

DODATEK 4
KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

Tento Dodatek („Dodatek“) ke SmlouvĚ o klinickĚm hodnocení uzavřený mezi smluvními stranami dne 29. června 2020 s účinností od data jejího zveřejnění v registru smluv 30. června 2020 („Smlouva“) mezi:

RARE THYROID THERAPEUTICS INTERNATIONAL se sídlem Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm, Švédsko („Zadavatel“), DIČ: SE556919510901
V zastoupení: [REDACTED], CEO

a

Fakultní nemocnicí v Motole
Státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
zřízenou rozhodnutím MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990
V zastoupení: [REDACTED]
[REDACTED] náměstkem pro léčebně preventivní péči, na základě pověření zaměstnavatelem

(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“)

a

[REDACTED]
Adresa: [REDACTED] Česká republika

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

AMENDMENT 4
TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment (“Amendment”) to the Clinical Trial Agreement concluded between the contracting parties on 29 June 2020 and effective from the date of publication in the register of contracts 30 June 2020 (“Agreement”) by and between:

RARE THYROID THERAPEUTICS INTERNATIONAL with a place of business at Klara Norra Kyrkogata 26, 111 22 Stockholm, Sweden (“Sponsor”), VAT No.: SE556919510901
Represented by: [REDACTED], CEO

And

Fakultní nemocnice v Motole
State contributory organization
with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic
ID No.: 00064203
VAT No.: CZ00064203
Established by the decision of the Minister of Health of the Czech Republic dated 25 November, 1990
Represented by: [REDACTED]
Deputy for Medical Preventive Care under delegation of the employer

(hereinafter referred to as the “Healthcare Provider” or “Provider”)

and

[REDACTED]
Address: [REDACTED] Czech Republic

(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

se uzavírá k datu posledního níže uvedeného podpisu (dále jen „datum uzavření“).

Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou „Smluvními partnery“ a každý z nich je „Stranou“.

Vzhledem k tomu, že Zadavatel provádí multicentrické klinické hodnocení týkající se hodnoceného léčiva [REDACTED] („hodnocený lék“) s číslem protokolu [REDACTED] a názvem [REDACTED] („Protokol“), zahrnující všechny současné i budoucí úpravy Protokolu potvrzené Hlavním zkoušejícím, je provedení Protokolu označeno jako „Hodnocení“;

Vzhledem k tomu, že Zadavatel najal společnost [REDACTED] a její přidružené společnosti, [REDACTED], která vystupuje jako nezávislý smluvní partner, uzavřela Rámcovou smlouvu o službách a Pracovní příkaz dne [REDACTED], na jejichž základě byla společnost [REDACTED] najata k provedení a řízení Klinického hodnocení jménem Zadavatele („Smlouva s CRO“). Zadavatel přenesl určité závazky na [REDACTED], které zahrnují jednání o smlouvách o klinickém hodnocení s Poskytovatelem a Zkoušejícími a administrativu spojenou s vyplácením grantů, které jsou v nich popsány.

Vzhledem k tomu, že Smluvní strany si přejí pozměnit Smlouvu v souladu se zde uvedenými podmínkami.

Proto se tedy, s ohledem na zde obsažené vzájemné sliby, závazky a dohody a další řádná a přiměřená protiplnění, jejichž příjem a

is concluded as of the date of last signature below (hereinafter referred to as the “Conclusion Date”).

Together Sponsor, Provider and Principal Investigator are the “Contracting Partners ” and each is a “Party”.

WHEREAS, Sponsor is conducting a multi-center Clinical Trial involving the study drug [REDACTED] (“Study Drug”) with Protocol Number [REDACTED] entitled [REDACTED] (“Protocol”) including all current and future amendments to Protocol, acknowledged by the Principal Investigator, the performance of the Protocol is referred as the “Trial”;

WHEREAS, Sponsor has engaged [REDACTED] and its Affiliates, [REDACTED] acting as an independent contractor, has entered into Master Services Agreement and Work Order dated the [REDACTED] under which [REDACTED] has been engaged to conduct and manage the Trial on behalf of the Sponsor (“the CRO Agreement”). Sponsor has transferred certain obligations to [REDACTED] which include negotiation of the clinical trial agreements with Provider and Investigators and payment administration of grant amounts described therein.

WHEREAS, the Contracting Partners desire to amend the Agreement on the terms and conditions set forth herein.

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises, covenants and agreements herein contained, and other good and

dostatečnost každá Strana tímto stvrzuje, Smluvní strany dohodly následovně:

1. Dodatek 1 Rozpis plateb smlouvy je tímto zrušen v celém rozsahu a je nahrazen příloženým Dodatkem 1 Rozpis plateb.
2. Kromě zde konkrétně upravených a pozměněných zůstávají všechny podmínky, ustanovení a požadavky obsažené ve Smlouvě nezměněné a v plné platnosti a účinnosti.
3. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto Dodatku Poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za účelem uveřejnění tohoto Dodatku poskytne zadavatel/CRO poskytovateli revidovanou verzi Dodatku ve strojově čitelném formátu. Uveřejnění Dodatku v registru smluv provede Poskytovatel a o uveřejnění bude zadavatele/CRO informovat. V Dodatku nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle tohoto Dodatku a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: (protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů a jejich odměňování, délka trvání, pojištění zadavatele.)

