

Clinical Site Agreement

This agreement is made by and between:

- **TFS Trial Form Support s.r.o.**, Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, entered in Business Register at Municipal Court in Prague, section C, inset 123492 under ID: 278 76 756 (hereinafter "**TFS**"), represented by Pieter van der Meer, Authorized signatory.

TFS Trial Form Support International AB, having its registered office at Scheelsevägen 8B, Byggnad 1601, 223 63 Lund, Sweden, ID 556531-1660, together with each of its subsidiaries and affiliates collectively, including TFS, has been commissioned by Novartis Pharma Services AG having its registered address at Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland, ID CHE-103.882.596 (hereinafter "**Sponsor**") as independent contractor to perform certain services in connection with the Study (as specified hereunder) including the execution of clinical trial agreements with participating sites and investigators. TFS expressly states that it is entitled to enter into this agreement on behalf of Sponsor.

and

- Revmatologicky ustav, State-funded Institution, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic, ID00023728/tax ID: CZ00023728 (hereafter "Institution"), represented by Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., legal representative

Smlouva s klinickým pracovištěm

Tato smlouva se uzavírá mezi smluvními stranami:

- **TFS Trial Form Support s.r.o.**, Klimentská 1216/46, Praha 1, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 123492, IČO: 278 76 756 (dále jen "**TFS**"), zastoupená Pieterem van der Meer, prokuristou .

TFS Trial Form Support International AB, se sídlem Scheelsevägen 8B, Byggnad 1601, 223 63 Lund, Švédské království, reg. č. 556531-1660, společně se všemi pobočkami a přidruženými organizacemi, včetně TFS, byla zmocněna společností Novartis Pharma Services AG, se sídlem Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Švýcarsko, ID CHE-103.882.596 (dále jen "**Sponzor**") jako nezávislý smluvní partner pro provádění určitých služeb v souvislosti se Studií (jak je definována níže), včetně uzavření smluv o klinických hodnoceních se zúčastněnými pracovišti a zkoušejícími. TFS výslovně prohlašuje, že je oprávněna uzavřít v zastoupení Sponzora tuto smlouvu.

a

- Revmatologický ústav, Státní příspěvková organizace Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika, IČO: 00023728, DIČ: CZ00023728 (dále jen "Zdravotnické zařízení"), zastoupená Prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., statutárním zástupcem



It's all about trust

WHEREAS :

- The Sponsor wishes to conduct at the Institution the clinical study "A 52-week, multicenter study to assess the time course of response to secukinumab on joint inflammation using Power Doppler ultrasonography in patients with active psoriatic arthritis" (hereinafter "**Study**"), according to the protocol with number CAIN457F2354, (hereinafter "**Protocol**").
- The Institution acknowledges that TFS will execute a separate agreement with [REDACTED] (the "**Investigator**") for the purpose of Study conduct, where the rights and obligations of the Investigator will be stipulated (including the remuneration for the Investigator and the site/study staff),
- The Institution ensures that the site facilities are adequate to perform the Study.
- The legal representative for the Institution warrants that he/she is entitled to sign this Agreement.
- This Agreement shall become effective upon its execution and delivery of approval of the appropriate **Ethics Committee** and Competent Authority (SUKL).

IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:

ARTICLE 1 - AIMS

- 1.1. Under the conditions of this agreement, the Institution agrees to be compliant with the terms of the final Study Protocol, and for parties mandatory and binding on the parties applicable laws, regulations, guidelines (including but not limited to national laws and guidelines.) and the International Conference on Harmonisation Guideline for Good

PŘÍČEMŽ:

- Sponzor si přeje provést v Zdravotnickém zařízení klinickou studii „52týdenní multicentrické hodnocení s cílem stanovit časový průběh odpovědi na secukinumab u kloubního zánětu pomocí ultrazvukového zobrazení Power Doppler u pacientů s aktivní psoriatickou artritidou“ (dále jen „**Studie**“) v souladu s protokolem číslo CAIN457F2354 (dále jen „**Protokol**“).

Zdravotnické zařízení souhlasí, že TFS uzavře s [REDACTED] ("**Zkoušející**") samostatnou smlouvu za účelem provedení studie, kde budou stanovena práva a povinnosti Zkoušejícího (včetně odměny pro zkoušejícího a centrum/studijní tým

- Zdravotnické zařízení zaručuje, že vybavení pracoviště je odpovídající pro provedení Studie.
- Zákonný zástupce Zdravotnického zařízení í prohlašuje, že je oprávněn k podpisu této smlouvy.
- Tato smlouva nabývá účinnosti jejím podpisem a doručením schválení příslušné **etické komise**, a kompetentního orgánu (SÚKL).

SJEDNÁVÁ SE NÁSLEDUJÍCÍ:

ČLÁNEK 1 – CÍLE

- 1.1. V rámci podmínek této smlouvy Zdravotnické zařízení souhlasí s provedením Studie v souladu s požadavky konečné verze Protokolu ke Studii, platnými a pro strany závaznými zákony, předpisy, směrnicemi (kromě jiného včetně zákonů a směrnic příslušného státu) a Mezinárodní konference o harmonizační

Clinical Practice: Consolidated Guidance (E6). Investigator and Institution shall follow the serious adverse event reporting process set forth in the Protocol.

- 1.2. The agreed number of randomised patients at the Institution's site completing the Study shall be [REDACTED].

Any change to the agreed number of randomised patients in the Study can be done only if the Investigator, the Institution and TFS, following Sponsor instructions, agree to it, and only after this Agreement is amended appropriately.

1.3. [REDACTED]

- 1.4. TFS, under Sponsor's instructions, has the right to terminate the participation of the Institution and the Investigator in this Study if no patients have been included **3** months after the site has received a "Study start letter". "Study start letter" is a document confirming the site's readiness for patients' recruitment. This document should be sent by TFS to the Investigator after Site Initiation Visit (SIV) as a proof of the site activation.

