

**AMENDMENT #3 TO CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

This Amendment (the "**Amendment**") to the Clinical Study Agreement, dated 21-Aug-2017 (the "**Agreement**"), for the clinical study (the "**Study**") conducted in accordance with the protocol **PR-30-5017-C** entitled "**A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study of Niraparib Maintenance Treatment in Patients with Advanced Ovarian Cancer Following Response on Front-Line Platinum-Based Chemotherapy**" and any amendments thereto (the "**Protocol**"), is made by and between:

Fakultní nemocnice Plzeň (University Hospital Plzen),

Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Czech Republic, ID No.: 00669806, Tax ID No.: CZ00669806, represented by Václav Šimánek, MD, Ph.D., the Executive, (the "**Institution**")

and

Assoc. Prof. Jiří Presl, MD, PhD,

Clinic of Gynecology and Obstetrics, University Hospital Plzen, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Czech Republic (the "**Investigator**")

and

Tesaro, Inc.,

a Delaware corporation with an office at 1000 Winter Street, Suite 3300, Waltham, Massachusetts 02451 U.S.A; represented by PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered with Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by [REDACTED], by [REDACTED], by Power of Attorney

**DODATEK #3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM
HODNOCENÍ**

Tento Dodatek (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení s datem 21. 08. 2017 (dále jen „**Smlouva**“) ke klinické studii (dále jen „**Studie**“) prováděné v souladu s Protokolem **PR-30-5017-C** s názvem: „**Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze 3 kontrolovaná placebem hodnotící udržovací léčbu Niraparibem u pacientek s pokročilým karcinomem vaječníků s klinickou odpovědí na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny**“ a všemi jeho dodatky (dále jen „**Protokol**“) se uzavírá mezi:

Fakultní nemocnice Plzeň,

Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika, IČ: 00669806, DIČ: CZ00669806, zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

Doc. MUDr. Jiří Presl, Ph.D.

Gynekologicko-porodnická klinika, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

a

Tesaro, Inc.,

delawareská společnost se sídlem: 1000 Winter Street, Suite 3300, Waltham, Massachusetts 02451 USA; zastoupená PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČO: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v Obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 132148, zastoupená [REDACTED], na základě plné moci

(dále jen „**Zadavatel**“ nebo „**Tesaro**“)

(“Sponsor” or “Tesaro”)

WHEREAS, effective as from the 29 July 2020, Sponsor has appointed as its EU legal representative TESARO BIO NETHERLANDS B.V., with an address at Joop Geesinkweg 00901, 1114AB Amsterdam-Duivendrecht, The Netherlands, which has replaced Sponsor’s previous EU legal representative - Tesaro UK Limited;

WHEREAS, the parties wish to revise the Fee and Payment Schedule, Attachment 1 to the Agreement in order to revise the Sponsor’s invoicing details;

WHEREAS, the parties agree that for the purposes of efficient payment administration they will completely replace the contents of Attachment 1 with the relevant updated contents;

WHEREAS, in order to so replace the contents of Attachment 1, the parties have agreed to enter into this Amendment.

The parties hereby agree as follows:

1. The Fee and Payment Schedule under Attachment 1 to the Agreement shall be replaced in its entirety by the “Revised Fee and Payment Schedule” as annexed to this Amendment.
2. This Amendment shall be considered effective as of the date of its publication on the Contracts Register.
3. The parties acknowledge that Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register obliges the Institution to publish this Amendment, the Agreement and any other amendments to the Agreement (the “**Documents**”). The Sponsor or its designee shall prepare a machine-readable electronic format of the Documents which will blind out sensitive information in compliance with Section 3 Subsection 1 of the Act on the Contract Register and send them to the Institution for publication. Once the Institution publishes the Documents, the Institution shall inform Sponsor’s designee of the publication by email sent to: [REDACTED]

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel s účinností od 29. července 2020 jmenoval společnost TESARO BIO NETHERLANDS B. V. se sídlem: Joop Geesinkweg 00901, 1114AB Amsterdam-Duivendrecht, Nizozemsko, svým právním zástupcem v EU nahrazujícím předchozího právního zástupce v EU společnost Tesaro UK Limited;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si strany přejí revidovat Rozpis plateb stanovený v Příloze 1 ke Smlouvě za účelem revize fakturačních údajů Zadavatele;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany souhlasí s tím, aby obsah Přílohy 1 byl zcela nahrazen relevantním aktualizovaným obsahem za účelem efektivní úhrady plateb;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany souhlasí s uzavřením tohoto Dodatku za účelem nahrazení obsahu Přílohy 1.

