

**1st AMENDMENT**  
**TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This **1st Amendment** (“**1st Amendment**”) to the Clinical Trial Agreement is effective as of the date of its publication in Contract Register (the “**Effective Date**”), is entered by and among the following parties:

**MorphoSys AG**, a German stock corporation having a principal place of business at Semmelweisstraße 7, D-82152 Planegg, Germany (“**Sponsor**”).

and

**Fakultní nemocnice v Motole** (Motol University Hospital), with a place of business at V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID No. 00064203, Tax ID No. CZ00064203, represented by [REDACTED] based on delegation, (“**Institution**”);

Sponsor and Institution are hereinafter each referred to as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**”.

Whereas Sponsor and Institution have entered into a Clinical Trial Agreement (the “**Agreement**”) for the performance of the Trial to be performed in accordance with the Protocol # **MOR208C310**, Trial Title **A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing the efficacy and safety of tafasitamab plus lenalidomide in addition to R-CHOP versus R--CHOP in previously untreated, high-intermediate and high-risk patients with newlydiagnosed diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) dated 01 September 2021**;

Whereas, by separate agreement, Sponsor has engaged **PSI CRO AG**, a company with a principal place of business at Baarerstrasse113a, 6300 Zug, Switzerland, acting as an independent contract research organization together with its affiliates including **PSI CRO Czech Republic s.r.o.** whose registered office is at V Parku 2343/24, 148 00 Prague, Czech Republic

**DODATEK 1**  
**KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Tento Dodatek 1 (dále jen „**Dodatek 1**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení nabývá účinnosti dnem jeho zveřejnění v registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“) a uzavírají ho mezi sebou následující smluvní strany:

**MorphoSys AG**, německá akciová společnost s hlavním místem podnikání na adrese Semmelweisstraße 7, D-82152 Planegg, Německo (dále jen „**Zadavatel**“).

a

**Fakultní nemocnice v Motole** s místem výkonu činnosti na adrese V Úvalu 84/1 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, kterou zastupuje: [REDACTED], na základě pověření, (dále jen „**Poskytovatel**“);

Zadavatel a Poskytovatel jsou dále označováni jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“.

Vzhledem k tomu, že Zadavatel a Poskytovatel uzavřeli Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) na provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem č. **MOR208C310**, název Klinického hodnocení **Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná klinická studie fáze III porovnávající účinnost a bezpečnost tafasitamabu a lenalidomidu v kombinaci s RCHOP oproti R-CHOP u dříve neléčených pacientů se středně vysokým a vysokým rizikem, kterým byl nově diagnostikovaný difúzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) s datem 1. září 2021**;

Vzhledem k tomu, že na základě samostatné smlouvy Zadavatel pověřil **PSI CRO AG**, společnost s hlavním místem podnikání na adrese Baarerstrasse113a, 6300 Zug, Švýcarsko, která působí jako nezávislá smluvní výzkumná organizace spolu se svými přidruženými společnostmi, k nimž patří mimo jiné společnost **PSI CRO Czech Republic s.r.o.**

("CRO") (i) to organize and monitor the Trial (as defined in the CTA) on behalf of Sponsor and (ii) to sign the Agreement and this 1st Amendment on behalf of Sponsor;

Whereas, the Parties now wish to amend some terms of the Agreement in order to reflect Protocol Amendment #4;

**NOW and THEREFORE, the Parties hereby agrees as follows:**

All capitalized terms used in this 1st Amendment shall have the meaning ascribed to them in the Agreement, except as otherwise expressly stated herein.

**1. Attachment A** to the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced by **revised Attachment A appended hereto.**

**2. Performance under all other terms of the Agreement:**

Except as expressly amended hereby, the Agreement shall continue in full force and effect. This 1st Amendment is incorporated and made a part of the Agreement. In the event of any conflict or inconsistency between the Agreement and this 1st Amendment, the latter shall prevail.

**3. Counterparts:**

The 1st Amendment may be executed in counterparts and via electronic signature, which shall have the same effect as a wet signature in a physical counterpart, each of which shall be deemed to be an original, and all of such counterparts or electronically signed documents shall together constitute one and the same Amendment.