ARTICLE 2 - ORGANISATION

- 2.1. The Institution acknowledges that Sponsor, through TFS, agrees to supply the Investigator with investigational product (labelled in accordance with

směrnici pro dobrou klinickou praxi: konsolidovaná směrnice (E6). Zkoušející a Zdravotnické zařízení musejí dodržovat postup hlášení závažných nežádoucích příhod, stanovený v protokolu.

- 1.2. Dohodnutý počet randomizovaných pacientů pracovišti Zdravotnického zařízení provádějícího studii je [REDACTED].

Jakékoliv změny dohodnutého počtu randomizovaných pacientů ve Studii lze provádět pouze tehdy, pokud se tak dohodnou Zkoušející, Zdravotnické zařízení i TFS podle pokynů Sponzora, a pouze pokud byla tato smlouva upravena příslušným dodatkem.

1.3. [REDACTED]

- 1.4. TFS má podle pokynů Sponzora právo ukončit účast Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího v Klinické studii, pokud nebyli do **3** měsíců poté, co pracoviště obdrželo „Oznámení o zahájení studie“, do Studie začlenění žádní pacienti. Dopis „Oznámení o zahájení studie“ potvrzuje připravenost pracoviště pro nábor pacientů. Tento dokument by měl být poslán společností TFS Zkoušejícímu po aktivační návštěvě pracoviště (SIV) jako důkaz aktivace pracoviště.

ČLÁNEK 2 – ORGANIZACE

- 2.1. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Sponzor prostřednictvím TFS souhlasí s tím, že dodá Zkoušejícímu hodnocený přípravek (označený



It's all about trust

local requirements) and with case report forms for each patient, for the conduct of the Study.

Investigational product may not be supplied to the Investigator until all required documents have been provided to TFS by the Investigator and Authorities. Required documents are: the Investigator's CV, signed Protocol and financial disclosure of the Investigator and his/her family, written approval by both the Ethics Committee and the Competent Authority.

Together with the investigational product TFS shall provide information, in English, regarding the investigational product concerning shelf life, storage and distribution.

The Institution acknowledges that the Investigator and/or the pharmacist shall be responsible for the adequate storage of investigational product from the time the supplies have reached the participating Institution until collection by TFS or destruction.

TFS will supply the Investigator with up-to-date information on existing or newly-available information on the safety and efficacy of the investigational product as this information becomes available to the Sponsor from other clinical studies.

2.2. The Institution acknowledges that the Investigator will begin the Study as soon as receipt of the investigational product has taken place and to use only the said materials for the Study. Case report forms and treatment units not used for the Study will be returned to TFS after completion or termination of the Study. The Investigator will warrant that all Case Reports Form submitted to

v souladu s lokálními požadavky) a formuláře pro případovou zprávu jednotlivých pacientů pro účely provádění Studie.

Hodnocený přípravek nesmí být Zkoušejícímu dodán, dokud Zkoušející a příslušné orgány nedodaly TFS všechny požadované dokumenty. Požadované dokumenty jsou např.: CV Zkoušejícího, podepsaný Protokol a finanční bilance Zkoušejícího a jeho rodiny, podepsaný souhlas etické komise a kompetentního orgánu.

Společně s hodnoceným přípravkem TFS poskytne informace o hodnoceném přípravku ohledně doby použitelnosti, skladování a distribuce, a to v anglickém jazyce.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zkoušející a/nebo lékárník zodpovídají za odpovídající uskladnění hodnoceného přípravku od okamžiku, kdy dodávka dorazila do zúčastněného Zdravotnického zařízení, a to až do doby jeho zpětného převzetí ze strany TFS nebo likvidace.

TFS bude poskytovat Zkoušejícímu aktuální informace o existujících nebo nově dostupných skutečnostech, týkajících se bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku v souladu s tím, jak budou tyto skutečnosti Sponzorovi zpřístupňovány z jiných klinických studií.

2.2. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zkoušející souhlasí s tím, že zahájí Studii ihned po přijetí hodnoceného přípravku a bude pro Studii používat výhradně uvedený materiál. Formuláře pro případové zprávy a léčebné jednotky neužité pro Studii budou po dokončení nebo ukončení Studie vráceny TFS. Zkoušející se zaručí, že všechny formuláře pro případové

<p>TFS will be complete and will accurately reflect the results of the Study.</p> <p>2.3. The Investigator or his appointed representative will keep the TFS Monitor (person monitoring the Study conduct on behalf of TFS/Sponsor) informed of all events of the Study by the most appropriate means and agrees to receive visits by the TFS Monitor or other members of the TFS such as representatives from the Clinical Quality Assurance Department. Should such visit take place in premises of the Institution, TFS shall inform the Institution in writing no later than 3 business days before such visit.</p> <p>2.4. Any modification to the Protocol will only be implemented after agreement with TFS and as defined in the Protocol. However, should any modification to the Protocol affect rights and/or obligations and/or costs of the Institution regarding the Study, the modification to the Protocol shall not be effective before an Amendment to this Agreement is entered into by the Parties, reflecting such change of rights and/or obligations and/or costs of the Institution.</p> <p>2.5. The Investigator will supply TFS with the correctly completed case report forms on termination of the scheduled patient observation period or during the observation period as appropriate. The Investigator will sign the case report forms whenever required in order to validate them for any patient entering the Study.</p> <p>The Sponsor will carry out an analysis of the Study results.</p> <p>2.6. The Institution must undertake to allow TFS, the Sponsor or any of its Affiliates,</p>	<p>zprávy zaslané TFS budou kompletní a budou přesně odrážet výsledky Klinické studie.</p> <p>2.3. Zkoušející nebo jeho jmenovaný zástupce, bude informovat monitora TFS (osobu monitorující vedení Klinické studie z pověření TFS/Zadavatele) o všech událostech souvisejících se Studií těmi nejvhodnějšími prostředky a souhlasí s návštěvami monitora TFS nebo jinými členy společnosti TFS, jako jsou zástupci klinického oddělení zajišťování kvality. V případě, že se taková návštěva uskuteční v prostorách Zdravotnického zařízení, společnost TFS o tom písemně zpraví Zdravotnické zařízení nejpozději tři pracovní dny před takovou návštěvou.</p> <p>2.4. Jakékoliv úpravy Protokolu budou implementovány po dohodě s TFS a jak je uvedeno v Protokolu. V případě, že by jakákoliv úprava Protokolu ovlivnila práva a/nebo povinnosti a/nebo náklady Zdravotnického zařízení v souvislosti se Studií, nebude taková změna Protokolu účinná dříve, než Strany uzavřou dodatek k této smlouvě, v níž bude taková změna práv a/nebo povinností a/nebo nákladů Zdravotnického zařízení zohledněna.</p> <p>2.5. Zkoušející bude dodávat TFS správně vyplněné formuláře pro případové zprávy při ukončení období plánovaného sledování pacienta nebo dle potřeby v průběhu období sledování. Zkoušející podepíše formuláře případové zprávy, kdykoliv to bude potřebné pro účely jejich potvrzení pro kteréhokoliv pacienta, který bude vstupovat do Studie.</p> <p>Zadavatel bude provádět analýzu výsledků Studie.</p> <p>2.6. Zdravotnické zařízení se musí zavázat, že umožní TFS, Sponzorovi nebo</p>
--	--

