

SECOND AMENDMENT	DRUHÝ DODATEK
TO	KE
CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>This SECOND AMENDMENT to Clinical Trial Agreement (“Second Amendment”) is effective as of the date of publication in the Contract Registry, the public administration information system, where contracts concluded by subjects specified in Act No. 340/2015 Coll. as amended, are published (“Effective Date”), with the Parties hereof declaring they proceed in accordance herewith from 01 January 2021; this Second Amendment is concluded by and between:</p>	<p>Tento DRUHÝ DODATEK ke smlouvě o provedení klinického hodnocení (dále jen "dodatek č. 2") nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., avšak smluvní strany stvrzují, že se ustanoveními dodatku řídí již ode dne 1.1.2021; tento dodatek č. 2 uzavírají následující smluvní strany:</p>
<p>1. Covance Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA, and its affiliates (hereinafter referred to as "Covance"), and</p>	<p>1. Covance Inc., 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, USA, a její přidružené společnosti (dále jen "Covance"),</p>
<p>2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (General University Hospital in Prague), ID No.: 00064165, with its principal place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, VAT: CZ00064165, represented by [REDACTED] [REDACTED] (hereinafter referred to as "Institution"); and</p>	<p>2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČO: 00064165, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, DIČ: CZ00064165, zastoupena [REDACTED] [REDACTED] (dále jen "Zdravotnické zařízení"); a</p>
<p>3. [REDACTED], Department of Otorhinolaryngology of General University Hospital in Prague, U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech republic, (hereinafter referred to as "Investigator")</p>	<p>3. [REDACTED], Oddělení otorinolaryngologie VFN, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, (dále jen "Zkoušející")</p>
<p>Whereas, Covance, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as "Party" and collectively as "Parties",</p>	<p>Jelikož, jsou společnost Covance, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako "Strana" a společně jako "Strany",</p>

<p>WHEREAS, Covance, Institution and Investigator entered into the Clinical Trial Agreement with an effective date of 22 June 2020 relating to clinical trial services, as amended by the First Amendment effective as of 07 December 2020, (the "Agreement") in connection with OptiNose US, Inc., 1020 Stony Hill Road, Suite 300, Yardley, PA 19067 USA ("Sponsor") clinical trial entitled: "A 24-Week Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Intranasal Administration of 186 and 372 µg of OPN-375 Twice a Day (BID) in Subjects with Chronic Sinusitis Without the Presence of Nasal Polyps" ("Study") according to Sponsor's protocol number OPN-FLU-CS-3206 incorporated herein by reference ("Protocol"); and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Covance, Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřeli Smlouvu o provedení klinického hodnocení s datem účinnosti 22. června 2020, ve znění dodatku č. 1 s datem účinnosti 7.12.2020, související se zajištěním klinického hodnocení (dále jen „smlouva“), která se vztahuje ke klinickému hodnocení společnosti OptiNose US, Inc., 1020 Stony Hill Road, Suite 300, Yardley, PA 19067 USA, (dále jen „Zadavatel“) s názvem „24týdenní randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie s paralelními skupinami vyhodnocující účinnost a bezpečnost intranazálního podání 186 a 372 µg přípravku OPN-375 dvakrát denně (BID) u pacientů s chronickou sinusitidou bez přítomnosti nazálních polypů“ (dále jen „Studie“) a v souladu se Zadavatelovým číslem protokolu OPN-FLU-CS-3206, který je do tohoto dokumentu začleněn formou odkazu (dále jen „Protokol“), a</p>
<p>WHEREAS, the Investigator replaced the original investigator in accordance with the FIRST AMENDMENT effective as of 07 December 2020, and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE byl uzavřen PRVNÍ DODATEK s datem účinnosti 7. prosince 2020, na jehož základě Zkoušející nahradil původního zkoušejícího,</p>
<p>WHEREAS, the parties desire to amend the Agreement to implement changes in the Payment Terms in EXHIBIT B of the Agreement in relation to Study Protocol Amendment as further described herein,</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany chtějí v rámci změny této smlouvy aktualizovat platební podmínky uvedené v PŘÍLOZE B smlouvy v návaznosti na Aktualizaci Protokolu tak, jak je popsáno níže v tomto dodatku,</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and valuable consideration, the parties hereto agree to amend the Agreement as follows:</p>	<p>SE TÍMTO STRANY po vzájemné dohodě podepsaných zástupců a po řádné a hodnotné úvaze dohodly změnit smlouvu následovně:</p>
<p>The EXHIBIT B of the Agreement is deleted in its entirety and replaced with the new EXHIBIT B as attached hereto.</p>	<p>PŘÍLOHA B smlouvy je odstraněna v celém rozsahu a nahrazena novou PŘÍLOHOU B, jež je připojena k tomuto dodatku.</p>

