|  |  |
| --- | --- |
| **AMENDMENT No. 1****to****OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT****of** \_\_\_\_17.7.2020\_\_\_\_\_ **[Xx xX] Protocol # [Xx xX]****(hereinafter referred to as “Agreement”)****between** **Value Outcomes s.r.o.,** a company established under the laws of the Czech Republic with a place of business at Václavská 316/12, Nové Město (Prague 2), 120 00 Prague, Czech Republic, Identification Number: 27079333, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, File 9469 (“**CRO**”)and**Revmatologický ústav**, state contributory organization, with a place of business at Na Slupi 450/4, New town, 128 00 Prague 2, ID No. 000 23 728, VAT No. CZ00023728 (“**Institution**”), 1. The parties agree have agreed to amend Annex A of the Agreement. Therefore the parties hereby cancel Annex A of the Agreement and replace it by a new updated wording of Annex A, which is attached as an integral part hereto.
2. Other provisions of the Agreement not affected by this amendment shall remain valid in their original wording.
3. This amendment shall enter into force upon signature by all Contracting Parties and shall take effect upon its publication in the Register of Contracts. The CRO will send a version for the register of contracts with pollution of its personal data and trade secrets to the e-mail pravni@revma.cz no later than on the day of signing the amendment.
 | DODATEK č.1keSMLOUVĚ O PROVEDENÍ OBSERVAČNÍ STUDIEze dne \_\_17.7.2020\_\_\_\_\_\_\_ **Protokol společnosti [Xx xX]** (dále jen „Smlouva“)**mezi** **Value Outcomes s.r.o.,** společnost založená podle právního řádu České republiky, se sídlem na adrese Václavská 316/12, Nové Město (Praha 2), 120 00 Praha, Česká republika, IČ: 27079333, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 9469 (dále jen „**CRO**“)a**Revmatologický ústav**, státní příspěvková organizace, se sídlem na adrese Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2, IČ: 000 23 728, DIČ: CZ00023728 (dále jen „**Poskytovatel**“), 1. Smluvní strany se dohodly na změně Přílohy A Smlouvy, a proto tímto dodatkem současné znění Přílohy A Smlouvy ruší a nahrazují je novým aktuálním zněním Přílohy A, které je součástí tohoto dodatku jako jeho příloha.
2. Ustanovení Smlouvy tímto dodatkem nedotčené zůstávají v platnosti v jejich původním znění.
3. Tento dodatek nabývá platnosti podpisy všech smluvních stran a účinnosti jeho uveřejněním v registru smluv. CRO zašle nejpozději v den podpisu dodatku verzi pro registr smluv se znečitelněním svých osobních údajů a obchodního tajemství na e-mail pravni@revma.cz.
 |

|  |
| --- |
| Agreed to and Accepted by / Souhlasí a přijímá: |
| **VALUE OUTCOMES s.r.o.** |
| Printed Name / Jméno hůlkovými písmeny: **[Xx xX]** |
| Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Title / Funkce: Jednatelka |
| Date / Datum: \_\_\_25.8.2021\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **REVMATOLOGICKÝ ÚSTAV** |
| Printed Name / Jméno hůlkovými písmeny:  |
| Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Title / Funkce: Ředitel |
| Date / Datum: \_\_\_\_\_2.9.2021\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Příloha A**

ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Číslo protokolu **A3921330**

**Název a adresa příjemce platby:** Částky splatné podle této Smlouvy / objednávky studie budou uhrazeny následujícímu příjemci:

|  |  |
| --- | --- |
| Příjemce: | Revmatologický ústav |
| Adresa příjemce: | Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 Nové Město, Česká republika |
| Telefonní číslo příjemce: |  **[Xx xX]** |
| Číslo účtu: | 439021/0710 |
| Název banky: | ČNB |
| Kontaktní e-mailová adresa pro platbu: | **[Xx xX]** |

### Příjemce je povinen před provedením jakékoli platby podat CRO písemné pokyny k úhradě. Příjemce je povinen písemně vyrozumět CRO o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovního spojení.

Platba za provedení Studie je stanovena sponzorem tohoto projektu, společností [Xx xX] tak, aby pokrývala pouze administrativní a režijní náklady, včetně odměny za odpracovanou dobu zkoušejícího v souvislosti s prováděním Studie, shromažďováním údajů a oznamováním nežádoucích účinků.

CRO za provedení studie uhradí celkem **[Xx xX]** za každý subjekt studie plus DPH, a to tak, že platba bude rozdělena do čtyř částí, dle dokončených činností. Celková platba bude vypočtena podle provedených činností popsaných v níže uvedené tabulce.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Činnost:** | **Obsah činnosti** | **Počet hodin** | **Platba v hrubé výši** |
| 1 | Informování pacienta o možnosti účasti na studii, zodpovězení veškerých dotazů pacienta týkajících se Informovaného souhlasu pacienta (dále jen „IS“), podepsání IS s pacientem | [Xx xX] | **[Xx xX]** |
| 2 | Vyplnění formuláře Návštěva 1 | [Xx xX] | **[Xx xX]** |
| 3 | Vyplnění formuláře Návštěva 2 | [Xx xX] | **[Xx xX]** |
| 4 | Vyplnění formuláře Návštěva 3, vyřešení všech požadavků v chybových reportech  | [Xx xX] | **[Xx xX]** |
|  | **Celkem**  |  | **[Xx xX]** |

### CRO zašle emailem Poskytovateli dvakrát v kalendářním roce, a to vždy v květnu a listopadu, přehled plně a řádně provedených činností. Na základě této výzvy bude Poskytovatel povinen vystavit daňový doklad, který musí obsahovat veškeré požadavky stanovené právními předpisy.

### Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za platbu veškerých případných daní a jiných poplatků, které jsou nebo mohou být uloženy. Poskytovatel dále nese veškeré náklady a výdaje, které mu vzniknou při provádění studie, a to mimo platby odměn celému týmu včetně Hlavního zkoušejícího.

### Poskytovatel má nárok na platbu pouze za činnosti řádně provedené do 7 měsíců od zápisu posledního Subjektu studie v příslušném centru.

Platba bude uhrazena na základě faktury vystavené Poskytovatelem po splnění podmínek pro úhradu příslušné částky, a to do [30] dnů od jejího doručení CRO.

### **Žádná platba**. CRO neuhradí Poskytovateli odměnu za Subjekty studie, jejichž nábor do studie nebyl v souladu s kritérii způsobilosti podle Protokolu nebo jejichž údaje ze studie není možno podrobit rozboru z důvodu odchýlení se od Protokolu. Žádná platba nebude poskytnuta, pokud Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející nepotvrdí, že Subjekt studie podepsal Formulář informovaného souhlasu a formulář o návštěvě, nebo v případě zaslání chybně vyplněných nebo neověřitelných elektronických formulářů Subjektu studie (eCRF).

### **Standard péče:** Odměna za veškeré činnosti, které mají být Poskytovatelem provedeny podle Protokolu, je zahrnuta ve výše uvedené platbě, a to mimo plateb Hlavnímu zkoušejícímu a spoluzkoušejícím, jejichž výplata odměny je řešena samostatnou smlouvou.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attachment A**STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMSProtocol Number **A3921330** **Payee’s name and address:** Payment of the sums due under this Agreement/Study Order will be made payable to:

|  |  |
| --- | --- |
| Payee: | Revmatologický ústav |
| Payee’s address: | Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 Nové Město, Česká republika |
| Payee’s phone number: |  **[Xx xX]** |
| Account number: | 439021/0710 |
| Bank name: | Česká národní banka |
| Contact e-mail address for payment: |  **[Xx xX]** |

The Payee must provide full payment instructions in writing to the CRO, before any payment can be made. The Payee is obliged to inform the CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.The payment for carrying out the study is set by the sponsor of this project, [Xx xX], so that it covers only the administrative and overhead costs, related to carrying out the study.The CRO will pay a total of **[Xx xX]** for each study subject plus VAT, so that the payment will be divided into four parts, according to the completed activities. The total payment will be calculated according to the activities carried out and described in the table below.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Activity:** | **Activity’s content** |  **Number of hours** | **Gross payment** |
| 1 | Informing the patient about the possibility of enrolling in the study, answering all the patient’s questions about the patient’s Informed Consent (“IC”), signing the IC with the patient | [Xx xX] | **[Xx xX]** |
| 2 | Filling out form Visit 1 | [Xx xX] | **[Xx xX]** |
| 3 | Filling out form Visit 2 | [Xx xX] | **[Xx xX]** |
| 4 | Filling out form Visit 3, resolution all queries in the Error reports | [Xx xX] | **[Xx xX]** |
|  | **Total** |  | **[Xx xX]** |

The CRO will email the Institution every twice a calendar year, always in May and November, the list of fully and properly completed activities. Based on this request, the Institution will be obliged to issue the invoice, which must contain all the requirements set by law.The Institution is solely responsible for the payment of any taxes and other charges that are or may be levied. The Institution also bears all costs and expenses incurred in carrying out the study in addition to the payment of rewards to the entire team, including the Principal Investigator.The Institution is entitled to a payment only for the activities duly carried out within 7 months after enrolling the last Study Subject in the given centre.The payment will be paid on the basis of an invoice issued by the Institution after meeting the conditions for payment of the appropriate amount, that being within [30] days of receipt by the CRO**No payment**. The CRO shall not provide the Institution with remuneration for any Study Subject whose enrolment in the study is not in accordance with the Protocol’s eligibility criteria or from whom the study data cannot be analysed because of protocol deviations. No payment shall be given if the Institution does not confirm the Study Subject’s signature of the Informed Consent form, or in the case of sending incorrectly completed or unverifiable electronic forms on the Study Subject (eCRF).**Standard of care:** Compensation for all Protocol-required activities to be performed by the Institution is included in the payment specified above, except for payments to the Principal Investigator and co-investigators, whose payment of remuneration is resolved by a separate contract. |