Regulatory Authorities and ethics committees to:

- (a) examine and inspect the Institution's facilities which are used to perform the Study if announcement of such examination and/or inspection by TFS, Sponsor or any of its Affiliate is delivered in writing to the Institution and Investigator no later than 3 (three) business days in advance; and
- (b) inspect and copy all data and documents directly related to the Study; in case such data and documents will contain Institution's business secrets, the Institution reserves the right to blind them first.

2.7. The Institution commits to retain the original source documents and other relevant documentation of the Study for the period of 15 years after closing of the Study, in accordance with regulatory requirements of the commission of the European Communities and/or national laws.

ARTICLE 3 - PATIENT DATA

3.1. The Institution acknowledges that the Investigator will warrant that, as of the date of enrolment of each individual participating as a study subject, it will obtain from each such individual an authorisation that meets the requirements of any applicable privacy rule. Such authorisation shall permit (i) all necessary uses of the individual's "protected health information" by the Institution/ Investigator as part of the Study and (ii) all disclosures of such protected health information by Institution/Investigator to the Sponsor and its authorised agents and the clinical study team and other

kterékoliv jeho pobočce, regulačním orgánům a etické komisi:

- (a) prozkoumat a provést inspekci pracoviště Zdravotnického zařízení, které bude použito pro provedení Studie, jestliže o takové inspekci ze strany společnosti TFS, Sponzora nebo jakékoli pobočky bude Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu doručeno oznámení nejpozději 3 (tři) pracovní dny předem; a
- (b) prověřit a zkopírovat veškerá data a dokumenty přímo související se Studií, pokud taková data a dokumenty obsahují obchodní tajemství Zdravotnického zařízení, vyhrazuje si Zdravotnické zařízení právo provést jejich zaslpení.

2.7. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude uchovávat originály zdrojových dokumentů a další relevantní dokumentaci Studie po dobu 15 let po ukončení Studie v souladu s regulačními požadavky komise Evropského společenství a/nebo národními předpisy.

ČLÁNEK 3 – ÚDAJE O PACIENTOVI

3.1. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že Zkoušející k datu zaregistrování jednotlivých osob zahrnutých jako subjekty studie získá od takové osoby souhlas splňující požadavky platných zásad ochrany soukromí. Takový souhlas musí povolovat (i) všechna nezbytná použití „chráněných zdravotních záznamů“ pacienta Zdravotnickým zařízením /Zkoušejícím v rámci Studie a (ii) veškerá sdělování těchto chráněných zdravotních záznamů Zdravotnickým zařízením /Zkoušejícím Sponzorovi a jeho pověřeným zástupcům a týmu klinické studie a dalším profesionálům

professionals involved in the Study for purposes relating to the Study or other purposes permitted by law. The Institution/ Investigator shall take all necessary steps:

- (a) to ensure that the technical and organisational security measures specified in the Protocol and applicable laws and regulations are taken to protect clinical Study data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unauthorised disclosure or access and against all other unauthorised or unlawful forms of processing; and
- (b) to ensure that their own employees, as well as any sub-contractors, temporary employees or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information relating to the clinical Study, receive appropriate privacy and security training, which shall be updated periodically as the laws and regulations evolve.

ARTICLE 4 - PROPERTY / PUBLICATION

4.1. The results of the Study may be published in an international scientific journal according to the publication policy of Sponsor. Data management systems as well as reports / computer print-outs, generated from data entered for analysis, will be reviewed by Sponsor before any publication.

zapojeným do Studie pro účely související se Studií a pro další účely povolené zákonem. Zdravotnické zařízení /Zkoušející musí provést všechny nezbytné kroky pro:

- (a) zajištění, aby byla provedena technická a organizační bezpečnostní opatření definovaná v Protokolu a platných zákonech a předpisech na ochranu dat Studie proti náhodnému nebo nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě nebo poškození, pozměnění, neoprávněnému sdělení nebo přístupu a proti všem dalším neoprávněným sdělením nebo přístupu a proti všem ostatním neoprávněným nebo nezákonným formám zpracování; a
- (b) zajištění, aby jejich vlastní zaměstnanci a všichni subdodavatelé, dočasní zaměstnanci nebo jiné třetí strany nebo dodavatelé, kteří mají přístup ke všem důvěrným nebo osobním identifikovatelným informacím souvisejícím se Studií, absolvovali odpovídající školení zaměřené na ochranu soukromí a zabezpečení dat. Toto školení musí být pravidelně doplňováno v návaznosti na vývoj zákonů a předpisů.

