

<p>Amendment 1 to Clinical Study Agreement</p>	<p>Dodatek 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení</p>
<p>This Amendment 1 to Clinical Study Agreement (this “Amendment”), is entered into as of the date of the last signature of the Parties, by and between Institut klinické a experimentální medicíny, with offices at Vídeňská 1958/9, 140 21, Prague (“Institution”) [redacted] with an address at Vídeňská 1958/9, 140 21, Prague (the “Investigator”) and MyoKardia, Inc. with its office and place of business at 1000 Sierra Point Parkway, Brisbane, CA 94005 (together with its affiliates and subsidiaries, the “Sponsor”) (with each of Institution and Sponsor being sometimes referred to herein individually as a “Party” and collectively as the “Parties”), and comes into force as of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended (the “Amendment Effective Date”).</p>	<p>Tento dodatek 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „dodatek“) se uzavírá ke dni posledního podpisu smluvní strany (mezi Institutem klinické a experimentální medicíny, se sídlem na adrese Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha (dále jen „zdravotnické zařízení“), [redacted] s adresou Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha („zkoušející“) a společností MyoKardia, Inc., se sídlem a místem podnikání na adrese 1000 Sierra Point Parkway, Brisbane, CA 94005 (společně s jejími přidruženými a dceřinými společnostmi dále jen „zadavatel“) (zdravotnické zařízení a zadavatel mohou být dále jednotlivě označovány jen jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“), účinnosti nabývá uveřejněním v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění (dále jen „datum účinnosti dodatku“).</p>
<p>RECITALS</p>	<p>ÚVODNÍ ČÁST</p>
<p>WHEREAS, Institution, Institution, Investigator and Sponsor have entered into that certain clinical study agreement dated September 17th, 2019 (the “Agreement”), for services in connection with a clinical study pursuant to Protocol MYK-461-007 entitled <i>A Long-Term Safety Extension Study of Mavacamten (MYK-461) in Adults with Hypertrophic Cardiomyopathy Who Have Completed the MAVERICK-HCM (MYK-461-006) or EXPLORER-HCM (MYK-461-005) Trials (MAVA-LTE)</i>” (such study at Institution, the “Study” and such protocol, the “Protocol”);</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zdravotnické zařízení, zkoušející a zadavatel uzavřeli dne 17. září 2019 smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) ohledně služeb v souvislosti s klinickou studií podle protokolu MYK-461-007, nazvanou <i>Navazující dlouhodobá studie bezpečnosti přípravku Mavacamten (MYK-461) u dospělých pacientů s hypertrofickou kardiomyopatií, kteří dokončili klinická hodnocení MAVERICK-HCM (MYK-461-006) nebo EXPLORER-HCM (MYK-461-005) (MAVA-LTE)</i>“ (tato studie ve zdravotnickém zařízení dále jen „klinické hodnocení“ a tento protokol dále jen „Protokol”);</p>

WHEREAS, the Parties desire to amend the Agreement and the Protocol as set forth below.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE si smluvní strany přejí pozměnit smlouvu a protokol, jak je uvedeno níže.
NOW, THEREFORE, in consideration of the following mutual covenants contained herein, the Parties agree as follows:	SE PROTO NYNÍ smluvní strany s ohledem na následující vzájemné závazky zde uvedené dohodly následovně:
1. Amendments to Certain Provisions of the Agreement.	1. Změny některých ustanovení smlouvy
A. Annex A. Amendment to Exhibit A (Budget and Payment Schedule). As a result of Protocol Amendment 3, Exhibit A “Budget and Payment Schedule” of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with Annex, Schedule 1.A to this Amendment.	A. Příloha A. Dodatek k příloze A (Rozpočet a harmonogram plateb). V důsledku dodatku č. 3 k protokolu se příloha A „Rozpočet a harmonogram plateb“ smlouvy tímto zcela odstraňuje a nahrazuje přílohou č. 1.A k tomuto dodatku.
The following changes to the budget have been made:	V rozpočtu byly provedeny následující změny:
a. Addition of payment terms for Unscheduled Visits Assessments;	a. Přidání platebních podmínek pro postupy neplánovaných návštěv;
b. Extension of Visits;	b. Prodloužení návštěv;
c. Addition of Home Health budget;	c. Doplnění rozpočtu pro domácí zdravotní péči;
d. Addition of New Procedures;	d. Doplnění nových postupů;
e. Addition of New Invoiceables.	e. Doplnění nových fakturovatelných položek.
B. Annex B. A new Annex B “Home Visits” is hereby added to the Agreement in the form attached as Schedule 1.B to this Amendment.	B. Příloha B. Ke smlouvě se tímto připojuje nová příloha B „Domácí návštěvy“ ve formě přiložené jako Příloha 1.B k tomuto dodatku.

<p>C. Sponsor Address. All references to Sponsor address in the Clinical Study Agreement are hereby changed to "1000 Sierra Point Parkway, Brisbane, CA 94005".</p>	<p>C. Adresa zadavatele. Všechny odkazy na adresu zadavatele smlouvě o klinickém hodnocení se tímto mění na „1000 Sierra Point Parkway, Brisbane, CA 94005“.</p>
<p>D. Payment Vendor. Effective January 1, 2021, all references to the payment vendor are hereby changed from Greenphire to PPD. All invoices and payment inquiries will now be addressed to:</p>	<p>D. Dodavatel plateb. S účinností od 1. ledna 2021 se všechny odkazy na dodavatele plateb tímto mění ze společnosti Greenphire na společnost PPD. Veškeré faktury a dotazy ohledně plateb budou nyní adresovány na:</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>PPD Investigator Services, LLC</p>	<p>PPD Investigator Services, LLC</p>
<p>929 North Front Street</p>	<p>929 North Front Street</p>
<p>Wilmington, NC 28401, USA</p>	<p>Wilmington, NC 28401, USA</p>
<p></p>	<p></p>
<p>2. Defined Terms. All capitalized terms used herein will have the meaning ascribed to each of them as defined herein, and if not defined herein, will have the meaning ascribed to each of them in the Agreement.</p>	<p>2. Vymezení pojmů. Všechny pojmy, které se v anglické verzi dokumentu uvádějí s velkými písmeny, budou mít význam, který je každému z nich připisován v rámci zde uvedených definic, a pokud zde definovány nejsou, budou mít význam, který je každému z nich připisován ve smlouvě.</p>
<p>3. No Other Amendments. Except as expressly amended hereby, all of the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.</p>	<p>3. Žádné další dodatky. S výjimkou změn výslovně upravených v tomto dokumentu zůstávají všechny podmínky smlouvy plně platné a účinné</p>
<p>4. Counterparts. This Amendment is executed in three counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which shall together be deemed to constitute one agreement.</p>	<p>4. Stejnopisy. Tento dodatek je vyhotoven ve 3 stejnopisech, přičemž každý z nich má platnost originálu a všechny společně představují jednu a tutéž listinu.</p>
<p><i>[Signature Page Follows]</i></p>	<p><i>[Následuje podpisová strana]</i></p>

IN WITNESS WHEREOF, Institution, Investigator and MyoKardia have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the Amendment Effective Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ zdravotnické zařízení, zkoušející a společnost MyoKardia uzavřely tento dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k datu účinnosti dodatku.