**In Witness Whereof**, the Parties have by duly authorized persons, executed this 1st Amendment.

se sídlem na adrese V Parku 2343/24, 148 00 Praha, Česká republika (dále jen „CRO“), (i) organizací a monitorováním Klinického hodnocení (jak je uvedeno ve Smlouvě o klinickém hodnocení) jménem Zadavatele a (ii) podpisem Smlouvy a tohoto Dodatku 1 jménem Zadavatele;

Vzhledem k tomu, že Smluvní strany si nyní přejí změnit některé podmínky Smlouvy tak, aby odrážely dodatek č. 4 k Protokolu;

**NYNÍ SE PROTO Smluvní strany tímto dohodly na následujícím:**

Všechny výrazy psané s velkým počátečním písmenem, které jsou použity v tomto Dodatku 1, budou mít význam, který jim je připisován ve Smlouvě, pokud zde není výslovně uvedeno jinak.

**1. Příloha A** ke Smlouvě bude vyškrtnuta v celém rozsahu a bude nahrazena **revidovanou Přílohou A připojenou k tomuto Dodatku 1.**

**2. Plnění podle všech ostatních podmínek Smlouvy:**

S výjimkou případů, kdy je zde výslovně uvedeno jinak, zůstává Smlouva nadále v plné platnosti a účinnosti. Tento Dodatek 1 je do Smlouvy začleněn a stává se její součástí. V případě jakéhokoli rozporu nebo nesrovnalosti mezi Smlouvou a tímto Dodatkem 1 má přednost tento Dodatek.

**3. Stejnopisy:**

Dodatek 1 je možné podepsat ve více stejnopisech a prostřednictvím elektronického podpisu, který bude mít stejný účinek jako vlastnoruční podpis na fyzickém stejnopisu; každý stejnopis bude považován za originál a všechny takové stejnopisy nebo elektronicky podepsané dokumenty budou společně tvořit jeden a tentýž Dodatek.

**Na důkaz toho** Smluvní strany tento Dodatek 1 podepsaly prostřednictvím svých řádně zmocněných osob.

CRO on behalf and for the account of MorphoSys AG / CRO jménem a na účet MorphoSys AG

[REDACTED]

**Institution/Poskytovatel**

[REDACTED]

I, the undersigned [REDACTED] as the Investigator, do hereby confirm that I have been properly made aware of the Agreement and relevant Trial Documentation and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Trial without the prior written consent of the Sponsor, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Trial. As Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my personal data, including the name, qualifications and experience in the Trial, my financial data concerning, among other things, remuneration and financial compensation received and other personal data for Trial-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities, and I undertake to ensure this approval also from the co-investigators and other members of the Study Team.

Níže podepsaná [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

[REDACTED]

## Revised Attachment A

## Revidovaná Příloha A

## Payment Terms

## Platební podmínky

## I. Procedural Costs

## I. Náklady na procedury

- (1) General Terms. Institution shall be paid the per patient grant amount as outlined in Annex 1 per Trial Subject properly enrolled in the Trial. These payments should cover procedural costs in accordance to the schedule of assessments in the Protocol. Institution shall be reimbursed for visits and procedures conducted once these are documented in the e-CRF. The grant amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and PI, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services, including Trial Subjects' travel and care costs, if applicable. No compensation shall be available for Trial Subjects enrolled or continuing in the Trial in violation of the Protocol.

- (1) Obecné podmínky. Poskytovateli bude placena částka grantu na pacienta, jak je uvedeno v příloze č. 1, na jeden Subjekt hodnocení řádně zařazený do Klinického hodnocení. Tyto platby pokrývají náklady na procedury v souladu s rozpisem vyšetření uvedeným v Protokolu. Poskytovatel obdrží úhradu za uskutečněné návštěvy a procedury, jakmile budou tyto zdokumentovány v e-CRF. Částka grantu představuje celou odměnu za práci, kterou má Poskytovatel a HZ provádět, včetně veškeré práce a péče upřesněné v Protokolu Klinického hodnocení, spolu s veškerými režijními a administrativními službami, včetně nákladů Subjektů hodnocení na cestovné a na péči, podle vhodnosti. Za Subjekty hodnocení zařazené do Klinického hodnocení nebo pokračující v účasti v rozporu s Protokolem nebude poskytnuta žádná odměna.

- (2) Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Annex 1 to this Attachment A.