ČLÁNEK 4 – VLASTNICTVÍ/PUBLIKACE

4.1. Výsledky Studie mohou být publikovány v mezinárodních vědeckých časopisech v souladu s publikační politikou Sponzora. Systémy správy dat a zprávy / počítačové výtisky, vygenerované z dat zadaných pro analýzu budou před jakoukoliv publikací přezkoumány Sponzorem.

<p>4.2. The results may be transmitted without restriction by Sponsor to the drug registration authorities world-wide.</p> <p>To allow for the use of the information derived from this Study and to insure compliance to current regulations, the Investigator will be obliged to provide Sponsor with complete test results and all data developed in this Study. Only Sponsor may make information obtained during this Study available to the physicians and to competent authorities, except as required by regulation.</p> <p>4.3. If the Institution wishes to make any publication or presentation relating to the Study, at meetings or otherwise, the Institution shall provide to TFS and the Sponsor any proposed presentation at least 15 (fifteen) working days prior to being disclosed and any other proposed publication at least 45 (forty-five) working days prior to being disclosed (or fewer, but in no event fewer than 30 (thirty) working days). The Sponsor, through TFS or its designee, shall have the right to require amendments to any such proposed presentation or publication on reasonable grounds including without limitation:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) to ensure the accuracy of the presentation or publication; (b) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged; (c) to enable intellectual property rights to be secured; (d) to enable relevant supplementary information to be provided. <p>The Institution shall be required to comply with any request to amend or</p>	<p>4.2. Sponzor může neomezeně předávat výsledky orgánům pro registraci léků po celém světě.</p> <p>Aby bylo možné používat informace vyvozené z této Studie a aby byla zajištěna shoda s aktuálními předpisy, Zkoušející se zavazuje poskytnout Sponzorovi kompletní výsledky testů a veškerá data vytvořená v rámci této Studie. Pouze Sponzor může zpřístupnit informace získané v průběhu studie lékařům a kompetentním orgánům; výjimku tvoří případy požadované zákonem.</p> <p>4.3. Pokud si Zdravotnické zařízení přeje v souvislosti se studií vydat publikaci nebo provést prezentaci týkající se Studie či obdobně, musí Zdravotnické zařízení poskytnout TFS a Sponzorovi návrh prezentace minimálně 15 (patnáct) pracovních dnů před zveřejněním a jakékoliv další navrhované publikace minimálně 45 (pětačtyřicet) pracovních dnů před zveřejněním (nebo méně, v žádném případě ale méně než 30 (třicet) pracovních dnů). Sponzor má právo prostřednictvím TFS nebo pověřené osoby požadovat v přiměřené míře dodatky k jakýmkoliv takovým navrhovaným prezentacím nebo publikacím, kromě jiného včetně:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) zajištění přesnosti prezentace nebo publikace; (b) zajištění, že nebudou neúmyslně vyzrazeny chráněné informace; (c) umožnění zajištění práv duševního vlastnictví; (d) umožnění dodání relevantních doplňujících informací. <p>Zdravotnické zařízení musí vyhovět všem požadavkům na doplnění nebo</p>
--	---

<p>delete any statement in a proposed publication, provided such request is reasonable and based on any one of (a) to (d) above.</p> <p>4.4. TFS or the Sponsor may require any proposed publication or presentation to be delayed for up to 4 (four) months (or for a shorter period, but in no event less than 3 (three) months) to enable a patent application to be prepared and filed. The 4 (four) month period shall commence on the date of receipt of the proposed publication or presentation, or from the date when all relevant data from the Study are made available to the Sponsor, whichever is later. If the Study is a multi-centre study, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the principal investigators involved in the Study and by the Sponsor.</p> <p>4.5. All data, information, documents and inventions resulting from or developed by Institution/Investigator in the performance of the Study shall be the sole property of the Sponsor and may be used and/or transferred by Sponsor in its sole discretion with no further payment or other obligation to the Institution/Investigator. The Institution/Investigator shall have no rights therein, except where applicable, the Institution/ Investigator may be entitled to use all Study Data and Results of the Study for non-commercial purposes, teaching, research and patient care without payment. A non-exclusive, free, non-transferable and non-sub licensable license shall be granted for this purpose.</p> <p>4.6. The provisions of this Article 4 of this Clinical Site Agreement shall survive the expiry or termination of this</p>	<p>vymazání jakéhokoliv tvrzení v navrhované publikaci, za předpokladu, že tento požadavek je oprávněný a vychází z kteréhokoliv z bodů (a) až (d) výše.</p> <p>4.4. TFS nebo Sponzor mohou požadovat zpoždění navrhované publikace nebo prezentace až o 4 (čtyři) měsíce (nebo kratší dobu, ale v žádném případě méně než 3 (tři) měsíce) za účelem umožnění přípravy a registrace žádosti o patent. Období 4 (čtyř) měsíců začíná datem přijetí navrhované publikace nebo prezentace, anebo datem, kdy byla Sponzorovi zpřístupněna všechna relevantní data Studie podle toho, co nastane později. Pokud je Studie multicentrická, pak pokud není písemně odsouhlaseno jinak všemi hlavními zkoušejícími zahrnutými ve Studii a Sponzorem, musí být první publikace dat založena na konsolidovaných datech ze všech center analyzovaných podle Protokolu.</p> <p>4.5. Veškerá data, informace, dokumenty a vynálezy plynoucí ze Studie nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením /Zkoušejícím v rámci realizace Studie jsou výhradním vlastnictvím Sponzora a Sponzor je smí používat a/nebo předávat dle vlastního uvážení bez další platby nebo dalších povinností vůči Zdravotnickému zařízením /Zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení /Zkoušející nemají v této souvislosti žádná práva. Výjimku tvoří případy, kdy může mít Zdravotnické zařízení /Zkoušející právo používat všechny studijní data a výsledky studie pro nekomerční účely, výuku, výzkum a péči o pacienty bez zaplacení. Výhradní, bezplatná, nepřenositelná licence musí být poskytnuta pro tento účel.</p> <p>4.6. Ustanovení článku 4 Smlouvy s klinickým pracovištěm přetrvávají i po vypršení platnosti nebo ukončení této</p>
---	---

Agreement.