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ

By/ Podpis: _____

Ing. Michal Stiborek, MBA

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Date/ Datum: 25. 08. 2021

MyoKardia, Inc.

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: CSO

Date/ Datum: 20 Aug 2021

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:

By/ Podpis: _____

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: PI

Date/ Datum: 9 - AUG - 2021

Signature Page to

Amendment 1 to the Clinical Trial Agreement

ZZA44487_Czech Republic_English_MYK461-007(MAVA LTE)_Amendment to Clinical Trial Agreement

<u>Acknowledgement by Investigator</u>	<u>Potvrzení zkoušejícím lékařem</u>
I have read this Amendment, the Agreement and the Protocol for the Study, and I understand my obligations and those obligations of Institution. I will carry out my obligations and will assist in carrying out the obligations of Institution in compliance with this Agreement, the Protocol and all applicable laws, rules, guidance, and regulations including regulations of the FDA governing the conduct of clinical trials. I represent that I am a licensed medical practitioner in good standing under state and national law, and I am duly authorized to conduct the Study at Institution's facilities.	Přečetl(a) jsem si tento dodatek, smlouvu a protokol studie a rozumím svým povinnostem a povinnostem zdravotnického zařízení. Budu plnit své povinnosti a budu pomáhat při plnění povinností zdravotnického zařízení v souladu s touto smlouvou, protokolem a veškerými platnými zákony, pravidly, pokyny a předpisy, včetně předpisů úřadu FDA upravujících provádění klinických hodnocení. Prohlašuji, že disponuji lékařskou licenci, splňuji všechny podmínky místních a národních předpisů a mám řádné oprávnění k provádění studie v prostorách zdravotnického zařízení.
INVESTIGATOR:	ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ:
B	Podepsal(a):
Title: <u>PI</u>	Funkce: <u>PI</u>

ANNEX A, to Exhibit A	PŘÍLOHA A k příloze A
Budget and Payment Schedule	Rozpočet a harmonogram plateb
Schedule 1.A	Příloha 1.A

<u>BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE</u>		<u>ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB</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.		S přihlédnutím k provádění studie zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce zdravotnickému zařízení částku popsanou v rozpočtu a harmonogramu plateb. Strany souhlasí, že je tento rozpočet a harmonogram plateb součástí smlouvy a objasňuje náhrady spojené se smlouvou a zahrnuje všechny náklady související se studií, jak je uvedeno v protokolu.	
<u>Payment Terms</u>		<u>Platební podmínky</u>	
EC Fees	Sponsor shall reimburse Institution for EC fees in connection with the Study listed in the attached budget, following receipt of an approved invoice.	Poplatky EK	Zadavatel zdravotnickému zařízení uhradí poplatky EK v souvislosti se studií uvedené v příloženém rozpočtu, a to na základě přijetí schválené faktury.
Start Up Fee	Sponsor shall pay a non-refundable, start-up fee which includes Institutional overhead covering all start-up preparations upon execution of the Agreement and Sponsor approval. Institution shall invoice Sponsor for the start up payment, which will be paid within 45 days of the receipt of the start-up payment invoice.	Počáteční poplatek	Zadavatel zaplatí nevratný počáteční poplatek, který zahrnuje režii zdravotnického zařízení pokrývající všechny zahajovací přípravy, po uzavření smlouvy a schválení zadavatelem. Zdravotnické zařízení bude počáteční platbu fakturovat zadavateli, a ta bude proplacena do 45 dnů po přijetí faktury na počáteční platbu.
Study Visits	Sponsor shall pay Institution for visits completed by each Study subject as described in the attached budget. Study visit payments are based on procedures listed in the Protocol. Study visit payments are conditioned upon	Studijní návštěvy	Zadavatel zdravotnickému zařízení proplatí návštěvy dokončené jednotlivými studijními subjekty, jak je popsáno v příloženém rozpočtu. Platby za studijní návštěvy jsou založeny na postupech uvedených v