Strany se dohodly následovně:

1. Rozpis plateb v Příloze 1 ke Smlouvě bude zcela nahrazen „Revidovaným rozpisem plateb“ připojeným k tomuto Dodatku.
2. Tento Dodatek nabývá účinnosti k datu uveřejnění v Registru smluv.
3. Smluvní strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tento Dodatek, Smlouvu a veškeré další dodatky ke Smlouvě (dále jen „**Dokumenty**“) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zadavatel nebo jeho zástupce připraví strojově čitelnou verzi Dokumentů v elektronickém formátu se znečitelněnými citlivými údaji v souladu s ustanovením § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a zašle ji Zdravotnickému zařízení k uveřejnění. Zdravotnické zařízení bude informovat Zadavatele o uveřejnění Smlouvy prostřednictvím emailové adresy: [REDACTED].

4. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement.

This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. Except as provided herein, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

4. Výrazy s velkým počátečním písmenem použité v tomto Dodatku, které však nejsou redefinovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.

Tento Dodatek je součástí Smlouvy jako její příloha. S výjimkou ustanovení tohoto Dodatku zůstávají v plné platnosti veškeré podmínky stanovené Smlouvou.

[NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Amendment has been executed in three originals, one for each party. | Tento Dodatek byl vypracován ve třech vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží jedno.

The Institution/Zdravotnické zařízení: / **Fakultní nemocnice Plzeň**
(University Hospital Plzen)

Name: / Jméno: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.

Title: / Pozice: the Executive | ředitel

Dated: / Datum: _____

The Investigator: / Hlavní zkoušející:

Name: / Jméno: Doc. MUDr. Jiří Presl, Ph.D.

Dated: / Datum: _____

Sponsor/Zadavatel: Tesaro, Inc.

Executed by PSI CRO Czech Republic s.r.o.. based on a power of attorney / Podepsal/a za PSI CRO Czech Republic s.r.o. na základě plné moci:

Name: / Jméno: [REDACTED]

Title: / Pozice: [REDACTED], by Power of Attorney/na základě plné moci

Dated: / Datum: _____

Name: / Jméno: [REDACTED]

Title: / Pozice: by Power of Attorney/na základě plné moci

Dated: / Datum: _____

**Annex to AMENDMENT #3 TO CLINICAL
STUDY AGREEMENT**

Revised Fee and Payment Schedule

INSTITUTION: Fakultní nemocnice Plzeň
(University Hospital Plzen)

INVESTIGATOR: Assoc. Prof. Jiří Presl, MD,
PhD,

In full consideration for performance of the Study, Sponsor or its designee will pay the Payee identified below as follows:

BUDGET: See Attachment 1-A

1. Payment Schedule:

1.1 Payee:

The Payee under this Attachment 1 shall be the Institution.

The parties agree that the Payee designated below is the proper Payee for the Agreement and that payments under the Agreement will be made only to the following Payee:

**Příloha k DODATKU #3 KE SMLOUVĚ
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Revidovaný rozpis plateb

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Fakultní
nemocnice Plzeň

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ: Doc. MUDr. Jiří Presl,
CSc

Po zvážení provedení Studie bude Zadavatel nebo jeho zástupce platit Příjemci níže definované platby:

ROZPOČET: Viz Příloha 1 - A

1. Přehled plateb:

1.1 Příjemce:

Příjemcem je dle této Přílohy 1 Zdravotnické zařízení.

