klinické pracoviště dne 19. dubna 2016 (dále jen "smlouva"), kterou strany si přejí změnit, jak je uvedeno v bodě 2 níže.</p> <p>1.2. Z tohoto důvodu se strany dohodly uzavřít tento dodatek č 1 ke smlouvě (dále jen "dodatek"), který se stane nedílnou součástí smlouvy a jehož obsah byl stranami projednán a strany byly srozuměny s obsahem. Kapitalizované výrazy užitě v tomto dodatku mají stejný význam, jako je tomu ve smlouvě, není-li v tomto dokumentu uvedeno jinak.</p> <p>2. DODATKY KE SMLouvĚ</p> <p>Strany se dohodly na změnu podmínek smlouvy ke dni účinnosti, jak je uvedeno níže.</p> <p>2.1. Článek 1.6 se mění v následující znění:</p> <p>"1.6. Očekává se, že studie začne v DUBNU/2016. Období nábory bude trvat asi 14 měsíců. Očekává se, že klinické hodnocení bude celkem trvat 48 měsíců, a konec studie se očekává v ČERVNU/2020."</p>
--	---

<p>2.2. Article 2.1 is hereby amended, which shall now have the following wording:</p> <p>“2.1. Due to the fact that nuclear medicine procedures will be performed outside of the Provider, Study Drug will be stored and administered to Subjects at entity stipulated in Section 2.7 below.”</p> <p>2.3. Article 2.2 is hereby deleted.</p> <p>2.4. Article 2.7 is hereby added, which shall now have the following wording:</p> <p>“2.7. Scintigraphy procedures to be performed in the Study according to the Protocol, as well as storage of Study Drug and its administration to Clinical Trial Subjects, will be performed outside of the Provider, at the following address:</p> <p>Faculty Hospital Královské Vinohrady, Department of Nuclear Medicine, Srobarova 50, 100 34 Praha 10, Czech Republic.</p> <p>Investigator will be duly responsible for coordination of scintigraphy procedures and cooperation with the external scintigraphy services provider.</p> <p>If applicable according to local legal regulations, and not resulting from ICF, the Investigator will ensure to obtain patients' consent for scintigraphy procedures outside of the Provider.</p>	<p>2.2. Článek 2.1 se mění v následující znění:</p> <p>“2.1. Vzhledem k tomu, že vyšetření zobrazovacími metodami bude provedeno mimo zařízení Poskytovatele, hodnocený lék bude uložen a podáván subjektům hodnocení ve zdravotnickém zařízení uvedeném v článku 2.7 níže.”</p> <p>2.3. Článek 2.2 se ruší.</p> <p>2.4. Článek 2.7 se doplňuje v následujícím znění:</p> <p>“2.7. Zobrazovací vyšetření, které mají být provedeny ve studii podle protokolu, jakož i skladování hodnoceného léku a jeho podávání subjektům klinického hodnocení, bude provedeno mimo zařízení Poskytovatele, na následující adrese:</p> <p>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Klinika nukleární medicíny, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika.</p> <p>Zkoušející bude náležitě odpovědný za koordinaci zobrazovacích vyšetření a spolupráci s externím poskytovatelem zobrazovacích služeb.</p> <p>Pokud je to možné, v souladu s místními právními předpisy, a nikoliv v důsledku informovaného souhlasu, zkoušející zajistí získání souhlasu pacienta pro provedení zobrazovacích vyšetření mimo zařízení Poskytovatele.</p>
---	---