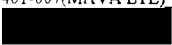
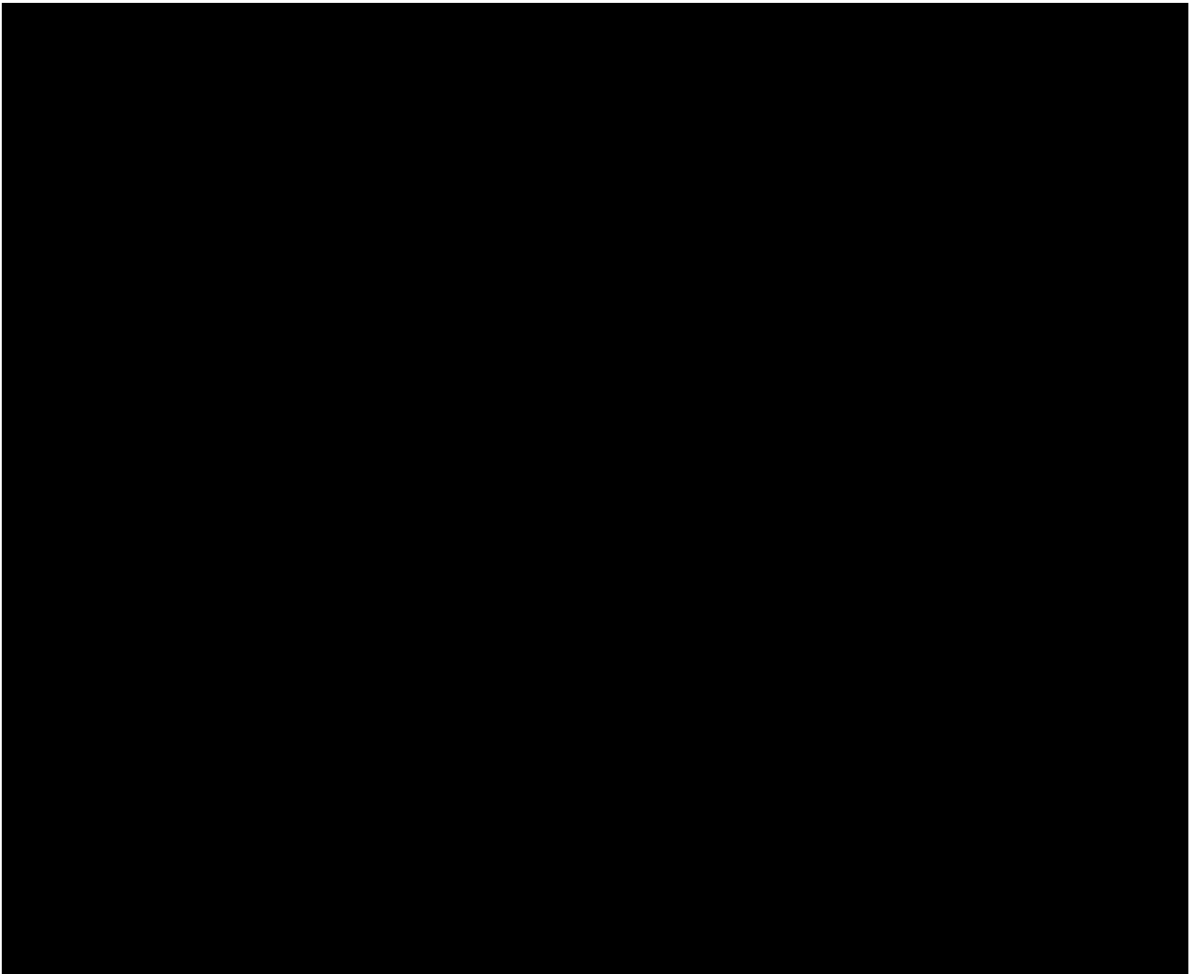
	<p>Institution's completion of Case Report Forms ("CRF"). Study visits will be paid automatically.</p> <p>Sponsor will pay Payee for the Study visits of a valid Study subject. A valid Study subject shall mean that the subject meets the inclusion criteria and does not meet the exclusion criteria defined in the Protocol, has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent) 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 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>protokolu. Platby za studijní návštěvu jsou podmíněny tím, že zdravotnické zařízení vyplní formuláře hlášení případu („CRF“). Studijní návštěvy budou propláceny automaticky.</p> <p>Zadavatel zaplatí příjemci za studijní návštěvy platného studijního subjektu. Platný studijní subjekt znamená, že subjekt splňuje kritéria zahrnutí do studie a nesplňuje kritéria vyloučení ze studie definovaná protokolem, podepsal ICF a autorizaci HIPAA (nebo místní ekvivalent), jak bylo zkontrolováno nebo schváleno v souladu s podmínkami této smlouvy, a dokončí jednotlivé studijní návštěvy. Pokud byl studijní subjekt ze studie z jakéhokoliv důvodu vyřazen, zadavatel zaplatí za všechny studijní návštěvy dokončené daným studijním subjektem. Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za další náklady nebo závazky vzniklé z provádění návštěv na místě nespecifikovaném na formuláři FDA č. 1572.</p>
Unscheduled Visit Assessments	<p>Unscheduled visit assessments will be paid per assessment completed based on the assessment fee as specified in the Budget or if not specified in the budget, backup documentation. Payment will be made upon receipt of a valid, payable invoice detailing the procedures performed, including date of visit, Subject ID number, and reason for unscheduled visit.</p>	Vyšetření při neplánovaných návštěvách	<p>Vyšetření při neplánovaných návštěvách budou hrazena za každé provedené vyšetření podle poplatku za vyšetření uvedeného v rozpočtu, nebo pokud není uveden v rozpočtu, v podpůrné dokumentaci. Platba bude uhrazena po přijetí platné faktury splatné na základě údajů o provedených výkonech, včetně data návštěvy, identifikačního čísla subjektu a důvodu neplánované návštěvy.</p>