Strany souhlasí s tím, že níže uvedený Příjemce je řádným příjemcem dle této Smlouvy a že platby dle této Smlouvy budou adresovány výhradně tomuto Příjemci:

Contract Payee/Smluvní příjemce	Institution/Zdravotnické zařízení
Contract Payee Name (must match name in the Agreement)/Název Smluvního příjemce (musí souhlasit s názvem uvedeným ve Smlouvě)	Fakultní nemocnice Plzeň (University Hospital Plzen)
PAYEE ADDRESS/ADRESA PŘÍJEMCE:	Fakultní nemocnice Plzeň
	Edvarda Beneše 1128/13
	305 99 Plzeň
	Czech Republic/Česká republika

VAT/TAX ID NUMBER/DIČ/IČ	CZ00669806
Banking Information/Bankovní údaje	
Bank Name/Název banky	Czech National Bank/Česká národní banka
Bank Street/Ulice	Na Příkopě 28
Bank City/Město	Praha
Bank State/Province/Stát	-
Bank Postal Code/PSČ	115 03
Bank Country/Stát	Czech Republic/Česká republika
Account Number (if applicable)/Číslo účtu (pokud je relevantní)	34534-33739311
Receiving Account Currency/Měna účtu příjemce	EUR/Euro
IBAN number/IBAN	CZ91 0710 0345 3400 3373 9311
SWIFT-Code/SWIFT kód	CNBACZPP
Bank Number/Číslo banky	0710
Other country specific bank info/Další bankovní údaje	
Contact Information/Kontaktní údaje	
PAYEE CONTACT NAME/KONTAKTNÍ OSOBA PŘÍJEMCE	██████████
PAYEE CONTACT Email/KONTAKTNÍ email PŘÍJEMCE	██████████

Payee contact phone number/Kontaktní telefonní číslo příjemce	██████████
Language preference/Jazyk	Czech/čeština

For receipt of payment under the Agreement, Payee agrees that Payee will only provide banking information for a bank account belonging to Payee.

Payments will be made in EURO.

1.2 Periodic Payments:

Sponsor or its designee will reimburse the Payee quarterly, on a completed visit per Study subject basis in accordance with this Attachment 1 and 1-A. Ninety percent (90%) of each payment due, including Screen Failure, if applicable (see Section 1.4 below), will be made based upon prior quarter enrollment data confirmed by CRFs received from the Investigator supporting Study subject visitation subject to Sponsor approval. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual Study subject visits, and will be paid by Sponsor or its designee to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor and/or its designee, the return of all unused supplies to Sponsor or its designee, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement and all terms and conditions thereof.

DrugDev Inc (“**DrugDev**” = IQVIA Clinical Trial Payments), registered address at 1170 Devon Park Drive; 3rd Floor, Wayne, PA 19087 has been contracted by the Sponsor to make payments to payees on the Study. DrugDev will receive invoices and process

Aby Příjemce obdržel platbu dle této Smlouvy, souhlasí Příjemce s poskytnutím pouze bankovních údajů k účtu, který patří Příjemci.

Platby budou hrazeny v eurech.

1.2 Periodické platby:

Zadavatel nebo jeho zástupce bude platby Příjemci vyplácet čtvrtletně dle návštěv absolvovaných Subjekty studie v souladu s Přílohou 1 a 1 – A. Devadesát procent (90%) každé splatné částky včetně případných Neúspěšných screeningů (viz Oddíl 1.4 níže) bude uhrazeno na základě údajů o zařazení Subjektu studie za předchozí čtvrtletí ověřených dle CRF vyplněného Hlavním zkoušejícím a dokládajícím návštěvy Subjektu studie podléhající schválení Zadavatele. Zbylá zasloužená částka až do deseti procent (10%) bude dopočítána po ověření skutečně absolvovaných návštěv Subjektem studie a bude Příjemci vyplacena Zadavatelem nebo jeho zástupcem po závěrečném převzetí všech stran CRF Zadavatelem, vyjasnění údajů, obdržení a schválení všech nedodaných regulačních dokumentů vyžadovaných Zadavatelem a/nebo jeho zástupcem, navrácení všech nepoužitých materiálů Zadavateli nebo jeho zástupci a po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených v této Smlouvě a všech podmínek této Smlouvy.

Zadavatel uzavřel smlouvu se společností DrugDev Inc (“**DrugDev**” = IQVIA Clinical Trial Payments), se sídlem na adrese 1170 Devon Park Drive; 3rd Floor, Wayne, PA 19087, na jejímž základě bude DrugDev v rámci Studie platit příjemcům plateb. DrugDev bude za Zadavatele

payments on behalf of the Sponsor unless otherwise agreed.