<p>The results of scintigraphy procedures will be archived at the Provider along with other Study documentation.</p> <p>Remuneration for scintigraphy as well as storage of Study Drug is not included in the remuneration for the Provider and the Investigator.”</p> <p>2.5. Article 4.6 is hereby deleted.</p> <p>2.6. Article 7.4 is hereby amended, which shall now have the following wording:</p> <p>“7.4. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations accrued prior to such termination or expiration. Any provision of this Agreement that should survive termination or expiration of this Agreement in order to give its intent shall survive such termination or expiration. If the study is prematurely terminated, the Provider and Investigator is only entitled to compensation for actual conducted work as of the termination date. In addition, Provider and Investigator shall promptly complete all case report forms for all Subjects already enrolled in the Study, transfer all Study Data to Sponsor/TFS, and return unused materials supplied by Sponsor/TFS. After termination for any reason, the parties shall continue to perform such activities under this Agreement as necessary to protect the health of the Subjects. Upon Sponsor’s request, Provider and Investigator shall refer Subjects to other Study site designated</p>	<p>Výsledky zobrazovacích vyšetření budou archivovány u poskytovatele spolu s další studijní dokumentací.</p> <p>Odměna za provedení zobrazovacích vyšetření, jakož i skladování studovaného léku není součástí odměny pro poskytovatele a zkoušejícího.”</p> <p>2.5. Článek 4.6 se ruší.</p> <p>2.6. Článek 7.4 se doplňuje v následujícím znění:</p> <p>“7.4. Ukončení nebo vypršení této smlouvy nebude mít vliv na žádná práva ani povinnosti vzešlá před takovým ukončením nebo vypršením. Veškerá opatření této smlouvy, která přetrvají ukončení nebo vypršení této smlouvy, aby smlouvě daly její účel, přetrvají takové ukončení nebo vypršení. Pokud bude studie předčasně ukončena, poskytovatel a zkoušející mají nárok na kompenzaci pouze za práci skutečně provedenou ke dni ukončení. Navíc poskytovatel a zkoušející bez prodlení dokončí veškeré formuláře pro záznamy subjektů již přihlášených do studie, předají veškeré studijní údaje zadavateli/společnosti TFS a vrátí nepoužitý hodnocený lék a jiné materiály zadavateli/společnosti TFS. Po ukončení z jakéhokoli důvodu budou strany pokračovat v takových činnostech podle této smlouvy, jaké budou nezbytné k ochraně zdraví subjektů. Na žádost zadavatele budou poskytovatel a zkoušející posílat subjekty na jiná studijní</p>
---	--

<p>by Sponsor.”</p> <p>2.7. “Exhibit A – Payment Schedule” is hereby amended, and its new version is attached hereto.</p> <p>3. <u>MISCELLANEOUS AND REMAINABILITY</u></p> <p>3.1. This Amendment amends the terms and conditions of the Agreement with effect as of the Effective Date.</p> <p>3.2. Except as expressly provided in Section 2 of this Amendment, all terms of the Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>In witness whereof, the Parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized officers on the dates shown below, in triplet.</p> <p>[Redacted Signature]</p> <p>[Redacted Signature]</p> <p>[Redacted Signature]</p> <p>[Redacted Signature]</p>	<p>pracoviště určená zadavatelem.”</p> <p>2.7. “Příloha A– Platební příloha se mění, a jeho nová verze je přiložena.</p> <p>3. <u>OSTATNÍ USTANOVENÍ</u></p> <p>3.1. Tento dodatek mění podmínky smlouvy s účinností a platností ke dni podpisu všech zúčastněných stran.</p> <p>3.2. S výjimkou případů výslovně uvedených v článku 2 tohoto dodatku, všechny podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>Na důkaz toho zde strany pověřily své patřičně oprávněné zástupce k uzavření tohoto dodatku, a to v trojím provedení.</p> <p>[Redacted Signature]</p> <p>[Redacted Signature]</p> <p>[Redacted Signature]</p> <p>[Redacted Signature]</p>
--	---

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
---	---

Total	104 500,00				
<p>* Scanning/2-year scanning (only patients without ICD) fee please refer to Section 3 Imaging. Scanning will be performed in FN Královské Vinohrady, Department of Nuclear Medicine, Srobarova 50, 100 34 Praha 10, Czech Republic.</p> <p>2.2. The Fee for each Completed Subject includes (but is not limited to) the following costs or expenses:</p> <p>Provider's overheads fees, staff costs, laboratory fees, administrative fees, archiving fees, imaging fees, questionnaire (e.g quality of life).</p> <p>TFS shall not be responsible for ensuring that Provider makes any payments to the Investigator, Study Personnel and its internal departments.</p> <p>2.3. Fees are to be invoiced and paid in CZK using the exchange rate on the day that the invoice is issued.</p>		<table border="1" data-bbox="890 324 1485 407"> <tr> <td data-bbox="890 324 1230 369">Celkem</td> <td data-bbox="1230 324 1485 369">104 500,00</td> </tr> </table> <p>* Skenování/ Skenování po 2 letech (pouze pacienti bez ICD) viz Odstavec 3 Zobrazovací metody. Skenování bude provedeno na pracovišti FN Královské Vinohrady, Klinika nukleární medicíny, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Česká republika.</p> <p>2.2. Odměna za dokončený subjekt zahrnuje, mimo jiné, následující náklady nebo výdaje:</p> <p>Režijní náklady poskytovatele, náklady na personál, odměnu pro laboratoř, administrativní náklady, archivační poplatky, náklady na zobrazovací vyšetření a dotazník (např. kvality života).</p> <p>TFS nenesе žádnou zodpovědnost za to, že poskytovatel provede jakékoliv platby zkoušejícímu, studijnímu personálu a jeho interním oddělením.</p> <p>2.3. Poplatky mají být fakturované a zaplacené v Kč dle směnného kurzu v den vystavení faktury.</p>		Celkem	104 500,00
Celkem	104 500,00				
<p>3. Other Payments:</p> <p>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:</p> <p>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. The payment of this fee shall be made based on an invoice issued by</p>		<p>3. Ostatní platby:</p> <p>Úhrada jiných odměn a výdajů, které nejsou zahrnuty v odměně za dokončený subjekt (ve smyslu ustanovení článku 2) bude vyplácena v následujících sazbách:</p> <p>ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK: TFS jménem zadavatele uhradí poskytovateli jednorázový administrativní nevratný poplatek (poplatek za projednání smlouvy) ve výši [REDACTED] v souvislosti se zpracováním této smlouvy. Úhrada bude poskytnuta na základě faktury vystavené poskytovatelem splatné ve lhůtě 45 dnů.</p>			

