

<p style="text-align: center;">Dodatek 2 ke Smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení ze dne 14. 11. 2017</p>	<p style="text-align: center;">Amendment 2 to Agreement on Clinical Study signed on 14 Nov 2017</p>
<p>Tento dodatek 2 ke smlouvě o zabezpečení klinického hodnocení („dodatek 2“) se uzavírá mezi:</p>	<p>This Amendment2 to Agreement on Clinical Study („Amendment 2“) is to be executed between:</p>
<p>PPD Investigator Services LLC., se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA („PPD“)</p>	<p>PPD Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA („PPD“)</p>
<p>a</p>	<p>and</p>
<p>Masarykovým onkologickým ústavem se sídlem na adrese Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, zastoupeným prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem</p> <p>IČ: 00209805 DIČ: CZ00209805 („poskytovatel“)</p>	<p>Masarykův onkologický ústav With its registered office at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Marek Svoboda, PhD., Director</p> <p>Company ID no.: 00209805 Tax ID no.: CZ00209805 („Medical Facility“)</p>
<p>a</p>	<p>and</p>
<p>MUDr. xxx dále jen „zkoušející“</p>	<p>MUDr. xxx further, the „Investigator“</p>
<p>dále jednotlivě jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“</p>	<p>each a „Party“ and collectively the „Parties“</p>
<p>je dodatkem smlouvy o zabezpečení klinického hodnocení mezi PPD, poskytovatelem a zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 14. listopadu 2017 („smlouva“).</p>	<p>shall be an amendment to that certain Agreement on Clinical Study between PPD, Medical Facility and Investigator fully executed on 14th November 2017 („Agreement“).</p>
<p style="text-align: center;">SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE</p>	<p style="text-align: center;">WITNESSETH</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, že PPD, poskytovatel a zadavatel uzavřeli smlouvu, podle které poskytovatel/zkoušející poskytují PPD určité služby spojené s klinickým hodnocením dle protokolu č. E7080-G000-218 s názvem: „Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2 ke zjištění bezpečnosti a účinnosti Lenvatinibu ve dvou různých počátečních dávkách (18mg oproti 14mg jednou denně) v kombinaci s Everolimem (5mg jednou denně) jakožto následné terapie po jedné předchozí léčbě zaměřené na VEGF u pacientů s karcinomem renálních buněk“, a</p>	<p>WHEREAS, PPD, Medical Facility and Sponsor have entered into the Agreement pursuant to which the Medical Facility/Investigator provide certain Study services to PPD according to Protocol no. E7080-G000-218 entitled: „A Randomized, Double- blind, Phase 2 Trial to Assess Safety and Efficacy of Lenvatinib at Two Different Starting Doses (18 mg vs. 14 mg QD) in Combination with Everolimus (5 mg QD) in Renal Cell Carcinoma Following One Prior VEGF-Targeted Treatment“; and</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí upravit podmínky smlouvy, jak je stanoveno v tomto</p>	<p>WHEREAS, the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.</p>