- (2) Poskytovatel neobdrží odměnu za žádné doplňující testy, léčbu ani procedury, které nejsou vyžadovány Protokolem nebo upřesněny v příloze č. 1 k této příloze A.

## II. Non-Procedural Costs

## II. Náklady jiné než na procedury

- (1) Non-Procedural and Other Additional Costs. Institution shall be paid for additional non-procedural and other additional costs that are pre-approved by Sponsor, as per Annex 1. To request payment for such costs, Institution shall remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating pre-agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural and other additional pass-through expenses shall be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Annex 1. Institution waives its right to receive any payments for pass through expenses to the extent Institution has failed to produce

- (1) Náklady jiné než na procedury a další náklady. Poskytovateli bude zapláceno za další náklady jiné než na procedury nebo jiné další náklady, které předem schválí Zadavatel v souladu s přílohou č. 1. K vyžádání plateb za takové náklady je třeba, aby Poskytovatel odeslal CRO rozepsanou fakturu s dokumentací a účtenkami dokládajícími předem dohodnuté, zprostředkované výdaje. Náklady jiné než na procedury a jiné další, zprostředkované výdaje budou fakturovány pouze ve výši, v jaké skutečně vznikly, bez přírážky, do maximálních částek uvedených v příloze č. 1. Poskytovatel se vzdává svého práva na jakékoliv platby za zprostředkované výdaje, za které nepředloží faktury se skutečnými kopiemi nebo jinou dokumentací, která bude představovat jednoznačné opodstatnění toho, že dané výdaje byly skutečné,

actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Payment for any necessary procedure due to patient safety shall be reimbursed at the agreed upon unit cost in the budget and shall require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's prior written consent shall be obtained, unless it shall compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor shall be notified as soon as practicable after the fact.

#### Amendments:

Institution Costs that exceed the agreed amounts will require Sponsor and CRO written approval before being eligible for payment. CRO or Sponsor may approve additional items in writing without the necessity of amending this agreement.

- (2) **Adverse Event Compensation.** If a Trial Subject is physically injured by the Sponsor Drug or properly performed Trial procedures and the Institution, PI and other individuals participating in the conduct of the Trial have followed the Protocol, all Applicable Law and all directions of Sponsor, Sponsor shall reimburse the reasonable costs of medical expenses necessary to treat the injury. To the extent allowed by law, such reimbursements shall be covered only to the extent such costs are not first covered by the Trial Subject's medical or hospital insurance or by third-party or governmental programs providing such coverage.

### III. Invoicing and Payment

- (1) **Invoices for Procedural Costs:** Sponsor, through CRO, shall pay Institution on a per subject basis for each visit completed and entered into the eCRF's. CRO shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the

přiměřené a ověřitelné, pokud jde o částku předloženou ke kompenzaci.

Platba za jakoukoliv nezbytnou proceduru z hlediska bezpečnosti pacienta bude uhrazena podle dohodnutých jednotkových nákladů v rozpočtu a k jejímu uhrazení se požaduje samostatná faktura s dokumentací lékařské nezbytnosti dané procedury. Kde to bude možné, získá se předem písemný souhlas Zadavatele, pokud by tím nedošlo k ohrožení integrity Klinického hodnocení nebo pokud by to neovlivnilo bezpečnost Subjektu hodnocení, v kterémžto případě bude Zadavatel informován co nejdříve poté, jak to bude možné.

#### Dodatky:

U nákladů Poskytovatele přesahujících dohodnuté částky je k jejich proplacení nutný písemný souhlas Zadavatele a CRO. CRO nebo Zadavatel může písemně schválit další položky, aniž by bylo nutné tuto smlouvu doplnit.

- (2) **Kompenzace za nežádoucí příhody.** Pokud u Subjektu hodnocení dojde k fyzickému poranění léčivem Zadavatele nebo řádně provedenými procedurami Klinického hodnocení a Poskytovatel, HZ a ostatní osoby podílející se na provádění Klinického hodnocení dodržovali Protokol, veškeré Platné právní předpisy a veškeré pokyny Zadavatele, uhradí Zadavatel přiměřené náklady na lékařské výdaje nezbytné k léčbě daného poranění. V míře, v jaké to umožňují právní předpisy, budou dané úhrady pokryty pouze do té míry, do jaké dané náklady nejsou nejprve pokryty zdravotním nebo nemocničním pojištěním Subjektu hodnocení nebo programy třetích stran nebo státními programy poskytujícími takové krytí.