ALL QUESTIONS REGARDING STUDY PAYMENTS OR FINANCIAL ARRANGEMENTS SHOULD BE DIRECTED TO SPONSOR OR ITS DESIGNEE, DrugDev (IQVIA Clinical Trial Payments):

Email: [REDACTED]

Subject Line /PROTOCOL # PR-30-5017-C

CRFs shall be completed by Investigator within ten (10) calendar days following an interaction/visit required under the Protocol with a Study subject, or of receipt of the Study subject's test results. At the request of Sponsor or its designees, Investigator will correct any errors and/or omissions to the CRFs within seven (7) calendar days from the date of the request and will make available to Sponsor and/or its designees the corrected CRFs and supporting records for further verification.

CRFs will qualify for payment based on Study subject status as follows:

- Completed per Protocol: fully payable.
- Discontinued due to adverse event: prorated for the number of completed visits/procedures.
- Other discontinuation or Study subject lost to follow up: prorated for the number of completed visits/procedures.

CRFs will not qualify for payment in the event of a violation by Institution or Investigator as follows:

- Material Protocol violation.
- Violation of applicable law or regulation.

1.3 Final Payment:

přijímat faktury a vyřizovat platby nebude-li dohodnuto jinak.

VEŠKERÉ DOTAZY TÝKAJÍCÍ SE STUDIJNÍCH PLATEB ČI FINANČNÍCH UJEDNÁNÍ SMĚŘUJTE NA ZADAVATELE NEBO JEHO ZÁSTUPCE DrugDev (IQVIA Clinical Trial Payments):

Email: [REDACTED]

Předmět /PROTOCOL # PR-30-5017-C

Hlavní zkoušející vyplní CRFs během deseti (10) kalendářních dnů následujících po komunikaci se Subjektem studie / návštěvě Subjektu studie v souladu s Protokolem, nebo obdržení výsledků vyšetření Subjektu studie. Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele nebo jeho zástupce opraví veškeré chyby a/nebo chybějící údaje v CRFs, a to během sedmi (7) kalendářních dnů od data žádosti a opravené CRFs a doplňující dokumentaci zpřístupní Zadavateli a/nebo jeho zástupci pro další ověření.

Platbu bude možné provést na základě níže uvedených informací Subjektu studie v CRFs:

- provedeno dle Protokolu: vyplatit plnou částku.
- léčba vysazena z důvodu nežádoucích příhod: vyplatit poměrnou částku dle absolvovaných návštěv/procedur.
- léčba vysazena z jiného důvodu nebo Subjekt studie již není možné dále sledovat: vyplatit poměrnou částku dle absolvovaných návštěv/procedur.

Platba na základě CRFs nebude uhrazena v případě následujících porušení Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím:

- závažného porušení Protokolu;
- porušení platných zákonů či předpisů.

1.3 Závěrečná platba:

Notwithstanding the criteria defined in Section 1.2 above (Periodic Payments), the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:

- (a) all required Study subject visits have been completed; and
- (b) Sponsor has received all Study subject data in a form suitable for analysis; and
- (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction; and
- (d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete, and
- (e) Institution or Investigator has returned all required equipment, Study Drug and other Study Supplies to Sponsor; and
- (f) the Study close-out visit has been completed; and
- (g) Institution has provided final invoices within thirty (30) days of close out visit.

Institution shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under the Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with Sponsor or its designee.

1.4 Screen Failures:

Screen Failures (defined in Section 3.1) will be paid in accordance with Section 3.1 of this Attachment 1, only after completion of Study-related assessments according to the payment terms as specified in this Attachment 1. All screening procedures completed prior to Screen Failure must be clearly documented in the source documents and a signed and dated Informed Consent Form must be in place. Additional Screen Failures will not be paid without prior approval from the Sponsor in writing.