<p>dotatku 2,</p> <p>DOHODLY SE smluvní strany s ohledem na obsah tohoto dodatku 2 a s úmyslem být jím právně vázány takto:</p>	<p>NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:</p>
<p>1. doplnit smlouvu následovně:</p> <p>a. Příloha A ke smlouvě bude zcela nahrazena novou Přílohou A připojenou k tomuto dodatku 2.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že PPD uhradí poskytovateli cenu ve výši xxx Kč za administrativní úkony související s projednáním a uzavřením tohoto dodatku. Tato cena je splatná na základě faktury vystavené poskytovatelem po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury PPD.</p>	<p>1. to update the Agreement with the following:</p> <p>a. Exhibit A to the Agreement shall be replaced in its entirety with the new Exhibit A attached to this Amendment 2.</p> <p>The contracting parties have agreed that PPD will pay the Institution a amount of CZK xxx for administrative acts related to the discussion and conclusion of this Amendment. This amount is payable on the basis of an invoice issued by the Institution after the conclusion of this Amendment, within 30 days from the date of delivery of the PPD invoice.</p>
<p>2. Dodatek 2 se podpisem smluvních stran stane součástí smlouvy a veškeré odkazy na smlouvu budou znamenat odkaz na smlouvu včetně dodatku 2.</p>	<p>2. Upon execution, this Amendment 2 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p>
<p>3. Všechna ostatní ustanovení a podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními smlouvy a tohoto dodatku 2 budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto dodatku 2.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že PPD uhradí poskytovateli návštěvy, vyšetření a další služby provedené od 23. března 2021 (datum implementace dodatku protokolu č. 8 na centru) do uzavření tohoto dodatku, a to v cenách dle Přílohy A, která je nedílnou součástí tohoto dodatku. Cena za tyto návštěvy, vyšetření a další služby příp. částka odpovídající rozdílu mezi cenou stanovenou za návštěvy, vyšetření a další služby Přílohou A, která je nedílnou součástí tohoto dodatku, a již uhrazenou cenou, je splatná v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto dodatku.</p>	<p>3. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 2, the terms of this Amendment 2 shall govern and control.</p> <p>The contracting parties have agreed that PPD will reimburse the Institution for visits, examinations and other services performed from 23 March 2021 (the date when Protocol Amendment 8 was implemented at the Medical Facility) to the conclusion of this Amendment, at the amounts provided in the Annex A, which is an integral part of this Amendment. Price for these visits, examinations and other services or the amount corresponding to the difference between the price set for visits, examinations and other services in Annex A, which is an integral part of this Appendix, and the price already paid, is due in the next payment period following the conclusion of this Appendix.</p>
<p>4. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto dodatku 2, bude mít stejný význam, jako je uvedeno ve smlouvě.</p>	<p>4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</p>
<p><i>Toto místo bylo záměrně ponecháno prázdné; podpisy smluvních stran jsou uvedeny na následující straně.</i></p>	<p><i>This space has been intentionally left blank; the signatures of the Parties are on the following page.</i></p>

**NA DŮKAZ SOUHLASU se zněním dodatku 1
připojují smluvní strany své podpisy níže.**

**IN WITNESS OF THEIR CONSENT to this
Amendment 1, the Parties have signed below.**

PPD:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: 6. 9. 2021

Poskytovatel/Medical Facility:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Pozice/Title: ředitel / director

Datum/Date: 17. 9. 2021

Zkoušející/Investigator:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: MUDr. xxx

Datum/Date: 14. 9. 2021

<p align="center">Příloha A Rozpis Plateb</p>	<p align="center">Exhibit A Payment Schedule</p>
<p align="center">ke smlouvě mezi:</p> <p align="center">PPD Investigator Services, LLC. Masarykovým onkologickým ústavem MUDr. xxx</p>	<p align="center">to an Agreement between:</p> <p align="center">PPD Investigator Services, LLC. Masarykův onkologický ústav MUDr. xxx</p>
<p align="center">Eisai</p>	<p align="center">Eisai</p>
<p align="center">E7080-G000-218</p>	<p align="center">E7080-G000-218</p>
<p>Platby: Platby se budou poukazovat na účet příjemce plateb (dále jen „příjemce plateb“):</p>	<p>Payments: Payments should be made to the following account of the payee (further, the “Payee”):</p>
<p>Příjemce plateb/Payee Name: Masarykův onkologický ústav DIČ/Tax ID no.: CZ00209805 Název a adresa banky/Bank name and address: Česká národní banka Číslo účtu/Acct. no.: 87535621/0710 IBAN: CZ58 0710 0000 0000 8753 5621 SWIFT: CNBACZPP VS/Reference no.: č. protokolu/Protocol no.</p>	
<p>Faktury: Všechny faktury týkající se klinického hodnocení musí být předloženy k proplacení společnosti PPD (a jako plátce na nich musí být uvedena společnost PPD) na níže uvedenou adresu a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, doprovodných dokumentů a referenční fakturační číslo daného řešitelského centra a bankovní údaje uvedené v této příloze A včetně čísla účtu a IBAN. Splatnost odměny za provádění klinického hodnocení je vždy xxx ode dne doručení faktury společnosti PPD.</p>	<p>Invoices: All invoices pertaining to the Study must be submitted for reimbursement to PPD (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number and bank details listed in this Exhibit A including account number and IBAN. The invoice due date is xxx days from the day the invoice is received by PPD.</p>
<p>Fakturační adresa/Invoicing address:</p> <p>PPD Investigator Services LLC. 929 North Front St. Wilmington, NC 28401 USA</p> <p>Zasílatelská adresa/Shipping address: InvestigatorPayments@ppdi.com</p>	
<p>Nábor: Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že se jedná o klinické hodnocení vypracované pro vyhodnocení daného počtu subjektů hodnocení. Očekává se, že hlavní zkoušející vynaloží veškeré úsilí k náboru, jak je uvedeno ve smlouvě. Jakmile bude dokončen nábor cílového počtu subjektů hodnocení pro celé klinické hodnocení, budou o tom poskytovatel a hlavní zkoušející informováni a budou instruováni, aby již neprováděli nábor dalších subjektů</p>	<p>Enrollment: The Institution and Principal Investigator acknowledge that this is a Study designed to evaluate a set number of Study subjects. The Principal Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of Study subjects for the entire Study is complete, the Institution and Principal Investigator will be notified and instructed not to continue enrolling Study</p>