- 4.7. Authorship of any publications relating to the Study shall be determined by agreement between Institution/Investigator and Sponsor.

ARTICLE 5 - FINANCIAL PARTICIPATION OF SPONSOR

- 5.1. TFS agrees to pay a specified amount per Patient Visit, as defined in the Budget Schedule (please see attached country specific Budget Schedule).



- 5.2. Payment for conducting the study will be credited to:

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

The payments will be made upon receipt of an appropriately documented invoice no later than 30 days after date of make-out by TFS of the respective invoice.

In the event of failure to comply with the due date § 1970 law No. 513/91 Coll., of the civil code. Interest amounts to 0.03% of the invoiced amount for each day of delay

Smlouvy.

- 4.7. Autorství veškerých publikací týkajících se Studie se určuje na základě smlouvy mezi Institucí/Zkoušejícím a Sponzorem.

ČLÁNEK 5 - FINANČNÍ ÚČAST SPONZORA

- 5.1. TFS souhlasí, že uhradí definovanou částku za návštěvu pacienta podle specifikace v rozpočtovém plánu (viz příložený rozpočtový plán pro příslušný stát).



- 5.2. Platba za provedení studie bude připsána subjektu:

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

Platba bude provedena po přijetí řádně zdokumentované faktury, a to nejpozději do 30 dnů ode dne vystavení příslušné faktury společností TFS.

V případě nedodržení data splatnosti platí § 1970 zákona č. 89/2012 Sb. Občanského zákoníku. Úrok z prodlení činí 0,03%

5.3. It is the Institution's responsibility to meet the fiscal obligations adherent to the fees received.

5.4. TFS will re-imburse as an invoicable item all rescue and run-in medication for the duration of the study subject participation in the Study, as required by the Protocol.

ARTICLE 6 - RESPONSIBILITY AND INDEMNIFICATION

6.1. The indemnification obligations between Sponsor and Institution/Investigator shall be governed by a separate agreement to be executed between Institution, Investigator and Sponsor (or its Affiliate).

6.2. Institution shall maintain insurance coverage of the kind and with liability limits appropriate to the circumstances to its obligations under this Agreement.

ARTICLE 7 - DEBARMENT

7.1. The Institution certifies that (i) neither the Investigator nor the Institution nor any person employed by it in connection with the Study has been debarred from participating in clinical studies under any applicable and mandatory law or enactment; and (ii) if at any time after the execution of the clinical study agreement, the Institution becomes aware that the Institution or any person involved with the Study is debarred, or is in the process of being debarred, the Institution will notify TFS immediately.

ARTICLE 8 - CANCELLATION

z fakturované částky za každý den prodlení

5.3. Je odpovědností Zdravotnického zařízení splnit finanční závazky související s přijatými platbami.

5.4. TFS uhradí na základě faktury náklady na veškerou záchrannou a přípravnou medikaci po dobu účasti subjektu hodnocení ve Studii v souladu s požadavky Protokolu.

ČLÁNEK 6 – ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ

6.1. Závazky týkající se odškodnění mezi Sponzorem a Zdravotnickým zařízením /Zkoušejícím se řídí samostatnou smlouvou uzavřenou mezi Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením a Sponzorem (nebo jeho pobočkou).

6.2. Zdravotnické zařízení musí udržovat pojistné krytí příslušného typu a s limity pro ručení odpovídajícími okolnostem závazků v rámci této Smlouvy.

ČLÁNEK 7 – VYLOUČENÍ

7.1. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že (i) ani Zkoušející ani Zdravotnické zařízení a ani žádné osoby jimi zaměstnané ve spojitosti se Studií nebyly vyloučeny z účasti na klinických studiích podle platných a závazných zákonů nebo právních předpisů; a (ii) pokud kdykoliv po uzavření smlouvy o klinické studii Zdravotnické zařízení zjistí, že Zdravotnické zařízení nebo jakákoliv osoba podílející se na studii byla vyloučena nebo je vedeno řízení o vyloučení, Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí TSF.

ČLÁNEK 8 – ZRUŠENÍ



It's all about trust

<p>8.1. If the Study has not started at the study site 3 months after the site has received a "Study start letter" for reasons independent of TFS, TFS reserves the right to cancel this agreement and notify this to the Institution accordingly. The cancellation shall become effective on the end of the 30th day from the date of notification by registered letter with acknowledgement of receipt, if the Investigator has not started the Study until the end of such 30th day. In such case the study medication units must also be returned.</p> <p>8.2. TFS reserves the right to terminate this Agreement and to discontinue the Study at any time by delivery of written notice to the Institution:</p> <ul style="list-style-type: none">i) for valid scientific or business reasons to be determined in the sole discretion of the Sponsor, orii) if the purpose of the Study has, for any reason, become obsolete, oriii) the Investigators, or either of them in any respect, do not comply with the Protocol, this Agreement or any applicable governmental requirement. <p>8.3. If the Study is prematurely terminated the Institution is entitled to any and all payments according to section 5 of this Agreement in relation to all the work conducted.</p> <p>8.4. Institution shall have an option to terminate this Agreement immediately provided that TFS is in delay with any payment according to this Agreement for more than 15 days.</p> <p>ARTICLE 9 - SECRECY AND NON USE</p>	<p>8.1. Pokud Studie nebyla zahájena na studijním pracovišti do 3 měsíců poté, co pracoviště obdrželo „Oznámení o zahájení studie“, z důvodů, které nezávisí na TFS, vyhrazuje si TFS právo vypovědět tuto smlouvu a odpovídajícím způsobem o tom vyrozumět Zdravotnické zařízení. Výpověď nabude účinnosti uplynutím 30 dnů ode dne doručení výpovědi doporučeným dopisem s dodejkou (výpovědní doba), jestliže Zkoušející nezahájí Studii před uplynutím této doby v uvedené výpovědní době. V případě výpovědi musí být studijní medikace vrácena.</p> <p>8.2. TFS si vyhrazuje právo kdykoliv ukončit tuto smlouvu a přerušit Studii, a to na základě písemného oznámení doručeného Zdravotnickému zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none">i) z oprávněných vědeckých nebo obchodních důvodů stanovených dle výhradního uvážení Sponzora, neboii) pokud z jakéhokoliv důvodu vypršel účel Studie, aneboiii) Zkoušející nebo některý z nich v jakémkoliv ohledu nedodrželi Protokol, tuto Smlouvu nebo platné zákonné předpisy. <p>8.3. Pokud dojde k předčasnému ukončení studie, má Zdravotnické zařízení právo na úhradu veškerých plateb v souladu s článkem 5 této Smlouvy ve vztahu k veškerým již vykonaným pracím.</p> <p>8.4. Zdravotnické zařízení je oprávněno s okamžitou účinností odstoupit od této Smlouvy v případě prodlení ze strany společnosti TFS s úhradou jakékoliv platby dle této Smlouvy po dobu delší než 15 dnů.</p> <p>ČLÁNEK 9 – MLČENLIVOST A</p>
---	---