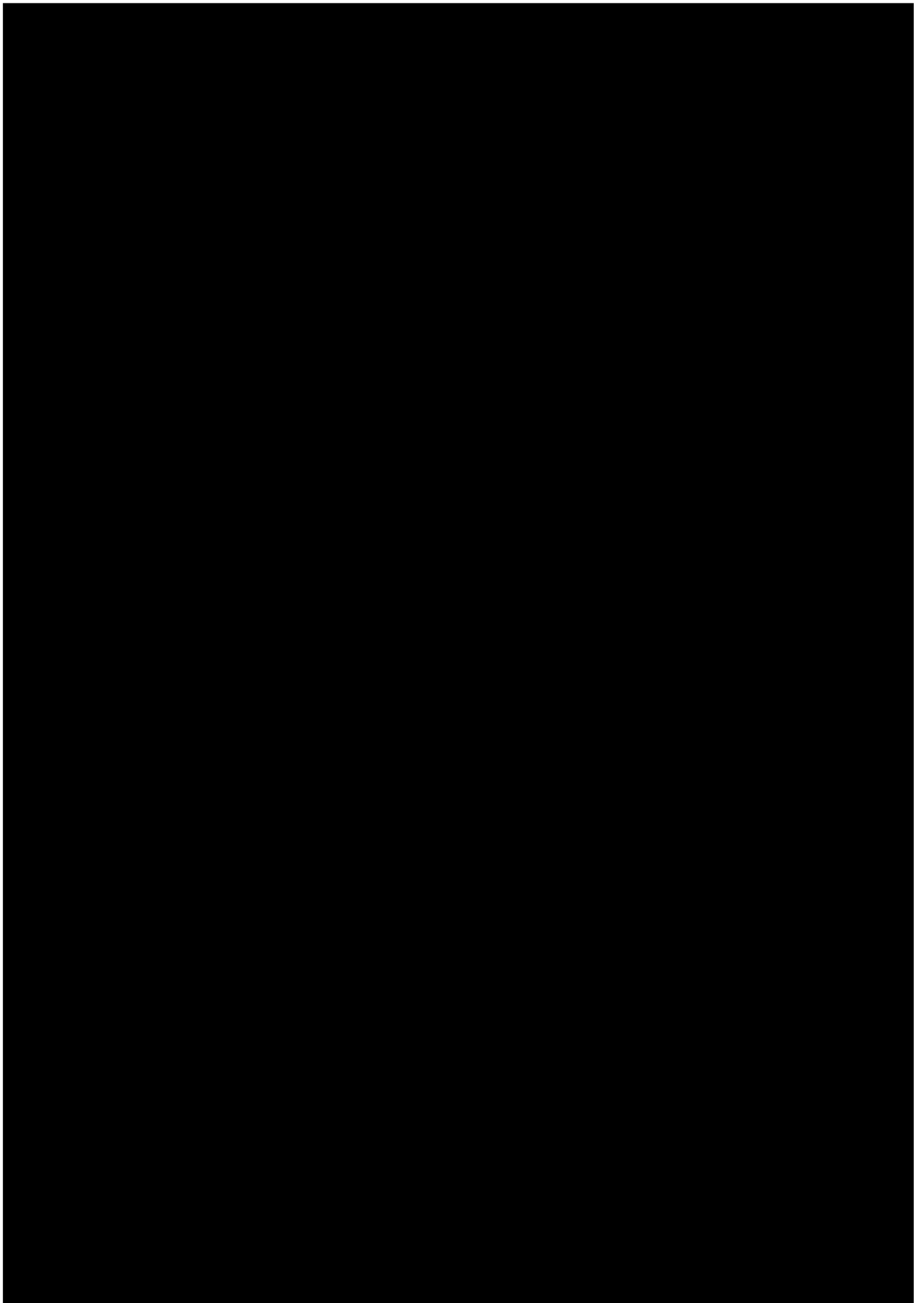
<p>Payment Frequency</p>	<p>Payee will be paid, in accordance with the attached budget, on a monthly basis. Sponsor will withhold fifteen percent (15%) of all payments for visits until Sponsor issues the final payment under the Agreement.</p> <p>Visit payments shall be made following receipt of the CRF for each completed visit for each Study subject and will be paid within 45 days of the end of the payment cycle, and shall continue as specified above through the close of the Study and until the final payment of all amounts due is made. Payments shall be based on subject visit information as verified by completed CRFs.</p> <p>Payments due to Payee may be delayed if the CRFs have not been completed within 5 business days of Study subject visits.</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 completed CRF corrections are received.</p>	<p>Frekvence plateb</p>	<p>Příjemce obdrží platbu v souladu s příloženým rozpočtem každý měsíc. Zadavatel zadrží patnáct procent (15 %) všech plateb za návštěvy, dokud neprovede konečnou platbu podle smlouvy.</p> <p>Platby za návštěvy budou prováděny po obdržení formuláře CRF za každou dokončenou návštěvu jednotlivých studijních subjektů, budou uhrazeny během čtyřiceti pěti (45) dnů od konce platebního cyklu a budou probíhat tak, jak je uvedeno výše, a to do data uzavření studie a provedení konečné platby všech splatných částek. Platby budou prováděny na základě informací o návštěvách subjektů ověřených vyplněnými formuláři CRF.</p> <p>Platby splatné příjemci se mohou opozdit, pokud nebudou formuláře CRF vyplněny do 5 pracovních dnů od návštěvy studijního subjektu.</p> <p>Po ukončení studie (z důvodu provedení studie nebo z jiného důvodu) budou veškeré zbývající částky splatné za dokončené návštěvy studijních subjektů proplaceny v následujícím platebním cyklu. Pro účely této části nebude ukončení považováno za platné (a konečné platby nebudou provedeny), dokud nebudou obdrženy všechny vyplněné a opravené formuláře CRF.</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</p>	<p>Konečná platba</p>	<p>Konečná platba bude provedena v souladu se zde uvedeným rozpočtem a harmonogramem plateb do čtyřiceti pěti (45) dnů od</p>

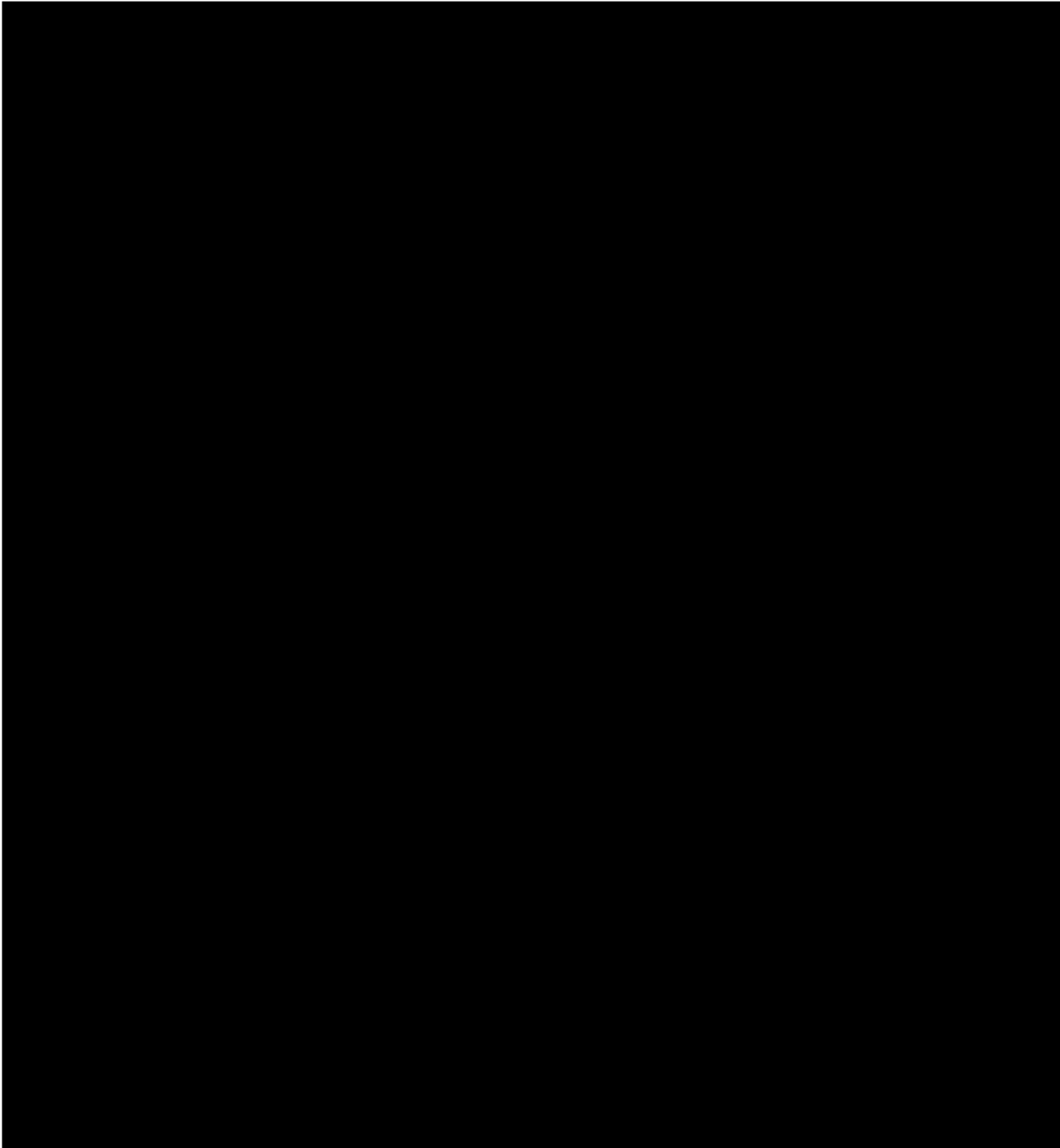
	all required visits and Sponsor's verification that all CRFs have been entered and verified and all queries have been resolved for each patient visit.		dokončení všech požadovaných návštěv a po ověření ze strany zadavatele, že byly vyplněny a ověřeny všechny formuláře hlášení případů a odpovězeny všechny dotazy v rámci každé návštěvy studijního subjektu.
Screen Failures	A "Screen Failure" is defined as a candidate who signs the ICF and (HIPAA authorization or country equivalent) and received any Study procedure but who is not randomized or enrolled into the Study. Institution shall request payment for each Screen Failure by submitting an invoice to Sponsor, specifying the candidate's initials and the date of the Screen Failure. 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.	Selhání screeningu	„Selhání screeningu“ je definováno jako kandidát, který vstoupí do screeningového procesu podle protokolu definujícího kritéria způsobilosti, podepíše ICF (a autorizaci HIPAA nebo místní ekvivalent) a podstoupí jakýkoliv postup v rámci studie, ale není do studie zařazen. Zdravotnické zařízení bude požadovat platbu za každé selhání screeningu zasláním faktury zadavateli, na které uvede iniciály kandidáta a datum selhání screeningu. Platba za selhání screeningu se vyplácí v souladu s tabulkou úhrady výdajů uvedenou v rozpočtu. Platby za jakékoliv selhání screeningu, které přesahují limit uvedený v rozpočtové tabulce, podléhají písemnému schválení zadavatele a měly by být adresovány programovému manažerovi nebo jinému zástupci určenému zadavatelem. Pokud se v průběhu studie změni schválený počet povolených plateb v případě selhání screeningu, není nutné tuto smlouvu měnit.
Expense Reimbursement	Sponsor shall also pay additional Study related expenses as listed in the attached budget or as otherwise pre-approved by Sponsor in writing. To request payment of these costs, Institution shall submit	Úhrada výdajů	Zadavatel rovněž proplatí další výdaje související se studií, jak je uvedeno v příloženém rozpočtu, nebo jiným způsobem předem písemně schváleným zadavatelem. K žádosti o úhradu těchto nákladů