### III. Fakturace a platby

- (1) **Faktury za náklady na procedury:** Zadavatel bude prostřednictvím CRO Poskytovateli provádět platby, vždy na subjekt, za každou návštěvu, uskutečněnou a zapsanou do eCRF. CRO bude Poskytovateli zasílat čtvrtletní přehledy s uvedením částek náležejících Poskytovateli podle uskutečněných návštěv v Klinickém hodnocení a

Institution, based on the Trial visits and Trial procedures completed and the Trial Data reported in compliance with this Agreement (each a "Quarterly Overview"). Data for invoicing of the Trial will be sent to the email address: [REDACTED].

Any and all notices to the Institution will be sent to FN Motol and designated with Clinical trial of drugs, secretariat of the Deputy for [REDACTED].

If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview converted into CZK using the conversion rate of the local national bank on the date of invoicing. Sponsor may withhold payment in the event of a good faith dispute. CRO will provide payment to the Institution solely with funds received from Sponsor. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the CTA, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) IRB approval.

Payments for services carried out by the pharmacy of FN Motol will be made bi-annually. Pharmacy representative: [REDACTED].

[REDACTED] shall prepare the data for invoicing for the pharmacy services carried out in the Trial, which are listed in this Agreement, and send them for approval to the responsible person of CRO to [REDACTED].

[REDACTED]. The approved data for invoicing will be sent by the responsible representative of CRO to the financial accounting office of FN Motol [REDACTED]. Based on this data, the financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice and send it to the CRO according to the instructions provided in this Agreement.

Payments for services performed by the Department of Imaging Methods of the Second Faculty of Medicine, Charles University and the Motol University Hospital (KZM) will be made quarterly. The KZM representative [REDACTED].

[REDACTED] shall prepare, on a quarterly basis, data for invoicing for radiological services performed in the Trial, which are listed in the financial annex to this Agreement, and send

provedných procedur Klinického hodnocení a podle Údajů z Klinického hodnocení nahlášených v souladu s touto Smlouvou (každý z nich je dále označován jako „Čtvrtletní přehled“). Podklady pro fakturaci Klinického hodnocení budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED]. Veškerá oznámení Poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena [REDACTED].

Pokud bude Poskyvatel s daným Čtvrtletním přehledem souhlasit, vystaví fakturu za částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu, převedenou na měnu CZK s využitím měnového kurzu místní národní banky k datu vystavení faktury. V případě sporu v dobré víře může Zadavatel platbu zdržet. CRO uhradí platbu Poskytovateli výhradně s využitím prostředků obdržených od Zadavatele. Příjemci nebudou provedeny žádné platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření Smlouvy, (2) předložení všech regulačních dokumentů Zadavateli a CRO a (3) schválení IEC.

Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat pololetně. Zástupce lékárny:

[REDACTED] připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené v Klinickém hodnocení, jež jsou uvedeny v této Smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě CRO na [REDACTED].

Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem CRO zaslán do finanční účtárny FN Motol [REDACTED].

Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle CRO dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM [REDACTED] - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené v Klinickém hodnocení, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této Smlouvy, a zašle je ke schválení odpovědné osobě CRO na [REDACTED].

Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem CRO zaslán

them for approval to the responsible person of the CRO to [REDACTED]. The approved data for invoicing will be sent by the responsible representative of the CRO to the financial accounting office of FN Motol [REDACTED]. Based on the data, the financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice, and send it to the Sponsor/CRO according to the instructions provided for in this Agreement.

- (2) Invoices for Non-Procedural and Other Additional Costs.** The Institution shall invoice these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable.

**(3) General Requirements for All Invoices:**  
All invoices must be addressed to:

**PSI CRO Czech Republic s. r. o.**

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic

IN: 28196775

TIN: CZ28196775

and be forwarded to the following as instructed:

**Email (preferred):** [REDACTED]

**Fax:** [REDACTED]

**Mail:** PSI CRO Czech Republic, V Parku 2343/24, 148 00 Prague

If sending electronically, please be sure to **include the Protocol Number (MOR208C310) and PI name** on the subject line of the e-mail.

**Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and PI name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity**

All undisputed invoices will be paid thirty (30) days after receipt and Institution must provide the final invoice to CRO within sixty (60) days of Trial site

do finanční účtárny FN Motol [REDACTED]. Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle CRO dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

- (2) Faktury za náklady jiné než na procedury a jiné další náklady.** Poskytovatel bude tyto položky fakturovat nejpozději do třiceti (30) dnů poté, kdy se staly fakturovatelnými.

**(3) Obecné požadavky na všechny faktury:**  
Všechny faktury musejí být adresovány takto:

**PSI CRO Czech Republic s. r. o.**

V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika

IČO: 28196775

DIČ: CZ28196775

a musejí být poslány následovně, dle pokynů:

**Email (přednostně)** [REDACTED]

**Fax:** [REDACTED]

**Poštou:** PSI CRO Czech Republic, V Parku 2343/24, 148 00 Praha

V případě zaslání elektronicky nezapomeňte v předmětu e-mailu **uvést číslo Protokolu (MOR208C310) a jméno HZ.**

**Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou obsahovat název Zadavatele, číslo Protokolu a jméno HZ a číslo pracoviště. Po obdržení a ověření bude uhrazení faktur zařazeno do příští pravidelně plánované platby za předmětnou činnost.**

Veškeré nesporné faktury budou uhrazeny do třiceti (30) dnů od obdržení, přičemž Poskytovatel musí vystavit závěrečnou fakturu CRO do šedesáti (60) dnů od uzavření pracoviště Klinického hodnocení.

closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time.

If overpayment by CRO has occurred, Institution will refund any overpayment to CRO upon notice of such. Institution shall promptly reimburse Sponsor or CRO amounts overpaid within thirty (30) days of notification by Sponsor or CRO.

- (4) Final Payment.** Sponsor through CRO shall be entitled to withhold the last (final) payment to the Institution (this will include last pending payments for subjects' visits and optional additional fees like archival). At the conclusion of the Trial, all e-CRFs and Trial-related documents shall be promptly made available for Sponsor review. The final payment shall be issued as noted below and paid once: all e-CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all unused Sponsor Drug is returned and all used Sponsor Drug is destroyed on site; and all close out issues are resolved and procedures completed and CRO has performed a closeout visit to the Institution, including final IEC notification.
- (5) Payee.** The research grant payments under this Agreement shall solely be made to Institution. Sponsor through CRO will only accept making payments to bank accounts of the Institution located in the country where the services under this Agreement have been performed and in compliance with the applicable legislation.

No payments for services under this Agreement shall be directly made by Sponsor and CRO to the PI or other Institution Personnel.

The following information should be included on the invoice:

- Complete PI name, address and phone number
- Invoice Date
- Sponsor
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Trial Number:

- (6)** Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of statutory

CRO není povinna zaplatit faktury poslané po uplynutí této doby.

V případě, že ze strany CRO dojde k uhrazení nadměrné částky, vrátí Poskytovatel přeplatek CRO po jeho oznámení. Poskytovatel bezodkladně uhradí Zadavateli a CRO přeplacené částky do třiceti (30) dnů od oznámení ze strany Zadavatele nebo CRO.

- (4) Závěrečná platba.** Zadavatel je oprávněn prostřednictvím CRO zadržet poslední (závěrečnou) platbu Poskytovateli (která bude zahrnovat poslední nevyřízené platby za návštěvy subjektů a volitelné další poplatky, například na archivaci). Po dokončení Klinického hodnocení budou Zadavateli bezodkladně předloženy ke kontrole všechny e-CRF a dokumenty související s Klinickým hodnocením. Závěrečná platba bude vydána, jak je uvedeno níže, a uhrazena, jakmile: budou vyplněny a obdrženy všechny e-CRF, budou vyřešeny dotazy na údaje, bude vráceno veškeré nepoužité léčivo Zadavatele a veškeré použité léčivo Zadavatele bude zničeno na pracovišti, budou vyřešeny všechny závěrečné záležitosti a dokončeny procedury a CRO provede závěrečnou návštěvu u Poskytovatele včetně závěrečného oznámení IEC.

- (5) Příjemce.** Platby výzkumného grantu podle této Smlouvy budou prováděny výhradně Poskytovateli. Zadavatel bude prostřednictvím CRO akceptovat pouze platby na bankovní účty Poskytovatele, které se nacházejí v zemi, kde byly služby podle této Smlouvy provedeny, a v souladu s Platnými právními předpisy.