	<u>NEPOUŽÍVÁNÍ</u>
<p>9.1. The Institution agrees to keep confidential all information supplied, directly or indirectly by TFS, together with the results of the Study.</p> <p>9.2. The Institution shall refrain from making any use of the information and/or the results except for the purpose of the Study.</p> <p>9.3. The above obligations shall not apply to such part of the information and/or results which:</p> <ul style="list-style-type: none"> - at the time of disclosure by Sponsor for the information or at the time of availability for the results, were in the public domain, or - come into the public domain thereafter otherwise than by a fault of the Investigator or his staff, - the Institution can show in writing were known to them prior to the time of disclosure by TFS for the information or availability for the results, - the Institution can prove to have obtained from an independent third party having an unrestricted right to disclose them. <p>9.4. Notwithstanding the provisions 9.1. and 9.2., the Institution shall be allowed to disclose the information and the results to the responsible staff engaged in the Study.</p> <p>The Institution shall exercise due care and shall take such precautions necessary to prevent any unauthorised disclosure or use of the information and the results by its employees.</p> <p>9.5. Upon the termination or expiry of this</p>	<p>9.1. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude uchovávat v důvěrnosti veškeré informace dodané přímo nebo nepřímo TFS, stejně jako výsledky Studie.</p> <p>9.2. Zdravotnické zařízení nesmí žádným způsobem používat informace a/nebo výsledky jinak než pro účely Studie.</p> <p>9.3. Výše uvedené povinnosti se nevztahují na takové informace a/nebo výsledky, které:</p> <ul style="list-style-type: none"> - byly v době sdělení Sponzorem pro informaci nebo v době dostupnosti pro výsledky již veřejně známy, nebo - se dostanou na veřejnost následně jinak než pochybením Zkoušejícího nebo jeho personálu, - Zdravotnické zařízení může písemně doložit, že mu tyto informace byly známy již před oznámením ze strany TFS či výsledky mu byly známy před jejich zjištěním, - Zdravotnické zařízení může doložit, že tyto informace získalo nezávisle od třetí strany, která nebyla omezena v možnosti jejich poskytnutí. <p>9.4. Bez ohledu na ustanovení 9.1. a 9.2. smí Zdravotnické zařízení sdělit informace a výsledky odpovědnému personálu podílejícímu se na Studii.</p> <p>Zdravotnické zařízení vynaloží náležitou péči za účelem zabránění jakémukoliv neoprávněnému sdělování nebo používání informací a výsledků svými zaměstnanci.</p> <p>9.5. Po ukončení nebo vypršení platnosti</p>



It's all about trust

Agreement, the Institution shall destroy or return to TFS, as per TFS' request, all documents, samples and material containing or relating to the confidential information (with the exception of patient records), for record purposes only. Such destruction shall be promptly confirmed in writing by the Institution to TFS. Institution shall retain the records, reports and data relating to the clinical Study for a period of not less than fifteen (15) years from the completion of the clinical Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention. Such notice shall however be given only in case the obligation to retain respective records, reports and data related to the Study for a longer period shall be required by the respective legislation.

9.6. This secrecy and non-use obligation under provisions 9.1. and 9.2. shall remain valid for a period of 15 years from the date of this Agreement.

9.7. TFS and Sponsor undertake to keep confidential any confidential information disclosed by or found about Institution in relation to this Agreement. This obligation shall survive the termination of this Agreement indefinitely.

The confidential information for the purposes of this clause shall exclude any information relating to the performance of the services of the Study and of the Protocol generally at the Site.

ARTICLE 10 - THIRD PARTY BENEFICIARY

10.1. The Institution agrees that the Sponsor

této Smlouvy Zdravotnické zařízení zničí nebo vrátí TFS na žádost TFS veškeré dokumenty, vzorky a materiál obsahující důvěrné informace nebo týkající se důvěrných informací (s výjimkou záznamů pacienta) pouze pro účely záznamu. Takovéto zničení musí být ihned Zdravotnickým zařízením písemně potvrzeno TFS. Zdravotnické zařízení musí uchovávat záznamy, zprávy a data týkající se klinické studie po dobu minimálně patnácti (15) let od dokončení klinické studie, pokud Sponzor neposkytne písemné povolení k likvidaci těchto položek nebo oznámení vyžadující delší uchování. Takové oznámení však může Sponzor učinit pouze v případě, že povinnost delšího uchování příslušných záznamů, zpráv či dat vztahujících se ke Studii bude vyžadováno příslušnými právními předpisy.

9.6. Závazek mlčenlivosti a nepoužívání v rámci ustanovení 9.1. a 9.2. zůstává v platnosti po dobu 15 let ode dne uzavření této Smlouvy.