<p>Publicity</p> <p>Parties agree this contract to be published in Contract Registry pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, and the contract is to be published by Institution.</p> <p>Contract Parties agreed that trade secrets marked by Sponsor are to be removed before publication and will not be published in the Registry. Within 5 days of the Signature hereof, the Sponsor/Covance will provide Institution with the present Amendment in an electronic form with deleted text which Sponsor considers trade secret to e-mail address [REDACTED]. Institution will publish the contract within 10 days of the signature.</p> <p>Estimated value of Agreement in accordance with the Second Amendment: 872,755 CZK.</p>	<p>Registr smluv – uveřejnění dodatku</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že tento dodatek bude uveřejněn v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a uveřejnění provede Zdravotnické zařízení.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že zadavatelem označené obchodní tajemství bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a nebude v registru smluv uveřejněno. Nejpozději do 5 dnů od podpisu dodatku Zadavatel/Covance zašle Zdravotnickému zařízení finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s vyškrtnutým textem dodatku, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství na e-mailovou adresu [REDACTED]. Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění smlouvy během 10 dní od podpisu.</p> <p>Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění dodatku č. 2 činí 872 755,- Kč.</p>
<p>Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning defined in the Agreement.</p>	<p>S výjimkou zde výslovně uvedených ustanovení zůstanou všechny ostatní podmínky smlouvy platné a účinné v celém svém rozsahu. Nestanoví-li tento dodatek jinak, výrazy uvedené s velkými počátečními písmeny mají stejný význam, jako je definován ve smlouvě.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date written above.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně oprávnění zástupci stran uzavřeli tuto smlouvu k datu účinnosti uvedenému výše.</p>

Covance Inc. / Covance Inc.

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____



By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

EXHIBIT B	PŘÍLOHA B
<u>BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE</u>	<u>ROZPOČET A PŘEHLED PŁATEB</u>
PROTOCOL NO: OPN-FLU-CS-3206	Č. PROTOKOLU: OPN-FLU-CS-3206
PROTOCOL TITLE: A 24-Week Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Intranasal Administration of 186 and 372 µg of OPN-375 Twice a Day (BID) in Subjects with Chronic Sinusitis Without the Presence of Nasal Polyps	NÁZEV PROTOKOLU: 24týdenní randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie s paralelními skupinami vyhodnocující účinnost a bezpečnost intranazálního podání 186 a 372 µg přípravku OPN-375 dvakrát denně (BID) u pacientů s chronickou sinusitidou bez přítomnosti nazálních polypů
INVESTIGATOR: ██████████	ZKOUŠEJÍCÍ: ██████████
<u>Study Subject Enrolment</u>	<u>Zařazování pacientů do studie</u>
Institution may enroll up to a maximum number of ██████████ Study subjects in the Study unless otherwise authorized in writing in advance by Sponsor. The number of Study subjects may be limited at the discretion of Sponsor based on the number and type of Protocol deviations that have occurred as well as Study subject retention. Payments for the authorized additional Study subjects will be made in accordance with this Budget and Payment Schedule.	Do studie smí Zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele zařadit maximálně ██████████ pacientů. Počet pacientů ve studii může zadavatel podle vlastního uvážení omezit podle počtu a typu odchylek od protokolu, k nimž dojde, a podle toho, jak se bude dařit udržovat pacienty ve studii. Platby za schválené další pacienty studie budou hrazeny podle tohoto rozpočtu a přehledu plateb.
<u>Payment Terms</u>	<u>Platební podmínky</u>
In consideration for conducting the Study, the Sponsor or Sponsor designee shall pay Institution as described in this Budget and Payment Schedule. The Parties agree that this Budget and Payment Schedule is part of the Agreement clarifying the compensation associated with the Agreement and includes all Study-related costs, as referenced in the Protocol (except for payments for Investigator and his study	Za provádění studie bude zadavatel nebo jím pověřená osoba vyplácet zdravotnickému zařízení odměnu uvedenou v tomto rozpočtu a přehledu plateb. Smluvní strany se dohodly, že tento rozpočet a přehled plateb tvoří nedílnou součást smlouvy upravující odměnu stanovenou ve smlouvě a zahrnující veškeré náklady související se studií, tak jak jsou uvedeny v protokolu (vyjma plateb Zkoušejícímu a jeho studijnímu týmu dle