Žádné platby za služby podle této Smlouvy nebudou Zadavatelem a CRO provedeny přímo HZ ani jiným Pracovníkům Poskytovatele.

Na faktuře je nutno uvést následující informace:

- Celé jméno HZ, adresa a telefonní číslo
- Datum faktury
- Zadavatel
- Číslo faktury
- Jméno příjemce (musí odpovídat příjemci uvedenému ve Smlouvě)
- Částka platby
- Úplný popis poskytnutých služeb
- Číslo Klinického hodnocení:

- (6)** Jakákoliv odměna splatná podle této Smlouvy bude bez zákonné sazby DPH. V případě, že

VAT. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration.

nějaké jiné služby nebo zboží podléhají platbě DPH, musí být dodavatelem příjemci dané transakce, na kterou se odměna vztahuje, vystavena platná faktura s DPH.

**(7)** All payments will be converted into CZK using the conversion rate of the local national bank on the date of invoicing.

**(7)** Veškeré platby budou převáděny na CZK s využitím měnového kurzu místní národní banky v den fakturace.

**(8)** Institution shall be responsible for all taxes (excluding Value Added Taxes including without limitation, withholding, stamp, income (e.g., payroll and employment taxes) and any and all taxes assessed by government authority that apply to the activities performed by Institution and PI under this Agreement. CRO shall be entitled to withhold from any payment due to Institution any taxes that CRO is required to pay on behalf of Institution, and such payment shall decrease by an equivalent amount the payment due to Institution. CRO will report payments made to Institution as required by applicable federal, state or local tax law or regulations.

**(8)** Poskytovatel zodpovídá za veškeré daně (kromě daní z přidané hodnoty), mimo jiné za srážkovou daň, kolikovní, daň z příjmu (např. daň ze mzdy a zaměstnanecká daň), a dále za veškeré případné daně vyměřené státním úřadem, které se vztahují na činnosti prováděné Poskytovatelem a HZ podle této Smlouvy. CRO je oprávněna srazit z platby náležející Poskytovateli veškeré daně, které má hradit jménem Poskytovatele, a taková platba bude snížena o ekvivalentní částku platby náležející Poskytovateli. CRO bude hlásit platby uskutečněné Poskytovateli v souladu s požadavky platných federálních, státních nebo místních daňových právních předpisů nebo nařízení.

**By law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO. Institution understands and acknowledges, and shall ensure that Study Team understand and acknowledge, that Sponsor or CRO may disclose the nature of the relationship contemplated by this Agreement, including details pertaining to any payment or transfers of value (including non-monetary items of value) by Sponsor or CRO to Institution or Institution Personnel; or any payment or transfers or value by Sponsor or CRO to any entity or individual at the request of or designated on behalf of Institution, or Institution Personnel. Institution agrees (and shall require all Institution Personnel to agree) to provide to Sponsor or CRO any payment or transfer of value information needed for Sponsor or CRO to fulfil such reporting requirements.**

**Podle zákona může být požadováno, aby Zadavatel nebo CRO hlásili platby uskutečněné na základě této Smlouvy. Poskytovatel je srozuměn a bere na vědomí a dále zajistí, aby Studijní tým byl srozuměn a vzal na vědomí, že Zadavatel nebo CRO může sdělit charakter vztahu zamýšleného touto Smlouvou, včetně údajů týkajících se jakékoliv platby nebo převodů hodnoty (včetně jiných než peněžních položek hodnoty) ze strany Zadavatele nebo CRO Poskytovateli nebo Pracovníkům Poskytovatele, nebo údajů týkajících se jakékoliv platby nebo převodů hodnoty ze strany Zadavatele nebo CRO jinému subjektu nebo osobě, na žádost Poskytovatele nebo Pracovníků Poskytovatele či dle určení jménem Poskytovatele či Pracovníků Poskytovatele. Poskytovatel souhlasí (a bude požadovat, aby všichni Pracovníci Poskytovatele souhlasili) s tím, že Zadavateli a CRO poskytne veškeré informace o platbě nebo převodu hodnoty, které bude Zadavatel nebo CRO potřebovat ke splnění daných požadavků na hlášení.**













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