9.7. TFS a Sponzor se zavazují, že udrží jako důvěrné veškeré důvěrné informace poskytnuté Zdravotnickým zařízením nebo zjištěných o Zdravotnickém zařízení či Zkoušejícím v souvislosti s touto Smlouvou. Tato povinnost bude trvat i po skončení této Smlouvy po neomezeně dlouhou dobu.

Důvěrné informace zmiňované výše se týkají obecně provedení, klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a informací uvedených v protokolu.

ČLÁNEK 10 – OPRÁVNĚNÁ OSOBA TŘETÍ STRANY

10.1. Zdravotnické zařízení souhlasí, že

may enforce its rights hereunder as a third party beneficiary. In the event that the Sponsor is not able to do so for any reason, the Institution agrees that TFS may have the benefit of the Sponsor's rights hereunder (including without limitation those rights concerning confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to the Sponsor.

ARTICLE 11 LITIGATION

11.1. Parties will try to resolve any differences occurring during the fulfilment or interpretation of this Agreement on a friendly basis. In case of persisting disagreement, the parties hereby consent to the exclusive jurisdiction of the courts located in Czech Republic for any and all disputes arising from or relating to this Agreement. Czech Republic law shall govern in respect of all matters pertaining to the execution, interpretation and performance of this Agreement.

ARTICLE 12 - SIGNATURES

12.1. This Agreement will take effect upon its execution and receipt of the approval by the appropriate Ethics Committee (when applicable) and Competent Authority (when applicable).

12.2. This Agreement is executed in English and Czech versions. In the event of any discrepancy between both versions, the English version shall prevail.

In witness whereof, the Parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement in duplicate.

Sponzor může uplatňovat svá práva definovaná v tomto dokumentu jako oprávněná osoba třetí strany. V případě, že Sponzor není schopen toto z jakéhokoliv důvodu zajistit, Zdravotnické zařízení souhlasí, že TFS může využívat práva Sponzora definovaných v tomto dokumentu (kromě jiného včetně práv týkajících se důvěrnosti a duševního vlastnictví) a může přenést tato práva a výhody na Sponzora.

ČLÁNEK 11 – ŘEŠENÍ SPORŮ

11.1. Smluvní strany se pokusí řešit veškeré neshody, které se vyskytnou při plnění nebo interpretaci Smlouvy přátelsky. V případě přetrvávajících neshod smluvní strany tímto souhlasí, že výlučnou jurisdikcí pro veškeré spory související s touto smlouvou bude soud se sídlem v České republice. Zákony České republiky řídí veškeré záležitosti související s vykonáváním, interpretací a realizací této smlouvy.

ČLÁNEK 12 – PODPISY

12.1. Tato smlouva nabývá platnosti po jejím podpisu a po obdržení schválení příslušné etické komise (pokud se použije) a příslušným orgánem (pokud se použije).

12.2. Tato Smlouva je vyhotovena v anglické a české verzi. V případě jakýchkoliv rozporů mezi oběma verzemi má přednost verze anglická.

Na důkaz toho smluvní strany pověřily své výhradní oprávněné zástupce k podpisu dvou vyhotovení této Smlouvy.



It's all about trust

Person authorised to sign for the Institution: Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc Date TFS Pieter van der Meer _____ _____ Authorized signatory Date	Osoba oprávněná k podpisu za Zdravotnické zařízení: Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc Datum TFS Pieter van der Meer _____ _____ prokurista Datum
---	--

2.2 The Fee for each Completed Subject includes (but is not limited to) the following costs or expenses:

Hospitals overheads fees , staff costs, pharmacy fees, administrative fees, archiving fees, imaging fees, questionnaire (e.g quality of life).

TFS shall not be responsible for ensuring that Institution makes any payments to the Investigator, Study Personnel and its internal departments.

2.3 Fees are to be invoiced and paid in CZK.

3. Pro-Rata Payments:

3.1 Payment for Subjects who do not complete the Study will be made to Institution on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.

3.2 Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.

3.3 If other non-cancelable costs are incurred by Institution, written justification must be provided to SPONSOR for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.

2.2 Poplatek za každý subjekt, u kterého byla studie dokončena, zahrnuje kromě jiného také následující poplatky nebo výdaje:

režijní náklady nemocnice, náklady na personál, poplatky lékárně, administrativní poplatky, archivační poplatky, poplatky za zobrazovací vyšetření a dotazník (např. kvality života).

TFS nebude zodpovědná za zabezpečení toho, aby Zdravotnické zařízení provádělo platby Zkoušejícímu, personálu studie a jeho interním oddělením.

2.3 Poplatky budou fakturovány a zaplacený v CZK.

3. Poměrná platba

3.1 Za subjekty, které nedokončí studii, bude Zdravotnickému zařízení zaplacená poměrná částka. Platba bude zahrnovat jen ty subjekty, které byly zařazeny před předčasným ukončením klinické studie nebo do oznámení o datu přijetí takového předčasného ukončení, podle toho, který případ nastane později.

3.2 Pokud ZADAVATEL ukončí studii před dokončením, budou vyplaceny poměrné náklady a poplatky uvedené v části 2.1 za každou návštěvu subjektu vykonanou před předčasným ukončením studie nebo datem přijetí oznámení o takovém předčasném ukončení (podle toho, které nastane později).

3.3 Pokud Zdravotnickému zařízení vzniknou jiné náklady, které nelze zrušit, ZADAVATEL musí předložit písemné odůvodnění ke kontrole a schválení a platba takových nákladů je podmíněna souhlasem ZADAVATELE.



4. Protocol Violators

Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or TFS.

5. Payment Conditions

5.1 Payee

The payee under this Exhibit A shall be the Institution.

5.2 Periodic Payments

Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated in the Investigator Request Form. Check payments will be made only when payee's bank is not in the electronic payment domain. Payments shall only be made when the following criteria have been met:

- (a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and
- (b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and
- (c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by Sponsor according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject's medical files and is complete and correct.

All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.