1.5 Non-Cancelable Costs:

Bez ohledu na kritéria uvedená v Oddíle 1.2 výše (Periodické platby) bude Závěrečná platba vyplacena na základě splnění níže uvedených podmínek:

- (a) Subjekt studie absolvuje všechny požadované návštěvy; a
- (b) Zadavatel obdrží veškeré údaje o Subjektu studie ve formě vhodné k analýze; a
- (c) budou vyřešeny všechny požadavky na objasnění údajů ke spokojenosti Zadavatele; a
- (d) Zadavatel ověří úplnost požadované regulační dokumentace; a
- (e) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející vrátí veškeré požadované vybavení, Studijní lék a další Studijní materiál Zadavateli; a
- (f) bude provedena uzavírací návštěva centra; a
- (g) Zdravotnické zařízení poskytne faktury během třiceti (30) dnů po vykonání uzavírací návštěvy centra.

Zdravotnickému zařízení bude poskytnuto šedesát (60) dnů od obdržení závěrečné platby v souladu s touto Smlouvou k odhalení rozporů a vyřešení veškerých platebních sporů se Zadavatelem nebo jeho zástupcem.

1.4 Neúspěšný screening

Neúspěšný screening (definován v Oddíle 3.1) bude zaplacen v souladu s Oddílem 3.1 této Přílohy 1, a to po dokončení vyšetření souvisejících se Studií v souladu s platebními podmínkami stanovenými v této Příloze 1. Veškeré screeningové procedury dokončené před Neúspěšným screeningem musejí být zřetelně zdokumentovány ve zdrojové dokumentaci a musí být k dispozici podepsaný a datovaný Informovaný souhlas. Další Neúspěšné screeniny nebudou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele uhrazeny.

1.5 Nevratné náklady:

If non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with the Budget, written justification must be provided to Sponsor for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor's written approval.

1.6 Protocol Violators:

Payments for Study subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol but that allows them to be included in efficacy analysis may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor.

1.7 Pro-Rata Payments:

Should the Study be prematurely discontinued, the payment will be calculated on a pro rata basis. Institution may be paid on a pro rata basis for payment for Study subjects who do not complete the Study. Payment will include only those Study subjects who were enrolled in the Study no later than the premature termination date of the Study.

2. Per Visit Budget per Completed Study subject:

Sponsor will make a payment, in accordance with Study Budget, for each Study subject that completes the prescribed course of treatment in the Study in compliance with the Protocol. A detailed Study Budget is attached hereto as Attachment 1-A.

3. Other Payments:

Payment for other fees or expenses will be made as follows and as stated on Attachment 1-A:

3.1 Screen Failures: Sponsor or its designee will reimburse Institution for Screen Failures at a rate of 50% of the Screening visit cost and 100% of the cost of those procedures, performed within the Screening visit, which were not included in such

Pokud Zdravotnické zařízení v souladu s Rozpočtem vynaloží nevratné náklady, je třeba poskytnout Zadavateli písemné zdůvodnění ke kontrole a schválení. Úhrada těchto nákladů podléhá písemnému schválení Zadavatele.

1.6 Porušení Protokolu:

Platby za Subjekty studie, u nichž se má za to, že došlo k porušení Protokolu, avšak jejichž údaje mohou být použity pro analýzu účinnosti, mohou být dle uvážení Zadavatele uhrazeny až do data porušení Protokolu.

1.7 Poměrné platby:

Pokud bude Studie ukončena předčasně, bude platba vypočítána poměrným dílem. Zdravotnickému zařízení mohou být uhrazeny platby poměrným dílem za Subjekty studie, které nedokončí Studii. Platba se bude vztahovat pouze na Subjekty studie, které nebudou zařazeny po předčasném ukončení Studie.

2. Rozpočet dle absolvovaných návštěv Subjektem studie:

Zadavatel uhradí platby v souladu s Rozpočtem, a to za každý Subjekt studie, který dokončí předepsanou léčbu ve Studii dle Protokolu. Podrobný Studijní rozpočet je připojen k této Příloze jako Příloha 1- A.

3. Jiné platby:

Další poplatky a výdaje budou uhrazeny následovně a dle Přílohy 1 – A:

3.1 Neúspěšný screening: Zadavatel nebo jeho zástupce uhradí Zdravotnickému zařízení za neúspěšný screening 50% nákladů Screeningové návštěvy a 100% nákladů za procedury, vykonané v rámci Screeningové návštěvy, které nebyly zahrnuty v nákladech na tuto Screeningovou

Screening visit cost. A maximum of three (3) Screen Failures will be paid for every one (1) Study subject randomized. Reimbursement will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice detailing the Study subject number and date of the Screen Failure. A Screen Failure is considered a Study subject who signs the Informed Consent Form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be randomized to the maintenance phase.