	itemized invoices, accompanied by appropriate back-up documentation or receipts in accordance with the invoicing instructions below. The Payee will have up to 120 days after the completion of the Study to submit any outstanding invoices for reimbursement consideration and to resolve any payment discrepancies.		zdravotnické zařízení předloží podrobné faktury spolu s příslušnou dokumentací nebo potvrzeními v souladu s níže uvedenými pokyny pro fakturaci. Příjemce má lhůtu až 120 dní po dokončení studie, aby předložil případné nevyřízené faktury na úhrady a vyřešil případné platební nesrovnalosti.
<u>Invoicing Instructions</u>		<u>Pokyny pro fakturaci</u>	
Invoices should clearly identify the following:		Faktury musí jasně uvádět následující informace:	
<input type="checkbox"/> Investigator Name		<input type="checkbox"/> Jméno zkoušejícího	
<input type="checkbox"/> A unique invoice number		<input type="checkbox"/> Jedinečné číslo faktury	
<input type="checkbox"/> Payee Name		<input type="checkbox"/> Jméno příjemce	
<input type="checkbox"/> Remittance Details		Údaje o úhradě	
<input type="checkbox"/> Telephone or email address for invoice questions		<input type="checkbox"/> Telefonní číslo nebo e-mailovou adresu pro dotazy ohledně faktury	
<input type="checkbox"/> Protocol Number		<input type="checkbox"/> Číslo protokolu	
<input type="checkbox"/> Description of Items e.g. Line 1 CT Scan Fees		<input type="checkbox"/> Popis položek, např. Poplatky za CT vyšetření na řádku 1	
Line 2 Dexa Scan		Vyšetření Dexa na řádku 2	
Line 3 Screen Failure for Subject ##### on Jan 12, 2012		Selhání screeningu pro subjekt č. ##### 12. ledna 2012 na řádku 3	
Invoices missing a unique invoice number, Investigator Name or Protocol Number may result in delayed payment. To expedite timely payment, expenses should be itemized and combined into a single invoice when feasible.		V případě faktur, na kterých nebude uvedeno číslo faktury, jméno zkoušejícího nebo číslo protokolu, může dojít ke zpoždění platby. Aby bylo možné platbu urychlit, výdaje by měly být rozepsány a sloučeny do jedné faktury, pokud je to možné.	
Institution shall send invoices together with substantiating documentation for expense reimbursement to:		Zdravotnické zařízení odešle faktury spolu s podkladovou dokumentací k úhradě nákladů na adresu:	
To:	MyoKardia, Inc. c/o PPD Investigator Services LLC	Příjemce:	MyoKardia, Inc. c/o PPD Investigator Services LLC
Attention:	Payments	Kopie:	Platby
Address:	929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA	Adresa:	929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA
Or Email:		Nebo e-mail:	

Fax:		Fax:	
Reference:	MYK-461-007, [REDACTED]	Reference:	MYK-461-007, [REDACTED]
Inquiries regarding payment status or invoices can be sent to [REDACTED]		Dotazy týkající se stavu platby nebo faktur lze odesílat na adresu [REDACTED]	
A signed W-8 is required before any payments can be made under the Agreement. All payments under this Agreement will be remitted to the following Payee:		Před provedením jakékoli platby podle této smlouvy je zapotřebí podepsaný formulář W-8. Veškeré platby podle této smlouvy budou odeslány následujícímu příjemci:	
Payee Information / Informace o příjemci			
Taxpayer Identification Number / VAT Registration Number / Identifikační číslo plátce daně / Registrační číslo DPH	00023001/ VAT CZ00023001		
Institution Payee Name (Name must be the same as Form W-8) / Název zdravotnického zařízení příjemce (Název musí být stejný jako na formuláři W-8)	Institut klinické a experimentální medicíny		
Payee Business Address / Adresa společnosti příjemce	Václavská 1958/9 140 21 Praha 4 - Krč		
<i>*Please Note: Payments will be made to Name on Line 2 only / * Poznámka: Platba bude provedena pouze na jméno uvedené na řádce 2</i>			
Payment Contact Information / Kontaktní informace pro platbu			
Finance/Payment Contact Name / Finanční/platební kontaktní jméno	[REDACTED]		
Telephone Number / Telefonní číslo	[REDACTED]		
Email Address for Payment Notification / E-mailová adresa pro oznámení platby	[REDACTED]		
Electronic Payment Information / Informace pro elektronickou platbu			
Bank name / Název banky	ČNB		
Bank Address / Adresa banky	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1		
Account number / Číslo účtu	42334041/0710		
SWIFT or BIC code / SWIFT nebo BIC kód	CNBACZPP		
IBAN number / IBAN	CZ67 0710 0000 0000 4233 4041		
Currency / Měna	CZK/Kč		
The provision of missing, incorrect or updated bank details shall be provided in writing by the Payee to [REDACTED], and an amendment to the Agreement shall not be required, except for change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account.	Chybějící, nesprávné nebo aktualizované bankovní údaje musí být příjemci poskytnuty písemně na adresu [REDACTED] a dodatek k této smlouvě nebude vyžadován, pokud nedojde ke změně názvu příjemce / bankovního účtu nebo ke změně země, ve které je bankovní účet veden.		