Provider, payable within 45 days following receipt of the invoice.

ARCHIVING FEE: Provider shall archive the original source documents and other relevant documentation of the clinical Study for fifteen (15) years, in accordance with the Act on Pharmaceuticals for one time archiving fee [REDACTED]. The invoice for archiving fee 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.

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 [REDACTED], upon TFS's receipt of correct, itemized invoices from Provider, TFS, on behalf of SPONSOR, will pay for screen failures upon Sponsor approval.

SUBJECT MEAL & TRAVEL FEES:

TFS on behalf of 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]. 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.

ARCHIVAČNÍ POPLATEK: Poskytovatel provede archivaci původní zdrojové dokumentace a jiné důležité dokumentace týkající se klinické studie po dobu 15 let v souladu se zákonem o léčivech za jednorázový poplatek [REDACTED]. Za 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.

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 [REDACTED]. Tato odměna bude uhrazena po té, co TFS obdrží řádnou položkovou 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]. TFS, jménem zadavatele, bude zodpovědné za úhradu těchto nákladů poskytovateli. Zkoušející, jménem poskytovatele předá tyto úhrady každému subjektu.

IMAGING

Scanning will be performed in FN Královské Vinohrady, Department of Nuclear Medicine, Srobarova 50, 100 34 Praha 10, Czech Republic.

Transport will be paid or arranged for the patients. The remuneration of the imaging examinations will be paid based on a separate Agreement with FN KV.

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 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.

ZOBRAZOVACÍ METODY

Skenování bude provedeno na pracovišti FN Královské Vinohrady, Klinika nukleární medicíny, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Česká republika.

Pacientům bude hrazena cesta nebo zajištěn transport na vyšetření. Odměna za provedení vyšetření pomocí zobrazovacích metod bude uhrazena FNKV na základě separátní smlouvy.

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 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. 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 quarterly 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:

- (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

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) čtvrtletně. 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) subjekt 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

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 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.

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 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. Institution 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.
- 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 address specified in the e-mail referred to in Section 7.1 above.
- 7.3. TFS shall insert a paper copy of the Investigator Request form as Attachment 1
- 7.4. Payments shall be made by TFS on behalf of Sponsor and shall be paid within forty (40) days of receipt, review and approval of an original invoice* submitted to the following 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

7. Formulář pro zdravotnické zařízení 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.
- 7.2. Poskytovatel vyplní elektronickou verzi formuláře pro zkoušejícího (IRF) a vrátí jej TFS e-mailem na adresu uvedenou v e-mailu popsaném v článku 7.1.
- 7.3. TFS přiloží kopii papírového formuláře IRF k této smlouvě, jako Přílohu 1
- 7.4. Výplata odměny bude provedena TFS jménem zadavatele, a odměna bude vyplacena do čtyřiceti (40) dnů po obdržení, zkontrolování a schválení faktury*, kterou je nutné zaslat na následující adresu:

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) 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:

- 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).

* Debit Notes should be provided by Provider in countries unable to issue invoices.

- (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 daně z obrátu, musí faktura obsahovat také následující informace:

- Daňové identifikační číslo (DIČ)/Registrační číslo k dani z obrátu 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 obrátu a celkovou částku splatného DPH/daně z obrátu; a
- Částku bez DPH/daně z obrátu (čistá částka); a
- Celkovou částku k úhradě, včetně daně.

* V zemích, kde není možné vystavit faktury, vystaví poskytovatel dluhopisy.