3.2 Start-up Fee: Institution Start-up fee in the amount of [REDACTED] will be paid upon execution of the Agreement. Institution Start-up fee is non-refundable and covers administrative costs of the Institution for Study start-up.

Further, the Institution's pharmacy start-up fee at the amount of [REDACTED] will be paid upon execution of the Agreement. Institution's pharmacy start-up fee is non-refundable and covers administrative costs of the Institution's pharmacy for Study start-up.

Amendment Fee

If an amendment to the Agreement is made by the Parties, the Sponsor agrees to pay to the Institution a fee for the amendment negotiation at an amount of [REDACTED] that covers the costs incurred by the Institution in connection with administrative work and amendment negotiation from the legal and economic point of view. The fee will be invoiced immediately after the amendment execution by all the Parties.

3.3 Subject travel reimbursement: Sponsor or its designee shall reimburse, through the Institution, for reasonable travel expenses incurred by the Study subjects for each visit scheduled as per the Protocol, supported by appropriate documentation (tickets, receipts, etc.).

návštěvu. Maximálně budou uhrazeny tři (3) neúspěšné screeningu na každý jeden (1) randomizovaný Subjekt studie. Platba bude uhrazena během čtyřicetipěti (45) dnů od obdržení faktury obsahující číslo Subjektu studie a datum Neúspěšného screeningu. Za Neúspěšný screening bude považován Subjekt studie, který podepíše Informovaný souhlas a dokončí screening, avšak nesplní kritéria pro zařazení a splní kritéria pro nezařazení do Studie, a tudíž nebude randomizován do udržovací fáze.

3.2 Zahajovací poplatek: Po podpisu této Smlouvy bude uhrazen zahajovací poplatek Zdravotnickému zařízení ve výši [REDACTED] Zahajovací poplatek Zdravotnickému zařízení je nevratný a pokrývá administrativní náklady Zdravotnického zařízení na zahájení Studie.

Dále bude po podpisu této Smlouvy uhrazen zahajovací poplatek lékárny Zdravotnického zařízení ve výši [REDACTED] na základě samostatně vystavené faktury Zdravotnickým zařízením. Zahajovací poplatek lékárny Zdravotnického zařízení je nevratný a pokrývá administrativní náklady lékárny Zdravotnického zařízení na zahájení Studie.

Poplatek za dodatek

Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se Zadavatel uhradit Zdravotnickému zařízení poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED] který zahrnuje náklady Instituce spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.

3.3 Uhrazení cestovních nákladů Subjektům studie: Zadavatel nebo jeho zástupce Subjektům studie po předložení příslušných dokladů (jízdenky, paragon, atd.) uhradí prostřednictvím Poskytovatele zdravotních služeb přiměřeně vynaložené cestovní náklady za každou návštěvu naplánovanou dle Protokolu.

3.4 Payments for services of the authorized pharmacist/Institution's pharmacy:

The Sponsor shall pay the Institution for the services performed by authorized pharmacist/the Institution's pharmacy in accordance with the table entitled "Fees for services of the authorized pharmacist/Institution's pharmacy", forming part of the Attachment 1 - A, based on conclusive records of the individual tasks kept by the authorized pharmacist. The scope of the services required shall be defined by the Sponsor or its designee in "Questionnaire of UH Plzen" (attached hereto by reference). Payments to the Institution for the services provided by authorized pharmacist/the Institution's pharmacy must be separated from any other payments within the Study. Invoicing of these payments shall be done in compliance with Attachment No. 1.

4. Payment Instructions:

All invoices pertaining to this Study will be issued to:
TESARO
BIO NETHERLANDS B.V.