5.3 Final Payment

Notwithstanding the criteria defined in Section 6.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:

- (a) all required Subject visits have been completed; and
- (b) SPONSOR has received all Subject data

4. Osoby porušující protokol

Platby za subjekty studie, které se považují za osoby porušující protokol, je možné vyplatit až do chvíle takového porušení podle rozhodnutí ZADAVATELE a/nebo TFS.

5. Platební podmínky

5.1 Příjemce plateb

Příjemcem plateb na základě této přílohy A bude Zdravotnické zařízení.

5.2 Pravidelné platby

Zdravotnické zařízení bude čtvrtletně předkládat faktury za poskytnuté služby a vynaložené výdaje (jak jsou definované v části 2. a 3. této smlouvy). Platby se budou provádět elektronickým převodem na bankovní účet uvedený ve formuláři žádosti pro Zkoušejícího. Platby šekem se budou provádět jen tehdy, pokud banka příjemce není v elektronické platební sféře. Platby se budou provádět jen tehdy, pokud jsou splněna následující kritéria:

- (a) subjekty splňují kritéria pro zařazení a vylučovací kritéria definovaná v protokolu;
- (b) vyšetření provedené během klinické studie se provedla v úplném souladu s protokolem;
- (c) vyplněné formuláře CRF za čtvrt roku byly doručeny a/nebo přijaty zadavatelem v souladu s uvedenými body včas a datum na nich uvedené je možné zkontrolovat kontrolou zdravotních záznamů subjektů studie a tyto formuláře jsou úplné a správné.

Všechny platby jsou předmětem srážkových daní požadovaných podle platných právních předpisů.

5.3 Konečná platba

Bez ohledu na kritéria stanovená v části 6.2 je výše konečné platby podmíněná těmito dalšími podmínkami:

- (a) byly dokončeny všechny požadované návštěvy subjektů; a
- (b) ZADAVATEL zaslal všechny údaje

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 has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR; and
- (f) the Study close-out visit has been completed; and
- (g) Institution has provided final invoices within 30 days of close out visit.

subjektu ve formě vhodné pro analýzy;
a

- (c) všechny otázky na vysvětlující údaje byly vyřešeny ke spokojenosti ZADAVATELE; a
- (d) ZADAVATEL si overil, že všechny potřebné dokumenty vyžadované na základě předpisů jsou úplné; a
- (e) Zdravotnické zařízení vrátilo všechno potřebné vybavení, léky a další materiál ZADAVATELI; a
- (f) závěrečná návštěva subjektu byla dokončena; a
- (g) Zdravotnické zařízení vystavilo konečnou fakturu do 30 dnů od ukončení návštěvy.

Institution shall have 60 days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with TFS.

Zdravotnické zařízení bude mít 60 dní od přijetí poslední platby na základě této smlouvy na identifikaci rozdílů a vyřešení všech platebních sporů s TFS.

6. Investigator Request Form and Payment Instructions

6.1 TFS shall send, via e-mail transmission, an electronic version of the Investigator Request Form to the Institution. This e-mail will also contain details of where to return the completed version of the electronic format.

6.2 The Institution shall complete the electronic version of the Investigator Request Form and return it to TFS, at the address specified in the Section 6.4 below.

6.3 TFS shall insert a paper copy of the Investigator Request form as Attachment 1

6.4 Payments shall be made by TFS on behalf of SPONSOR and shall be paid within thirty (30) days of receipt, review and approval of an original invoice* submitted to the following address:

6. Formulář žádosti Zkoušejícího a pokyny týkající sa plateb

6.1 TFS odešle Zdravotnickému zařízení prostřednictvím e-mailu elektronickou verzi formuláře žádosti Zkoušejícího. Tento e-mail bude obsahovat také údaje o tom, kam je třeba odeslat vyplněnou verzi v elektronické podobě.

6.2 Zdravotnické zařízení vyplní elektronickou verzi formuláře žádosti Zkoušejícího a vrátí ho TFS na níže uvedenou adresu v části 6.4 .

6.3 TFS musí přiložit papírovou kopii formuláře žádosti Zkoušejícího jako přílohu 1

6.4 Platby bude provádět TFS do třiceti (30) dní jménem ZADAVATELE po přijetí, kontrole a schválení originální faktury* předložené na tuto adresu:

Please note that invoices must contain the following information:

- (a) Protocol Number; and
- (b) Invoice Date; and
- (c) Date & Description of Services Provided; and
- (d) CRO Project Number; and
- (e) Total amount payable; and
- (f) Exchange rate used (where applicable)

Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:

- (a) VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and
- (b) VAT / GST registration number of the customer (TFS), prefixed with their country code (if applicable), The invoice must also state the SPONSOR as the Service recipient with its name and address on the invoice; and
- (c) The rate of VAT / GST and amount of VAT / GST payable; and
- (d) The amount exclusive of VAT / GST (net amount); and
- (e) Total amount payable (gross amount).
- (f) The invoice should indicate that the supply of Services is subject to the EU VAT reverse charge procedure.

Upozorňujeme, že faktury musí obsahovat následující informace:

- (a) číslo protokolu; a
- (b) datum vystavení faktury,
- (c) datum a popis poskytovaných služeb,
- (d) číslo projektu CRO; a
- (e) celkovou sumu k zaplacení,
- (f) použitý směnný kurs (v případě potřeby),

Pokud je příjemce platby registrovaný pro účely DPH/daně z přidané hodnoty (GST), je třeba uvést následující informace:

- (a) registrační číslo DPH/GST dodavatele (příjemce platby) s předponou kódu státu (v příslušném případě);
- (b) registrační číslo DPH/GST zákazníka (TFS) s předponou kódu státu (v příslušném případě); Faktura musí též uvést sponzora jako příjemce služby se svým jménem a adresou na faktuře; a
- (c) sazbu DPH/GST a splatnou sumu DPH/GST;
- (d) sumu bez DPH/GST (čistá suma) a
- (e) celkovou sumu k zaplacení.
- (f) ve faktuře by mělo být uvedeno, že poskytování služeb je předmětem přenesení daňové povinnosti v rámci EU.