

AMENDMENT No. 1

to

**OBSERVATIONAL STUDY
AGREEMENT**

of _____

**Protocol # xxxxxx
(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

Thomayer University Hospital with a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika
IČO: 00064190
DIČ: CZ00064190
state contributory organizations established by the Ministry of Healthcare MZDR 17268-IV/2012, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section Pr, vl. 1043 represented by: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (“**Institution**”),

and

XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXwith a place of work or

DODATEK č.1

ke

**SMLOUVĚ O PROVEDENÍ
OBSERVAČNÍ STUDIE**

ze dne _____

**Protokol společnosti xxxxxx
(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

Fakultní Thomayerova nemocnice se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika
IČO: 00064190
DIČ: CZ00064190
státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č. j. MZDR 17268-IV/2012, zapsanou v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupena: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „**Poskytovatel**“),

a

XX
xxx, adresa pracoviště: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**“),

<p>business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Czech republic (“Principal Investigator”),</p> <ol style="list-style-type: none">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. In case of discrepancies between the Czech and English versions of the appendix, the Czech version shall prevail and shall prevail.4. This amendment shall come into force when signed by all parties.	<ol style="list-style-type: none">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. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí dodatku, má přednost a je rozhodující verze česká.4. Tento dodatek nabývá účinnosti podpisy všech smluvních stran.
--	---

Agreed to and Accepted by / Souhlasí a přijímá:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Printed Name / Jméno hůlkovými písmeny: xxxxxx

Signature / Podpis: _____

Title / Funkce: Jednatelka

Date / Datum: _____

Thomayer University Hospital/Fakultní Thomayerova nemocnice

Printed Name / Jméno hůlkovými písmeny: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Signature / Podpis: _____

Title / Funkce: director/Ředitel

Date / Datum: _____

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Printed Name / Jméno hůlkovými písmeny: xxxxxxxx

Signature / Podpis: _____

Date / Datum: _____

Příloha A

ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Číslo protokolu xxxxxxxx

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

Příjemce:	Fakultní Thomayerova nemocnice
Adresa příjemce:	Vídeňská 800, 140 59 Praha 4
Telefonní číslo příjemce:	+420 26108 3780
Číslo účtu:	20001-36831041/0710
Název banky:	Česká národní banka
Kontaktní e-mailová adresa pro platbu:	study.payments@ftn.cz

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 xxxx, tak, aby pokrývala pouze administrativní a režijní náklady, včetně odměny za odpracovanou dobu hlavního zkoušejícího a všech spoluzkoušejících v souvislosti s prováděním Studie, shromažďováním údajů a oznamováním nežádoucích účinků.

CRO za provedení studie uhradí celkem xxxxxxxx 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 popsanych v níže uvedené tabulce.

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

Faktury (s výjimkou faktury za zahajovací administrativní poplatek a dodatek ke smlouvě) budou příjemcem vystaveny na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených výkonů za uplynulé pololetí dle Smlouvy a výzvu k vystavení faktury. Platební přehled bude Poskytovateli služeb zaslán společností / CRO, a to na adresu study.payments@ftn.cz“.CRO zašle emailem Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu 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.

Faktury budou vystaveny a odeslány poštou nebo electronicly na adresu:

VALUE OUTCOMES s.r.o.
Václavská 316/12
120 00 Praha 2
IČ: 27079333
K rukám: xxxxx

Emailová adresa pro zasílání faktur: xxxxxxx

Splatnost faktur: 30 dnů od jejího doručení CRO

CRO uhradí Poskytovateli zahajovací administrativní poplatek ve výši 30 000 Kč, na který vzniká nárok podpisem smlouvy oběma stranami a je splatný do 30 dnů od doručení řádné faktury Poskytovatelem CRO.

CRO v případě uzavření dodatku uhradí Poskytovateli administrativní poplatek za ve výši 5000 Kč, na který vzniká nárok podpisem dodatku oběma stranami a je splatný do 30 dnů od doručení řádné faktury Poskytovatelem CRO.

CRO uhradí Poskytovateli archivační poplatek ve výši 10 000 Kč, na který vzniká nárok a je splatný společně s nárokem na platbu za poslední činnosti fakturované Poskytovatelem CRO v souladu s touto Smlouvou.

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. To zahrnuje mimo jiné platby celému týmu, všech spoluzkoušejících, a to 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 a Hlavnímu zkoušejícímu 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, Hlavním zkoušejícím a spoluzkoušejícím provedeny podle Protokolu, je zahrnuta ve výše uvedené platbě.

Seznam spoluzkoušejících:

XXXXX

XXXXX

XXXXX

Attachment A

STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS

Protocol Number xxxxx

Payee's name and address: Payment of the sums due under this Agreement/Study Order will be made payable to:

Payee:	Thomayer University Hospital
Payee's address:	Videňská 800, 140 59 Praha 4
Payee's phone number:	+420 26108 3780
Account number:	20001-36831041/0710
Bank name:	Česká národní banka
Contact e-mail address for payment:	study.payments@ftn.cz

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.

Payment for the conduct of the Study is determined by the sponsor of this project, xxxx, to cover only administrative and overhead costs, including remuneration for the time worked by the Principal Investigator and all co-examiners in connection with the conduct of the Study, data collection and reporting of adverse reactions.

The CRO will pay a total of xxxxxx 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	Nu	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	1	xxxx
2	Filling out form Visit 1	2	xxxx
3	Filling out form Visit 2	2	xxxx
4	Filling out form Visit 3, resolution all queries in the Error reports	2	xxxx

	Total		xxxxx
--	--------------	--	--------------

Invoices (with an invoice for the initial administrative fee and an addendum to the contract) will be issued by the beneficiary on the basis of a payment statement, which will include a list of proven performances for the last half year according to contracts and effects for issuing an invoice. The payment statement will be to the Service Provider sent by the companies / CRO, to the address study.payments@ftn.cz “. The CRO will email the Institution and Principal Investigator 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.

Invoices will be issued and will have to be sent by post or electronically to:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Prague 2

Company ID: 27079333

In the hands of: xxxxx

Email address for sending invoicing: xxxxx

Invoice due date: 30 days from its delivery to the CRO

The CRO will pay the Provider an initial administrative fee of CZK 30,000, to which a claim arises upon signing the contract by both parties and is payable within 30 days of the delivery of a proper invoice by the CRO to the Provider.

In the event of the amendment being concluded, the CRO will pay the Provider an administrative fee of CZK 5,000, to which a claim arises upon signing the amendment by both parties and is payable within 30 days of delivery of the proper invoice by the CRO to the Provider.

The CRO shall pay the Provider an archiving fee in the amount of CZK 10,000, to which a right arises and is payable together with the right to payment for the last activities invoiced by the Provider in accordance with this Agreement.

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. This includes, but is not limited to, payments to the entire team, all co-examiners, including the Principal Examiner.

The Institution and Principal Investigator are 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 activities to be performed by the Provider and the Principal Examiner and Co-Examiner under the Protocol is included in the above payment.

List of co-investigators:

XXXXX

XXXXX

XXXXX