Address: Joop Geesinkweg 00901, 1114AB

Amsterdam-Duivendrecht, The Netherlands

VAT ID: NL856947830B01

And should be submitted to Sponsor or its designee, together with appropriate supporting documentation (e.g., receipts, and third-party invoices), for reimbursement at the following address:

TO: TESARO BIO NETHERLANDS B.V.
CARE OF: DrugDev (IQVIA Clinical Trial Payments)

Attention: DrugDev Payments (IQVIA Clinical Trial Payments)

IQVIA, 5th Floor

3.4 Platby za služby pověřeného farmaceuta/lékárny Poskytovatele zdravotních služeb:

Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli zdravotních služeb za služby pověřeného farmaceuta/lékárny Poskytovatele zdravotních služeb dle tabulky s názvem „Poplatky za služby pověřeného farmaceuta/lékárny Poskytovatele zdravotních služeb“, tvořící součást Přílohy 1 - A Smlouvy, na základě průkazné evidence jednotlivých provedených úkonů, vedené pověřeným farmaceutem. Rozsah požadovaných služeb definuje Zadavatel nebo jeho zástupce prostřednictvím „Dotazníku FN Plzeň“ (tvořícím na základě odkazu přílohu této Smlouvy). Platby Poskytovateli zdravotních služeb za služby pověřeného farmaceuta/lékárny Poskytovatele zdravotních služeb musí být odděleny od ostatních plateb ve Studii. Fakturace těchto plateb bude probíhat v souladu s přílohou č. 1 této Smlouvy.

4. Pokyny k platbám:

Všechny faktury vztahující se ke Studii budou vystaveny na: TESARO BIO NETHERLANDS B.V.

Adresa: Joop Geesinkweg 00901, 1114AB

Amsterdam-Duivendrecht, Nizozemí

DIČ: NL856947830B01

A zasílány Zadavateli nebo jeho zástupci k uhrazení spolu s odpovídajícími doklady (např. paragony a faktury vystavené třetími stranami) na následující adresu:

TESARO BIO NETHERLANDS B.V. CARE OF: DrugDev (IQVIA Clinical Trial Payments)

K rukám: DrugDev Payments (IQVIA Clinical Trial Payments)

IQVIA, 5th Floor

210 Pentonville Road, King
CrossLondon
N1 9JY

United Kingdom

email: [REDACTED]

Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, which will delay payment:

- **Institution Name**
- **Investigator Name**
- **Protocol Number**
- **Invoice Date**
- **Date & Description of service provided**
- **Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)**

Sponsor or its designee will reimburse the Payee within sixty (30) days of invoice receipt and other required documentation on a completed visit per Study subject basis in accordance with the attached Budget and this Fee and Payment Schedule. In case of a delayed payment based on an undisputed invoice, the Institution is entitled to claim interests on late payment of up to 0.01 % of the due sum per day until the sum is fully paid.

VAT

Budget amounts are exclusive of VAT, which should be charged to Sponsor at the relevant rate, if applicable under national laws.

210 Pentonville Road, King CrossLondon
N1 9JY

United Kingdom

email: [REDACTED]

Veďte, prosím, na vědomí, že faktury musejí obsahovat níže uvedené údaje. V opačném případě budou vráceny, což může zpozdít jejich úhradu.

- **název Zdravotnického zařízení;**
- **jméno Hlavního zkoušejícího;**
- **číslo Protokolu;**
- **datum vystavení faktury;**
- **datum a popis poskytnuté služby; a**
- **doklady (tj. faktury vystavené třetími stranami a paragony).**

Zadavatel nebo jeho zástupce uhradí Příjemci platby během třiceti (30) dnů od přijetí faktury a dalších požadovaných dokladů na základě návštěv absolvovaných Subjektem studie v souladu s připojeným Rozpočtem a tímto Přehledem poplatků a plateb. V případě pozdní úhrady platby na základě nesporné faktury je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn požadovat úroky z prodlení ve výši 0,01% denně z dlužné částky až do jejího úplného zaplacení..

DPH

Částky uvedené v Rozpočtu jsou bez DPH, která bude Zadavateli účtována v odpovídající výši dle platných zákonů.

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

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

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

II. Fees for services of the authorized pharmacist/Institution's pharmacy / Poplatky za služby pověřeného farmaceuta/lékárny Poskytovatele zdravotních služeb

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

III. Extra cycle procedures / Vyšetření navíc v rámci cyklu

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