hodnocení.	subjects.
Platby v rámci klinického hodnocení budou realizovány následovně:	The Study shall be payable as follows:
<p>Odměna za provádění klinického hodnocení bude hrazena čtvrtletně, vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním čtvrtletí</p> <p>Společnost PPD je povinna zaslat poskytovateli po ukončení každého kalendářního čtvrtletí podklady pro výpočet odměny. V návaznosti na tyto podklady vystaví poskytovatel fakturu.</p> <p>Podklady pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí (včetně „fakturovatelných položek“ dle informací zadaných v CRF). Vyúčtování musí být vystaveno zvlášť pro každý subjekt klinického hodnocení, který musí být označen svým číslem. U každého subjektu klinického hodnocení musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s rozpisem plateb uvedeným v této smlouvě. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle rozpočtu uvedeným v této smlouvě.</p> <p>V případě, že společnost PPD nezašle poskytovateli podklady pro výpočet odměny ve lhůtě 21 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, je poskytovatel oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci klinického hodnocení v příslušném kalendářním čtvrtletí.</p> <p>V případě, že poskytovatel zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu společnosti PPD, která je povinna je bezodkladně odstranit. Má-li společnost PPD zato, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinna toto sdělit poskytovateli. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této smlouvy.</p> <p>Neodstraní-li společnost PPD nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 10 dnů ode dne oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí poskytovateli, že v podkladech žádné nedostatky nespátřuje, je</p>	<p>Reimbursement for the conduct of the Clinical Study will be paid on quarterly basis, always for the visits, procedures and other services provided in applicable calendar quarter</p> <p>After the end of each calendar quarter, PPD shall send the Medical Facility documentation for calculation of the reimbursement. Following these, the Medical Facility will issue an invoice.</p> <p>Documentation for calculation of the reimbursement shall include itemized billing of all visits, procedures and other services conducted in the applicable calendar quarter (including „invoiceable items“). The bill shall be provided separately for each Clinical Study subject and identified by its number. For each Clinical Study subject shall be listed what visits or procedures were completed as well as the reimbursement for these visits and procedures according to the tables of payments listed in this Agreement. In case some other services were provided, these shall be also listed in the d itemized billing with the cade of their provision and reimbursement for them according the tables of payments listed in this Agreement</p> <p>In case PPD will not provide the documentation for calculation of the reimbursement within 21 days after the end of calendar quarter, the Medical Facility has the right to issue and invoice for all visits, procedures and other services conducted in relation to the Clinical Study in applicable calendar quarter.</p> <p>In case the Medical Facility detects, that are mistakes in the documentation for calculation of the reimbursement, Medical Facility shall, without undue delay, inform PPD, which is obliged to be correct them immediately. If PPD believed that there are no mistakes in the documents for calculation of the reimbursement, it is obliged to inform The Medical Facility. Parties are then obliged to provide each other assistance necessary to eliminate any conflicts. Failure to cooperate is considered a fundamental breach of the Agreement.</p> <p>In case the mistakes are not corrected in 10 days from the date the notification according the provision above or will not inform the Medical Facility that there are no mistakes in the documentation for calculation of the</p>