<p>team according to Separate Contract). All agreed upon amounts in the Budget and Payment Schedule are in Czech crowns (CZK).</p>		<p>Separátní smlouvy). Všechny částky dohodnuté v tomto rozpočtu a přehledu plateb jsou v korunách českých (Kč).</p>	
<p>Payments by Sponsor, or Sponsor designee, will be made via <i>Electronic Bank Transfer</i> and in accordance with the payment instructions as detailed in the Payment Information Form and sent with reference to the Study. Payment is without VAT. The VAT addition, if any, at the applicable statutory rate is governed by the applicable legal regulations that are effective on the day of invoicing by the Institution. Payment will be made on the basis of invoice issued by the Institution. In case of any uncertainties related to VAT, it is possible to contact Covance or the Sponsor. The Institution shall issue the invoice on the basis of realized visits calculation created by the Sponsor and approved by the Investigator. Any failure to provide a calculation of the realized visits does not deprive the Institution of the right to issue the relevant invoice according to the payment terms agreed in the Agreement. The invoice documentation, including the calculation of the realized visits, will be sent to the Oddeleni klinického hodnoceni a vyzkumu (Clinical Evaluation and Research Department), U Nemocnice 2, Praha 499/2, 128 08 - [REDACTED]. The invoice due date is 45 days from the date of issue by the Institution. The Institution is obliged to email the invoice to MediData Payments within two days of invoice issuance. In the event of non-compliance with the invoice due date, the Institution is entitled to charge interest on late payments at the statutory rate. All incoming payments must be clearly identified by the invoice number or specific symbol.</p>		<p>Platby bude zadavatel nebo jím pověřený zástupce provádět <i>elektronickým bankovním převodem</i> podle platebních instrukcí ve formuláři platebních údajů s uvedením odkazu na studii. Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši, uplatní-li se, se řídí platnými právními normami v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. V případě nejasností ohledně DPH je možné se obrátit na Covance nebo Zadavatele. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv, nezbavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslány Covance do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - [REDACTED]. Doba splatnosti faktury je 45 dnů ode dne vystavení zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení je povinno poslat fakturu e-mailem společnosti MediData Payments do dvou dnů od jejího vystavení. V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.</p>	
<p><u>Payment Schedule</u></p>		<p><u>Přehled plateb</u></p>	
<p>IRB/EC Fees</p>	<p>Sponsor shall reimburse reasonable and customary local IRB/EC fees in connection with the Study listed in the budget below,</p>	<p>Poplatky EK</p>	<p>Přiměřené a obvyklé poplatky účtované místní EK v souvislosti se studií a uvedené v rozpočtu níže bude zadavatel proplácet do</p>

	within forty-five (45) days of issuance of an approved invoice, whereas the Institution is obliged to deliver the invoice to Medidata Payments Email within two days of invoice issuance.		čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne vystavení schválené faktury s tím, že zdravotnické zařízení je povinno zaslat fakturu na e-mailovou adresu společnosti MediData Payments do dvou dnů od jejího vystavení.
Administrative Start Up Fee	Sponsor shall pay a one-time administrative start-up fee which includes Institutional overhead covering all start-up preparations within forty-five (45) days of (i) issuance of invoice that will be delivered to Medidata Payments Email by institution within two days of its issuance and (ii) site readiness to receive payments via the Medidata system. The invoice will be issued after Agreement signature. [fee in connection with Agreement negotiation (legal assessment, economy assessment and budget set-up) does not include preparation of documentation for supervisory authorities].	Administrativní zahajovací poplatek	Do čtyřiceti pěti (45) dnů od (i) vystavení faktury, která bude Zdravotnickým zařízením do dvou dnů od vystavení zaslána na e-mailovou adresu společnosti Medidata Payments a (ii) připravenosti Zdravotnického zařízení přijímat platby prostřednictvím společnosti Medidata, uhradí zadavatel jednorázový zahajovací poplatek, který pokrývá náklady Zdravotnického zařízení spojené s přípravou na zahájení studie. Faktura bude vystavena po podpisu Smlouvy. [poplatek v souvislosti s dojednáním smlouvy (právní posouzení, ekonomické posouzení a nastavení rozpočtu) nezahrnuje zpracování dokumentace pro kontrolní úřady].
Study Visits Fees	Sponsor shall pay Institution for visits completed by each Study subject as described in the budget below. Study visit payments are based on procedures listed in the Protocol. Study visit payments are conditioned upon Investigator's	Poplatky za kontrolní návštěvy	Za každou návštěvu absolvovanou každým pacientem studie uhradí zadavatel zdravotnickému zařízení poplatek uvedený v rozpočtu níže. Platby za kontrolní návštěvy se řídí úkony uvedenými v protokolu. Podmínkou pro uhrazení platby za kontrolní návštěvu je, že Zkoušející vyplní formulář záznamu pacienta hodnocení (Case Report Form, CRF) (dále „CRF“) nebo