[následuje podpisová stránka]

valuable considerations, the receipt and sufficiency of which each Party hereby acknowledges, the Contracting Partners hereby agree as follows:

1. Appendix 1 Payment Schedule of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the attached Appendix 1 Payment Schedule.
2. Except as specifically modified and amended herein, all of the terms, provisions and requirements contained in the Agreement remain unchanged and in full force and effect.
3. The Contracting Partners agree with the publication of this Amendment by the Healthcare Provider in order to fulfill the obligations imposed on it by Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts. For the purpose of publishing this Amendment, the Sponsor/CRO will provide to the Healthcare Provider with a revised version of the Amendment in a machine-readable format. The publication of the Amendment in the register of contracts will be performed by the Healthcare Provider and he will inform the Sponsor/CRO about the publication. An Amendment will not disclose personal data of natural persons who are not publicly available in the public register, confidential information under this Amendment and trade secrets that the Contracting Partners agree in accordance with § 504 of the Civil Code as follows: (protocol and design study, detailed budget, number of entities and their remuneration, duration, insurance of the Sponsor.)

[signature page follows]

Na důkaz čehož Smluvní strany uzavřely k
Datu účinnosti tento Dodatek prostřednictvím
svých řádně oprávněných zástupců.

IN WITNESS THEREOF, the Contracting
Partners have caused this Amendment to be
executed by their duly authorized
representatives as of the Conclusion Date.

Zadavatel/Sponsor

Approved by Site Contracts
[REDACTED]

Datum/Date: _____

Podpis:/Signature: _____

Jméno:/Name: [REDACTED]
Funkce:/Position: výkonný ředitel/CEO

Poskytovatel/Provider

Datum/Date: _____

Podpis:/Signature: _____

Jméno:/Name: [REDACTED]
na základě pověření/under delegation of the employer
náměstek pro léčebně preventivní péči/Deputy for Medical Preventive Care

Hlavní zkoušející/Principal Investigator

Datum/Date: _____

Podpis:/Signature: _____

Jméno:/Name: [REDACTED]
Funkce:/Position: Hlavní zkoušející/Principal Investigator

Příloha 1 Rozpis plateb

Appendix 1 Payment Schedule

1. ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení: ■.

1. TRIAL SUBJECT ENROLLMENT

Estimated number of enrolled Trial's Subjects: ■.

2. PLATEBNÍ PODMÍNKY

2. PAYMENT TERMS

2.1. Příjemcem platby je Fakultní nemocnice v Motole (dále pouze „Příjemce platby“), kterému bude odměna hrazena v souladu s následující tabulkou v rámci pokrytí nákladů na provedení klinického hodnocení.

2.1. The payee is Fakultní nemocnice v Motole (hereinafter referred to as the “Payee”), to which the remuneration will be paid in accordance with the following table to cover the costs of conducting the Trial.

2.2. Všechny poplatky zahrnují režijní náklady.

2.2. All fees include overhead expenses.

2.3. Příjemce služeb, Zadavatel, má sídlo ve Švédsku; lze použít mechanismus přenesení daňové povinnosti. Slovní spojení „lze použít mechanismus přenesení daňové povinnosti“ by mělo být uvedeno na faktuře.

2.3. The Service's Recipient, Sponsor, is based in Sweden, reverse charge mechanism is applicable. The mention “Reverse charge mechanism is applicable” should be included on the invoice.