<p>poskytovatel oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené dle poskytovatele v příslušném kalendářním čtvrtletí.</p> <p>Smluvní strany se dále dohodly, že odměna za příslušné čtvrtletí bude vždy ponížena o částku odpovídající xxx za příslušné čtvrtletí („zádržné“). Společnost PPD se zavazuje uhradit zádržné poskytovateli ve lhůtě xxx po dokončení závěrečné návštěvy a obdržení následujících dokumentů společností PPD: (i) veškeré dokumentace ke klinickému hodnocení, která má být v souladu se smlouvou předána společnosti PPD, (ii) přehledu veškerého neužitého hodnoceného léčiva, (iii) všech vyplněných a správných eCRF/dotazů a (iv) veškerých doplněných požadavků k vysvětlení ze strany PPD či zadavatele, týkajících se údajů nebo záznamů klinického hodnocení.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že k cenám uvedených v této smlouvě bude připočítána daň z přidané hodnoty ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude společně s těmito cenami rovněž zaplacená.</p> <p>Smluvní strany se dále dohodly, že PPD uhradí poskytovateli cenu ve výši xxx Kč za úkony související se zahájením klinického hodnocení (start-up fáze). Tato cena je splatná na základě faktury vystavené poskytovatelem po uzavření této smlouvy, a to ve lhůtě xxx ode dne doručení faktury PPD.</p>	<p>reimbursement, the Medical Facility has the right to issue an invoice for all visits, procedures and other services conducted in relation to the Clinical Study in applicable calendar quarter.</p> <p>Parties also agree the reimbursement for the applicable calendar quarter will be reduced by the amount of xxx of the reimbursement for applicable calendar quarter (“withholding”). PPD will pay the withholding within xxx from the date of the close out visit and receipt of the following documents by PPD: (i) all documentation related to Clinical Study which should be provided to PPD according to this Agreement (ii) list of all unused Study Drug (iii) all filled and correct CRFs/queries and (iv) all filled requirements for clarification from PPD or Sponsor related to data or records of the Clinical Study.</p> <p>Parties agree that VAT will be added to the amounts listed in tables below in the amount according to legal regulations applicable as of the date of taxable supply, and it will be paid together with these amounts.</p> <p>Parties further agree that PPD will pay the amount of CZK xxx for the activities related to the Clinical Study start-up phase. This amount is payable on the basis of the invoice issued by the Medical Facility within xxx from the date the invoice is delivered to PPD.</p>
<p>Náklady na subjekt hodnocení: Celková odměna dle níže uvedeného rozpisu bude Příjemci plateb poskytnuta za dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení. Dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení je definován následovně: (i) všechny postupy musí být provedeny v souladu s protokolem a směrnicemi ICH GCP, (ii) pacient bude zařazen pouze na základě kritérií pro zařazení/vyřazení a (iii) veškeré údaje budou přesně a úplně zdokumentovány. V případě, že subjekt hodnocení nedokončí všechny návštěvy tak, jak je uvedeno v protokolu, společnost PPD bude povinna uhradit za takový subjekt hodnocení pouze poměrnou část dokončených návštěv dle eCRF.</p>	<p>Cost Per Subject: The Payee will be paid per completed and evaluable Study subject. A complete and evaluable Study subject is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately and completely. In the event that a Study subject does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such Study subject on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.</p>
<p>Neúspěšné skríniny: Poskytovateli bude uhrazena částka za první tři neúspěšné skríniny dle uvedení v tabulkách plateb níže. Jakékoliv další neúspěšné skríniny vyžadují písemné schválení zadavatele. Aby vznikl nárok na proplacení skríninové návštěvy, musí být dodány kompletní stránky skríninového CRF společně se</p>	<p>Screen Failures: The Payee will be reimbursed for each Screen Failure up to 3 screen failures due. Any further screen failures will require Sponsor written approval. To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted along with any additional information, which may be</p>