ČINNOST / SPECIFIKACE - ACTIVITY / SPECIFICATION	ano/ne / yes/no	Jednotka / Unit	Částka / Amount	Počet jednotek celkem / Overall number of units	CELKEM / TOTAL
Iniciace klinického hodnocení (vč. administrace KH, ujednání podmínek realizace, úvodního školení) - dle rozsahu, uvedená částka je minimální / <i>Initiation of clinical trial (including administration of CT, arrangement of conditions of implementation, initial training) - according to scope, the amount is minima</i>					
Příjem a výdej HLP pacientovi (kontrola, dokumentace, kontakt IVRS, uskladnění v lékárně) - dle rozsahu / <i>Receipt of IP and dispensing IP to the patient (check, documentation, IVRS contact, pharmacy storage) - by scope</i>					
Audit dodržení podmínek SLP v centru / <i>Audit of GPP compliance in the center</i>					
Kontrolní návštěva monitora s účastí odpovědné osoby / <i>Monitoring visit of the monitor with the participation of the responsible person</i>					
Likvidace nepoužitých HLP smluvním partnerem / <i>Destruction of unused IP by a contracted partner</i>					

Schedule 1.B	Příloha 1.B
ANNEX B	PŘÍLOHA B
Home Visits	Domácí návštěvy
Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, the Parties hereby agree to the terms set forth below regarding the conduct of Study visits at a location other than the Institution's facilities:	Bez ohledu na jakékoli odlišné ustanovení této smlouvy se smluvní strany tímto dohodly na níže uvedených podmínkách týkajících se provádění návštěv v rámci studie na jiném místě, než jsou prostory zdravotnického zařízení:
1. Home Visits.	1. Domácí návštěvy.
<p>a. “Home Health Vendor” means Clinical Trial Service B.V. or any other home health vendor that Sponsor and Institution have agreed, in writing, is authorized to conduct Study visits at a location other than the Institution's facilities unless and until Sponsor notifies Institution in writing that such vendor is no longer authorized to conduct such Study visits.</p>	<p>a. „Poskytovatel domácí zdravotní péče“ je společnost Clinical Trial Service B.V. nebo kterýkoli jiný poskytovatel domácí zdravotní péče, jemuž zadavatel a zdravotnické zařízení poskytl písemný souhlas s prováděním návštěv v rámci studie na jiném místě, než jsou prostory zdravotnického zařízení, dokud zadavatel písemně neoznámí zdravotnickému zařízení, že tento poskytovatel již není tyto návštěvy v rámci studie oprávněn provádět.</p>
<p>b. “Home Visit” means a Study visit that is conducted at a location other than the Institution's facilities, including a Study subject's home or other location designated by the Institution in accordance with the Protocol and agreed to by Sponsor in writing, by a Home Health Vendor.</p>	<p>b. „Domácí návštěva“ je návštěva v rámci studie, kterou poskytovatel domácí zdravotní péče provádí na jiném místě, než jsou prostory zdravotnického zařízení, včetně pacientovy domácnosti nebo jiného místa určeného zdravotnickým zařízením v souladu s protokolem a písemným souhlasem zadavatele.</p>

<p>c. If a Study Subject is unable to participate in the Study at the Institution's facilities due to COVID-19, other pandemics, natural disasters, or other major disruptions and Principal Investigator determines, in accordance with the Protocol, that an alternative to a Study visit at the Institution's facilities is appropriate, then, Institution shall, and shall cause Principal Investigator to, provide for such alternative, whether by telephone or Home Visit (or such other method as determined by the Principal Investigator), in accordance with the Protocol. Institution acknowledges that as a condition for a Home Visit, Institution may be required to enter into a separate agreement among the Home Health Vendor, Institution and/or the Principal Investigator.</p>	<p>c. Pokud se pacient nemůže účastnit studie v prostorách zdravotnického zařízení z důvodu onemocnění COVID-19, jiné pandemie, přírodní katastrofy nebo jiných závažných narušení a hlavní zkoušející v souladu s protokolem rozhodne, že je alternativa studijních návštěv v prostorách zdravotnického zařízení vhodná, poté zdravotnické zařízení takovou alternativu umožní a zajistí, aby totéž učinil i hlavní zkoušející, a to telefonicky nebo v rámci domácí návštěvy (nebo jiným způsobem stanoveným hlavním zkoušejícím) v souladu s protokolem. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že podmínkou provedení domácí návštěvy může být povinnost zdravotnického zařízení uzavřít samostatnou smlouvu mezi poskytovatelem domácí zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím.</p>
<p>d. If such alternative determined by the Principal Investigator is a Home Visit, (1) Institution shall, and shall cause Principal Investigator to: (A) provide Home Health Vendor written instructions for each such Home Visit, including all information that Home Health Vendor needs to conduct each Home Visit; (B) direct and supervise all activities of Home Health Vendor with respect to Home Visits; (C) ensure that any procedures conducted by the Home Health Vendor on Study subjects are conducted according to the Protocol, the FDA Form 1572</p>	<p>d. Pokud je takovou alternativou určenou hlavním zkoušejícím domácí návštěva, (1) zdravotnické zařízení musí učinit následující a zajistí, aby totéž učinil i hlavní zkoušející: (A) poskytnout písemné pokyny pro poskytovatele domácí zdravotní péče a každou takovou návštěvu, včetně všech informací o postupech, které musí poskytovatel domácí zdravotní péče při každé domácí návštěvě provést; (B) řídit a dohlížet na veškeré činnosti poskytovatele domácí zdravotní péče s ohledem na domácí návštěvy; (C) zajistit, aby</p>