	<p>completion of Case Report Forms (“CRF”) or Electronic Case Report Forms (“eCRF”).</p> <p>Sponsor will pay Payee for the Study visits of a valid Study subject. A valid Study subject shall mean that the subject meets the inclusion criteria and does not meet the exclusion criteria defined in the Protocol, has signed an ICF with all relevant GDPR requirements and consents included therein and/or pursuant to a separate document covering such GDPR matters, as reviewed or approved in accordance with the terms of this Agreement, and completes each Study visit. If a Study subject is discontinued from the Study for any reason, Sponsor will pay for all Study visits previously completed by that Study subject. Institution has sole responsibility for any extra costs or liabilities incurred by conducting visits at a location not specified in the FDA Form 1572.</p>		<p>elektronický záznam pacienta hodnocení (dále „eCRF“).</p> <p>Zadavatel bude příjemci plateb proplácet kontrolní návštěvy platných pacientů studie. Platným pacientem studie se rozumí, že pacient splňuje zařazovací kritéria a nesplňuje vylučovací kritéria uvedená v protokolu, podepsal formulář informovaného souhlasu obsahující všechny důležité požadavky a souhlasy podle nařízení GDPR a/nebo včetně samostatného dokumentu upravujícího záležitosti týkající se nařízení GDPR, posouzený nebo schválený v souladu s podmínkami této smlouvy, a absolvuje každou kontrolní návštěvu. Bude-li pacient ze studie z nějakého důvodu vyřazen, uhradí zadavatel veškeré kontrolní návštěvy, které takový pacient studie absolvoval. Případné náklady nebo povinnosti navíc za návštěvy prováděné na místě neuvedeném ve formuláři FDA 1572 ponese výhradně zdravotnické zařízení.</p>	
<p>Payment Frequency</p>	<p>All authorized Study subject visit and procedure payments shall be paid by Sponsor on a quarterly basis</p>		<p>Četnost plateb</p> <p>Veškeré platby za schválené návštěvy pacientů studie a platby za úkony budou zadavatelem hrazeny čtvrtletně a případně v poměrné výši podle skutečného počtu pacientů studie, za něž zadavatel nebo jeho zástupce obdrží vyplněné formuláře CRF nebo případně eCRF.</p>	

	<p>and prorated, as necessary, for the actual number of Study subjects for whom completed CRFs and/or eCRFs, as applicable, have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative.</p> <p>Upon termination of the Study (due to completion of the Study or any other cause), all remaining amounts due for Study subject visits completed shall be paid the following payment cycle. For purposes of this section, termination shall not be deemed to have occurred (and final payments will not be made) until all completed CRFs and/or eCRFs and completed CRF and/or eCRF corrections are received.</p>		<p>Po skončení studie (dokončení nebo ukončení z jiného důvodu) budou veškeré zbývající částky za proběhlé návštěvy pacientů studie uhrazeny v následujícím platebním cyklu. Pro účely tohoto článku dojde ke skončení studie až v okamžiku, kdy budou doručeny veškeré vyplněné formuláře CRF nebo eCRF včetně případných oprav (a teprve poté proběhnou závěrečné platby).</p>
<p>Final Payment</p>	<p>Final payment shall be made in accordance with the budget and payment schedule hereunder, within forty-five (45) days of the completion of all required visits and Sponsor's verification that all CRFs and/or eCRFs have been entered and verified and all queries have been resolved for each patient visit.</p>	<p>Závěrečná platba</p>	<p>Závěrečná platba bude provedena podle níže uvedeného rozpočtu a přehledu plateb do čtyřiceti pěti (45) dnů od dokončení všech požadovaných návštěv a potvrzení zadavatele, že byly zadány a ověřeny všechny formuláře CRF nebo eCRF a zodpovězeny všechny dotazy ke všem návštěvám pacientů studie.</p>
<p>Screen Failures Fees</p>	<p>A "Screen Failure" is defined as a candidate who signs the ICF with all relevant GDPR requirements and consents included therein and/or pursuant to a separate document covering such GDPR matters, and received any Study procedure but</p>	<p>Poplatky za pacienty, které neprojdou vstupními vyšetřeními</p>	<p>Za „pacienta, který neprošel vstupními vyšetřeními“, je považován kandidát, který podepíše formulář informovaného souhlasu obsahující všechny důležité požadavky a souhlasy podle nařízení GDPR a/nebo včetně samostatného dokumentu upravujícího záležitosti týkající se nařízení GDPR a podstoupí nějaký úkon ve studii, avšak není randomizován nebo zařazen do studie. Úhrada za každého pacienta, který neprošel vstupními vyšetřeními, bude proplacena na základě faktury zaslané zadavateli, vystavené Zdravotnickým zařízením na základě podkladů dodaných</p>