<p>všemi dalšími informacemi, které mohou být požadovány zadavatelem nebo PPD k řádnému zdokumentování skriningových procedur. Pro účely této smlouvy se za neúspěšný skrining bude považovat každý pacient, který zjevně splní kritéria pro skrining, podepíše formulář informovaného souhlasu, absolvuje skriningovou návštěvu, avšak nebude do klinického hodnocení zařazen.</p>	<p>requested by Sponsor or PPD to appropriately document the subject screening procedures. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any patient, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, completes the screening visit but is not enrolled into the Study.</p>
<p>Lékárenské poplatky</p>	<p>Pharmacy Fees</p>
<p>1. Zahajovací lékárenský poplatek: PPD se zavazuje uhradit poskytovateli lékárenský poplatek ve výši uvedené v tabulkách plateb níže, a to společně s cenou za start-up.</p> <p>2. Paušální lékárenský poplatek: PPD se zavazuje hradit poskytovateli paušální lékárenský poplatek ve výši uvedené v tabulkách plateb níže, a to za období každých xxx měsíců poskytování lékárenských služeb, proplácený po dobu trvání klinického hodnocení (nebo v poměrné výši za kratší období), počínaje zařazením prvního subjektu hodnocení, bez ohledu na počet zařazených subjektů hodnocení.</p>	<p>1. Pharmacy Set-up Fee: PPD undertakes to pay Medical Facility Pharmacy set up fee in the amount stated in the table below, together with start-up fee.</p> <p>2. Flat Pharmacy Fee: PPD undertakes to pay Medical Facility Flat Pharmacy Fee in the amount stated in the table below, for every xxx month period of provision of pharmacy related services, payable for the duration of the Study (or pro-rated for shorter time period), beginning with the enrollment of the first Study subject, regardless of the number of enrolled Study subjects.</p>
<p>Náhrada subjektům hodnocení: Náklady subjektů hodnocení na stravu a/nebo cestovné do a z místa návštěvy v klinickém hodnocení budou dle požadavků protokolu každému subjektu hodnocení za jednu návštěvu nahrazeny poukázkou v hodnotě xxx Kč. Za vedení záznamů veškerých vydaných a nevydaných poukázek bude zodpovědný hlavní zkoušející. Poskytování poukázek bude kontrolováno ze strany PPD při pravidelných monitorovacích návštěvách.</p>	<p>Subject Reimbursement Vouchers: Study subject costs incurred for meals and/or transportation to and from Study visits as required by Protocol shall be reimbursed to each Study subject per visit in the form of vouchers in the amount of CZK xxx. The Principal Investigator shall be responsible for keeping an accounting log of all used and unused vouchers. The provision of vouchers shall be monitored by PPD during regular monitoring visits.</p>
<p>Neplánované návštěvy: Neplánovaná návštěva se definuje jako taková návštěva subjektu hodnocení, která není výslovně uvedena v protokolu, jejíž absolvování je však v rámci klinického hodnocení nutné. PPD se zavazuje uhradit poskytovateli částku ve výši uvedené v tabulkách plateb níže. V případě, že lékařsky nezbytná procedura není zahrnuta v rozpočtu, zkoušející musí nejdříve získat písemné schválení, než bude procedura provedena. Částka za proceduru nezahrnutou v rozpočtu bude potvrzena při poskytnutí písemného schválení.</p>	<p>Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit is defined as a Study subject visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Study. PPD undertakes to pay Medical Facility Unscheduled Visits in the amount listed in the Tables of Payment below. In the event a medically necessary procedure is not included in the budget, Investigator must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in the budget will be approved at the time written approval is provided.</p>
<p>Třetí strany: Příjemce plateb je plně zodpovědný za úhrady třetím stranám a za krytí vlastních nákladů souvisejících s tímto klinickým hodnocením, s výjimkou nákladů, které jsou hrazeny na základě této smlouvy nebo jejího písemného dodatku.</p>	<p>Third Parties: The Payee is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Study, with the exception of expenses reimbursed on the basis of this Agreement or a written amendment to it.</p>

Poplatek etické komisi: Poplatek etické komisi uhradí PPD mimo tuto smlouvu.	Ethics Committee Fee: The Ethics Committee Fee will be paid by PPD apart from this Agreement.
Poplatky centrální laboratoři: Poplatky centrální laboratoři budou hrazeny zadavatelem mimo tuto smlouvu.	Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.
Bez obdržení předchozího písemného souhlasu ze strany zadavatele či PPD nebudou brány v potaz žádné další požadavky na poskytnutí finančních prostředků.	No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.