<p>completed by Principal Investigator for the Study and applicable law; and (D) ensure the rights, safety, and welfare of Study subjects during each Home Visit as if such Study visit were conducted at the Institution, (2) Institution acknowledges and agrees that the Study subject for each Home Visit remains under the Principal Investigator's care during such Home Visit and (3) the provisions of the Agreement, including this Exhibit B shall apply with respect to such Home Visit.</p>	<p>veškeré postupy prováděné poskytovatelem domácí zdravotní péče pro pacienty ve studii byly prováděny v souladu s protokolem, formulářem č. 1572 úřadu FDA vyplněným hlavním zkoušejícím pro účely studie a platnými zákony; a D) zajistit práva, bezpečnost a prospěch pacientů ve studii během každé domácí návštěvy, jako by se taková návštěva uskutečnila ve zdravotnickém zařízení, (2) zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že pacient ve studii pro účely každé domácí návštěvy zůstává během takové domácí návštěvy v péči hlavního zkoušejícího, a (3) na takovou domácí návštěvu se vztahují ustanovení smlouvy včetně této přílohy B.</p>
<p>e. For clarity, if a Study subject requests a Home Visit due to COVID-19, other pandemics, natural disasters, or other major disruptions, but Principal Investigator determines that a Home Visit cannot be conducted in accordance with the Protocol, applicable law or otherwise without compromising the integrity of the Study, Institution may reject the Study subject's request for a Home Visit.</p>	<p>e. Pro objasnění – pokud pacient ve studii v důsledku onemocnění COVID-19, jiné pandemie, přírodní katastrofy nebo jiných závažných narušení požádá o domácí návštěvu, ale hlavní zkoušející rozhodne, že domácí návštěvu nelze v souladu s protokolem, platnými zákony nebo jinými nařízeními provést, aniž by tím byla ohrožena integrita studie, zdravotnické zařízení může žádost pacienta ve studii o domácí návštěvu zamítnout.</p>
<p>f. Institution shall not, and shall cause Principal Investigator not to, provide any Home Health Vendor any instructions that are inconsistent with the Protocol or any other written instructions</p>	<p>f. Zdravotnické zařízení neposkytne žádnému poskytovateli domácí zdravotní péče jakékoli pokyny, které nejsou v souladu s protokolem nebo jinými písemnými pokyny</p>

<p>with respect to Home Visits provided by Sponsor to Institution.</p>	<p>týkajícími se domácích návštěv, které zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení, a zajistí, aby totéž učinil i hlavní zkoušející.</p>
<p>g. With respect to each Home Visit, Institution shall follow the procedures set forth in the Protocol (or otherwise provided by Sponsor to Institution in writing) to obtain all information and data collected by the applicable Home Health Vendor in connection with the conduct of such Home Visit, including, but not limited to, CRFs, medical records, source worksheets, x-rays, CT scans, MRIs, other diagnostic images and all other primary data sources underlying data records on the CRF. For clarity, "Study data" shall include all CRFs and any other records, reports, and data collected or prepared in connection with each Home Visit, and Institution's obligations under the Agreement with respect to record-keeping shall apply with respect to records generated in connection with each Home Visit.</p>	<p>g. Při každé domácí návštěvě bude zdravotnické zařízení dodržovat postupy stanovené protokolem (nebo jinak písemně poskytnuté zdravotnickému zařízení zadavatelem) za účelem získání veškerých informací a údajů shromážděných příslušným poskytovatelem domácí zdravotní péče v souvislosti s prováděním dané domácí návštěvy, mimo jiné včetně formulářů CRF, zdravotních záznamů, zdrojových pracovních listů, rentgenových snímků a snímků CT a MR, dalších diagnostických snímků a všech dalších základních datových zdrojů, které slouží jako podklady k údajům ve formuláři CRF. Pro objasnění – „údaje ze studie“ zahrnují všechny formuláře CRF a veškeré další záznamy, zprávy a údaje shromážděné nebo vyhotovené v souvislosti s každou domácí návštěvou a povinnosti zdravotnického zařízení podle této smlouvy s ohledem na uchovávání záznamů se budou vztahovat na záznamy vytvořené v souvislosti s každou domácí návštěvou.</p>
<p>h. Institution shall not have any obligations with respect to the costs and expenses of any Home Health Vendor in connection with any Home Visit.</p>	<p>h. Zdravotnické zařízení nebude mít žádné povinnosti, pokud jde o náklady a výdaje kteréhokoli poskytovatele domácí zdravotní péče v souvislosti s jakoukoli domácí návštěvou.</p>

<p>i. Within five (5) business days after each Home Visit, Institution shall provide Sponsor with a report describing (1) the reasons for such Home Visit, (2) the procedures that were performed, (3) actions taken to ensure that such Home Visit was conducted in accordance with the Protocol and (4) deviations (if any) from the Protocol.</p>	<p>i. Do pěti (5) pracovních dnů po každé domácí návštěvě poskytne zdravotnické zařízení zadavateli zprávu popisující (1) důvody dané domácí návštěvy, (2) postupy, které byly provedeny, (3) opatření přijatá za účelem provedení dané domácí návštěvy v souladu s protokolem a (4) odchylky (pokud existují) od protokolu.</p>
<p>2. Study Drug Delivery.</p>	<p>2. Dodávka hodnoceného přípravku.</p>
<p>a. “Delivery Vendor” means each vendor that Sponsor has notified Institution in writing that Sponsor has authorized to deliver Study Drug to Study subjects at locations other than the Institution and has not notified Institution in writing that such authorization has been revoked.</p>	<p>a. „Dodavatel hodnoceného přípravku“ je každý dodavatel, o němž zadavatel písemně informuje zdravotnické zařízení s tím, že jej pověřil dodáním hodnoceného přípravku pacientům ve studii na jiné místo, než je zdravotnické zařízení, a to dokud písemně neinformuje zdravotnické zařízení o zrušení takového pověření.</p>
<p>b. If Institution is unable to administer or dispense Study Drug at the Institution’s facilities due to COVID-19, other pandemics, natural disasters, or other major disruptions, then, subject to the written consent of Sponsor, Institution shall, and shall cause Principal Investigator to, coordinate the delivery of the Study Drug in accordance with the Protocol or Sponsor’s written instructions, using a Delivery Vendor with whom Sponsor or its designee has contracted. Institution shall not, and shall cause Principal Investigator not to, provide any Delivery Vendor (1) any instructions that are inconsistent with the Protocol or any other written</p>	<p>b. Pokud zdravotnické zařízení v důsledku onemocnění COVID-19, jiných pandemií, přírodních katastrof nebo jiných závažných narušení není schopno podat nebo vydat hodnocený přípravek v prostorách zdravotnického zařízení, na základě zadavatelova písemného souhlasu zajistí, aby hlavní zkoušející koordinoval dodávku hodnoceného přípravku v souladu s protokolem nebo písemnými pokyny zadavatele, a to prostřednictvím dodavatele hodnoceného přípravku, s nímž zadavatel nebo jím pověřená osoba uzavřela smlouvu. Zdravotnické zařízení neposkytne žádnému</p>