	<p>who is not randomized or enrolled into the Study. Payment for each Screen Failure will be paid on the basis of an invoice submitted to Sponsor, issued by the Institution on the basis of records provided to Institution by Sponsor/Covance (including SF) and approved by the Investigator. Payment for Screen Failures shall be paid in accordance with the expense reimbursement table as specified in the Budget. Payments for any Screen Failures exceeding the limit listed in the budget grid are subject to Sponsor's written approval and should be directed to program manager or other Sponsor designated representative. If the approved number of allowable Screen Failure payments changes during the course of the Study, an amendment to this Agreement is not required.</p>			<p>Zdravotnickému zařízení Zadavatelem/Covance (obsahujících SF) a odsouhlasených Zkoušejícím. Částka za pacienty, kteří neprošli vstupními vyšetřeními, bude hrazena podle tabulky proplácení nákladů uvedené v rozpočtu. Platby za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, nad limit uvedený v rozpočtu, podléhají písemnému schválení zadavatele a požadavek na proplácení je třeba zaslat manažerovi programu nebo jinému zástupci zadavatele. Pokud se schválený počet přípustných plateb za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, během studie změní, nebude nutné uzavírat kvůli tomu dodatek k této smlouvě.</p>
<p>Other Expense Reimbursement</p>	<p>Sponsor shall also pay additional Study related expenses, as listed in the budget or as otherwise pre-approved by Sponsor in writing. To request payment of these costs, Institution shall submit itemized</p>		<p>Proplácení dalších výdajů</p>	<p>Zadavatel bude proplácet i další výdaje spojené se studií uvedené v rozpočtu nebo jinak předem písemně schválené zadavatelem. Bude-li zdravotnické zařízení chtít požádat o proplácení takových výdajů, předloží podrobnou položkovou fakturu včetně příslušných podkladů nebo stvrzenek podle níže uvedených pokynů k fakturaci. Schválenou fakturu uhradí zadavatel do čtyřiceti pěti (45) dnů od jejího vystavení, za předpokladu, že bude zdravotnickým zařízením zaslána na e-mailovou adresu společnosti Medidata Payments do dvou dnů od vystavení. Příjemce plateb bude mít maximálně devadesát (90) dnů po skončení studie na předložení faktur za proplácené výdaje a na vyřešení případných nesrovnalostí v platbách.</p>