Tabulky plateb / Tables of Payments

Návštěva/Visit		Částka za návštěvu v Kč/ Cost per visit in CZK
Skríning/Screening	Skríning/Screening	
	Baseline	
Léčba/Treatment	Cyklus 1 Den 1/Cycle 1 Day 1	
	Cyklus 1 Den 8/Cycle 1 Day 8	
	Cyklus 1 Den 15/Cycle 1 Day 15	
	Cyklus 2 Den 1/Cycle 2 Day 1	
	Cyklus 2 Den 15/Cycle 2 Day 15	
	Cyklus 3 Den 1/Cycle 3 Day 1	
	Cyklus 3 Den 15/Cycle 3 Day 15	
	Cyklus 4 Den 1/Cycle 4 Day 1	
	Cyklus 4 Den 15/Cycle 4 Day 15	
	Cyklus 5 Den 1/Cycle 5 Day 1	
	Cyklus 5 Den 15/Cycle 5 Day 15	
	*Cyklus 6 Den 1/Cycle 6 Day 1	
	*Cyklus 6 Den 15/Cycle 6 Day 15	
Ukončení/Discontinuation	Vystoupení/Off-Tx	
Kontrola/Follow Up	Kontrola/Follow Up	
Celkem/Total		

*Po cyklu 6, každý další cyklus bude placený jako cyklus 3/After Cycle 6, additional cycles to be paid at Cycle 3 rates.

Lékárenské poplatky/Pharmacy fees	Částka v Kč/ Cost in CZK
Zahajovací lékárenský poplatek/ Pharmacy set-up fee	
Lékárenský poplatek (ročně)/ Pharmacy Maintenance Fee (yearly)	

Fakturovatelné položky/Invoiceable procedures	Částka v Kč/ Cost in CZK
MR pánve s kontrastem/Pelvic MRI w/ Contrast	
MR hrudníku s kontrastem/MRI of Chest w/ Contrast	
MR břicha s kontrastem/MRI of Abdomen w Contrast	
MR mozku s kontrastem/Brain MRI With Contrast	
Kompletní transtorakální echokardiogram/Comp. Transthoracic Echocardiogram	
Analýza moči pomocí proužků dip stick (bez mikroskopie) /Dip Stick UA w/o Microscopy	
MUGA, v klidu a při zátěži, opakovaně/MUGA, at Rest and Stress, Multiple	
Zkrácená návštěva s měřením vitálních funkcí/Brief Visit w/ Vitals	
Venopunkce/Venipuncture	
Těhotenský test z moči, kvalitativní/Urine Pregnancy Test, Qualitative	
Těhotenský test ze séra, kvantitativní/Serum Pregnancy Test, Quantitative	
Spec Handling (simple)	
Radionukleární scintigrafie skeletu, celé tělo/Radionuclide Bone Scan, Whole Body	
Centrální laboratoř: odebrání krve pro vzorky biomarkrů, venopunkce, flebotomie, odebrání vzorků pro laboratoře - zpracování a transport na suchém ledu, jeden kit pro každý vzorek - plazma a celá krev/CENTRAL LAB: Biomarkers Blood Draw, venipuncture, phlebotomy specimen collection with lab handling and shipping w/ Dry Ice (1 kit each- Plasma & Whole Blood)	
Nový souhlas po dodatku k protokolu/Reconsenting after a protocol amendment	
CT Hrudníku s kontrastem/Chest CT Scan w/ Contrast	
nespecifikované biochemické markry/Unspecified Biochemical Markers	
CT břicha a pánve s kontrastem/Abdomen, Pelvis CT Scan w/ Contrast	
Ketogénicé steroidy, frakcinace/Ketogenic Steroids, Fractionation	
Posuzování léčebné odpovědi (RECIST, WHO) /Tumor Response Criteria, RECIST WHO	
CT hlavy nebo mozku s kontrastem/Head or Brain CT Scan w/ Contrast	
Administrativní poplatek (jednorázový) – Bioclinica online trénink, vyplnění kvalifikačních dotazníků/ Administrative Cost (one-time payment) - Bioclinica online training, completion of qualification questionnaires	
Zasílání skenů na centrální čtení (CT/ MRI a kostních skenů) za hodinu práce (hrazeno dle počtu hodin vykázaných ze strany poskytovatele)/ Submission of imaging scans for central reading (CT/MRI and bone scans) – cost per hour (payable based on the number of hours reported by the Medical Facility)	
Treatment – Post DCO CxD1/Cyklus X Den 1 po primární analýze dat	
Discontinuation – Post DCO Off Tx/Ukončení léčby po primární analýze dat	

Další položky / Other costs	Částka v Kč / Cost in CZK
Screen Failure / Neúspěšný skrínig	As screening visit / jako skrínigová návštěva
Unscheduled visit / Neplánovaná návštěva	