<p>instructions with respect to delivery of Study Drug to Study subjects at locations other than Institution's facilities provided by Sponsor to Institution or (2) any amount of Study Drug in excess of the amount that is deemed absolutely necessary by the Principal Investigator to conduct the Study.</p>	<p>dodavateli hodnoceného přípravku (1) jakékoli pokyny, které nejsou v souladu s protokolem nebo jinými písemnými pokyny, které se týkají dodávky hodnoceného přípravku pacientům ve studii na jiné místo, než jsou prostory zdravotnického zařízení, a které zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení, nebo (2) jakékoli množství hodnoceného přípravku přesahující množství, které hlavní zkoušející považuje za nezbytně nutné k provádění studie, a zajistí, aby totéž učinil i hlavní zkoušející.</p>
<p>c. Institution and Principal Investigator will coordinate with Delivery Vendor, as necessary, to retrieve any such Study Drug remaining with a Study subject as of the Study close-out visit or upon early termination of the Agreement.</p>	<p>c. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dodávky v případě potřeby koordinovat s dodavatelem hodnoceného přípravku tak, aby zajistili zpětný odběr veškerého hodnoceného přípravku, který pacientovi ve studii zůstane při závěrečné návštěvě v rámci studie nebo při předčasném ukončení smlouvy.</p>
<p>d. Sponsor shall bear all costs and expenses related to any Delivery Vendor in connection with any delivery of Study Drug and Institution shall comply with all applicable laws, including state pharmacy law, in causing the delivery of Study Drug.</p>	<p>d. Zadavatel ponese veškeré náklady a výdaje, pokud jde o kteréhokoli dodavatele hodnoceného přípravku a jakoukoli jeho dodávku a zdravotnické zařízení bude při zajišťování dodávek hodnoceného přípravku dodržovat všechny platné zákony, včetně místních lékárenských zákonů.</p>
<p>3. Remote Study Monitoring.</p>	<p>3. Vzdálené monitorování studie.</p>
<p>a. At reasonable times and upon reasonable notice, Sponsor and/or its respective appointed representatives shall have the right, via remote, or centralized means (including through</p>	<p>a. Zadavatel a/nebo jím určení zástupci mají v přiměřeném termínu a po včasné oznámení právo, prostřednictvím dálkových nebo centralizovaných prostředků</p>

<p>use of appropriate electronic access methods, as elected by Sponsor) to inspect, audit, and monitor the Study, Institution's facilities, and to inspect, audit and have Direct Access (as defined by ICH-GCP) to all records relating to the disposition of the Study Drug and the performance of all required Protocol procedures on Study subjects, which for clarity, shall include all records generated by Home Health Vendor. With respect to Sponsor's access to Study subject medical records and Source Documents (as defined by ICH-GCP) (e.g., for source data verification), Institution shall make reasonable efforts to accommodate such access through any modality requested by Sponsor, compliant with applicable laws, and acceptable to the applicable IRB (examples of such modalities may include, but are not limited to, remote access to electronic medical records, use of a secure remote viewing portal for review of paper copies of Study subject medical records and Source Documents, or uploading of certified copies of Study subject medical records and Source Documents onto an electronic system controlled by Sponsor).</p>	<p>(včetně použití vhodných elektronických přístupových metod dle volby zadavatele), provádět kontroly, audity a monitorování studie a prostor zdravotnického zařízení a provádět kontroly a audity všech záznamů týkajících se likvidace hodnoceného přípravku a provádění všech protokolů požadovaných postupů u pacientů ve studii, které pro srozumitelnost budou zahrnovat všechny záznamy vytvořené poskytovatelem domácí zdravotní péče, a mít k nim přímý přístup (dle definice v pokynech ICH-GCP). Pokud jde o zadavatelův přístup ke zdravotním záznamům a zdrojovým dokumentům pacientů ve studii (dle definice v pokynech ICH-SKP) (např. pro ověření zdrojových dat), zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí, aby umožnilo takový přístup prostřednictvím jakékoli zadavatelem požadované modality, která je v souladu s platnými zákony a přijatelná pro příslušnou IRB (mezi příklady takových modalit může mimo jiné patřit vzdálený přístup k elektronickým zdravotním záznamům, použití zabezpečeného portálu vzdáleného sledování k přezkoumání papírových kopií zdravotních záznamů a zdrojových dokumentů pacienta ve studii nebo nahrávání ověřených kopií zdravotních záznamů a zdrojových dokumentů pacienta ve studii do elektronického systému kontrolovaného zadavatelem).</p>
<p>4. Other Applicable Terms.</p>	<p>4. Další platné podmínky.</p>
<p>a. Institution's obligations with respect to the retention and maintenance of records shall apply to Study Drug delivered by</p>	<p>a. Povinnosti zdravotnického zařízení týkající se uchování a správy záznamů se budou vztahovat na hodnocený přípravek dodaný</p>

Delivery Vendor and all procedures performed through a remote visit such as a Home Visit.	dodavatelem hodnoceného přípravku a všechny postupy prováděné při návštěvě na dálku, jako je domácí návštěva.
b. Institution and Principal Investigator may disclose Confidential Information to the Home Health Vendor for purposes of directing the Home Health Vendor in the conduct of a Home Visit.	b. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou poskytovateli domácí zdravotní péče sdělit důvěrné informace za účelem jeho nasměrování při provádění domácí návštěvy.
c. To the extent any other provision of the Agreement is inconsistent with the provisions set forth in this Annex B, such other provision shall be deemed amended <i>mutatis mutandis</i> as necessary to effectuate the provisions of this Annex B.	c. Pokud je jakékoli jiné ustanovení dohody v rozporu s ustanoveními uvedenými v této příloze B, považuje se takové jiné ustanovení za <i>obdobně pozměněné</i> tak, jak je nezbytné pro platnost ustanovení této přílohy B.
d. Any capitalized term not defined above shall have the meaning ascribed to it in the Agreement.	d. Jsou-li v anglické verzi dokumentu použity jakékoli pojmy s velkými písmeny, které nejsou definovány výše, mají význam, který je jim připisován ve smlouvě.