	<p>invoices, accompanied by appropriate back-up documentation or receipts in accordance with the invoicing instructions below. Sponsor will pay Institution within forty-five (45) days of issuance of an approved invoice, provided that the invoice will be delivered to Medidata Payments Email by Institution within two days of invoice issuance. The Payee will have up to ninety (90) days after the completion of the Study to submit any outstanding invoices for reimbursement consideration and to resolve any payment discrepancies.</p>	
Invoicing Instructions		Pokyny k fakturaci
Invoices should clearly identify the following:		Ve fakturách musejí být jasně uvedeny tyto náležitosti:
<ul style="list-style-type: none"> Investigator name/Site Number 		<ul style="list-style-type: none"> jméno zkoušejícího/název studijního pracoviště
<ul style="list-style-type: none"> Study Reference Code: OPN-FLU-CS-3206 		<ul style="list-style-type: none"> Referenční kód studie: OPN-FLU-CS-3206
<ul style="list-style-type: none"> Subject number (if applicable) 		<ul style="list-style-type: none"> Číslo pacienta (pokud je relevantní)
<ul style="list-style-type: none"> Invoice date 		<ul style="list-style-type: none"> Datum vystavení faktury
<ul style="list-style-type: none"> Date & description of services provided and pass-thru costs 		<ul style="list-style-type: none"> Datum a popis poskytnutých služeb a přeúčtovaných nákladů
<ul style="list-style-type: none"> Total amount payable 		<ul style="list-style-type: none"> Celková částka k úhradě
<ul style="list-style-type: none"> Supporting documentation (i.e. third-party invoices, receipts) 		<ul style="list-style-type: none"> Podklady k faktuře (např. faktury od třetích osob, účtenky)
Invoices to Sponsor shall be deliverable to:		Faktury pro zadavatele je třeba zasílat na:
Medidata Payments Email: [REDACTED] (Please include the Study Reference Code: OPN-FLU-CS-3206 in the Subject Field)		e-mailovou adresu společnosti Medidata Payments: [REDACTED] (do předmětu zprávy uveďte referenční kód studie: OPN-FLU-CS-3206)
Invoices shall be issued and addressed to Covance Inc, 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540-6233, USA, VAT ID 22-3265977.		Faktury budou vystaveny a adresovány na Covance Inc, 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540-6233, USA, DIČ 22-3265977.
Changes to Payment Details		Změny platebních údajů
If during the course of the study the payee details change, please provide the following information:		Pokud se platební údaje příjemce plateb v průběhu studie změní, bude třeba nahlásit tyto údaje:
<ul style="list-style-type: none"> New payee name 		<ul style="list-style-type: none"> jméno nového příjemce plateb

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>** Procedures listed in Additional Costs below will be charged and invoiced separately, including costs related to the Supplemental Visit above.</p>	<p>** Výkony uvedené na seznamu Další platby budou účtovány a fakturovány zvlášť, včetně nákladů spojených s Doplňkovou návštěvou popsanou výše.</p>
<p>PATIENT REIMBURSEMENT</p> <p>Subject Travel Reimbursement in the amount of [REDACTED] [REDACTED] is not included in subject visit Payment amounts. Sponsor through Covance will reimburse Institution for reasonable patient travel expenses in amount approved by the Ethics Committee, i.e. in amount of [REDACTED] of patient required by study protocol (including additional visits) upon receipt by Covance of a valid and detailed invoice with supporting and anonymized documentation from the Institution. Agreed Travel Reimbursement and other expenses to Study patients will be invoiced retroactively based on the Study patient's participation in each part of the study visit by the Institution and on the basis of documentation submitted by the CRA and approved by the Investigator. Records of travel expenses is ensured by the Investigator eventually study coordinator, who hand the records over to the CRA. Study patients will be reimbursed after the invoice is paid. Travel Reimbursement is reimbursed to Study patients at the cash desk of the Institution or by transfer to the Study patient's account.</p> <p>Any questions regarding the Travel Reimbursement of the Study patients will be sent to [REDACTED].</p>	<p>PACIENTSKÉ NÁHRADY</p> <p>Náhrada cestovních nákladů subjektu ve výši [REDACTED] [REDACTED] není zahrnuta v částkách plateb za návštěvu subjektu. Zadavatel prostřednictvím společnosti Covance proplatí zdravotnickému zařízení přiměřené náhrady cestovních nákladů pacientů v částce schválené etickou komisí, t.j. v částce [REDACTED] pacienta na pracovišti studie dle požadavků protokolu (včetně dodatečných návštěv) poté, co od zdravotnického zařízení obdrží platnou a podrobnou fakturu s anonymizovanou doprovodnou dokumentací. Dohodnuté náhrady cestovních a jiných výloh pacientům zařazeným do studie budou fakturovány zpětně na základě účasti pacientů na jednotlivých částech studijní návštěvy zdravotnickým zařízením a na základě podkladů zaslaných monitorem studie a schválených Zkoušejícím. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje Zkoušející popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury. K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně zdravotnického zařízení nebo převodem na účet pacienta.</p> <p>Případné dotazy týkající se cestovních náhrad subjektů hodnocení budou zaslány na [REDACTED].</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]

Bank information/ Bankovní údaje:

Beneficiary/Payee Name Jméno beneficianta/příjemce platby:	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Bank name/ Název banky:	Česká národní banka
Bank address/ Adresa banky:	Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika
Sort/Routing Number Kód/ směrový kód:	0710
IBAN:	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
Account Number/ Číslo účtu	24035021/0710
SWIFT:	CNBACZPP
[REDACTED]	[REDACTED]