3. ROZPOČET KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3. TRIAL BUDGET

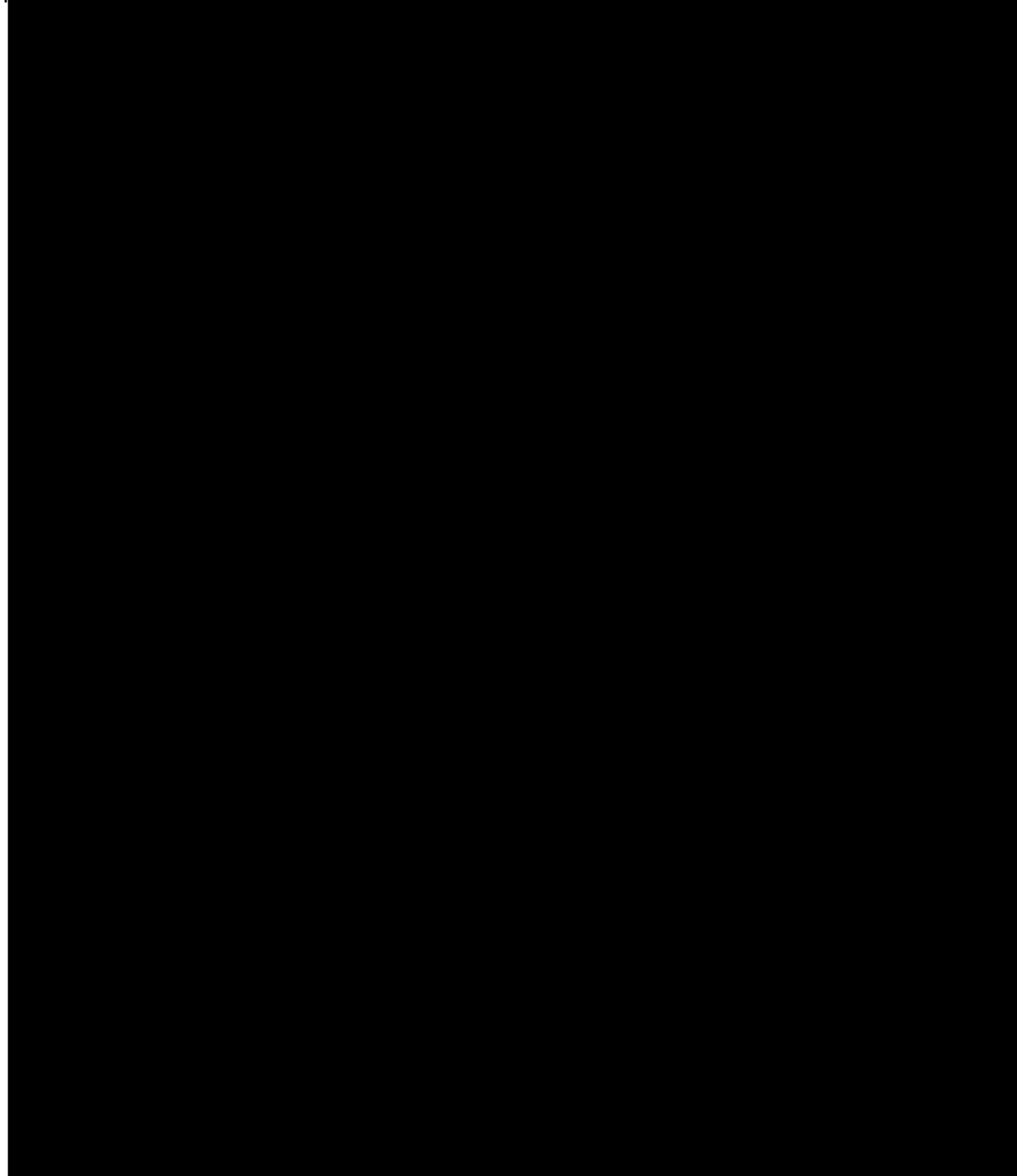
3.1 Harmonogram návštěv a náklady pracoviště

3.1 Visit Schedule and Site Cost

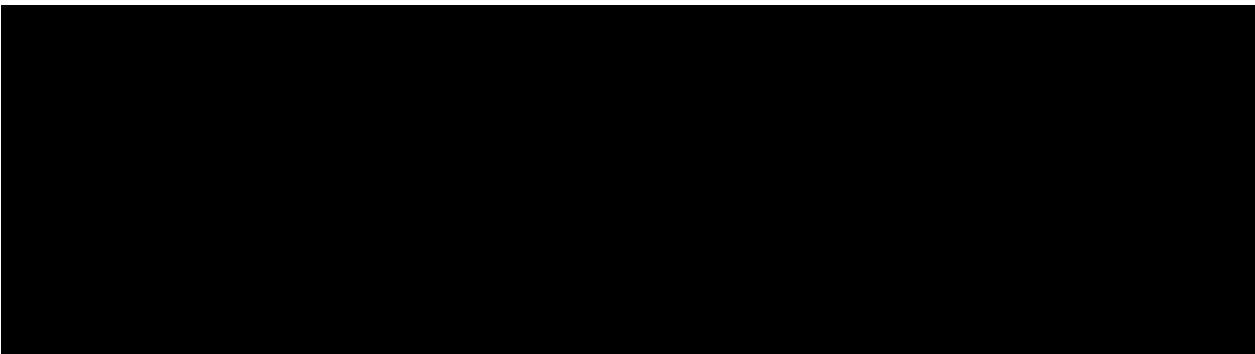
Očekávaný celkový rozpočet je:

The expected total budget is:

Název návštěvy/ Visit Name	Číslo návštěvy/ Visit Number	Náklady na jednoho pacienta včetně režie Částka [redacted] bez DPH/
		Per Patient Cost including Overhead Amount [redacted] without VAT



	Celkem/Total		
	Částka bez DPH/ Amount without VAT		
Další poplatky pro pracoviště Additional Site Fees		Četnost/ Frequency	Výskyt plateb/ Payment Occurrence
Neúspěšné screeningy (budou uhrazeny všechny dokončené procedury před neúspěšným screeningem), viz tabulka níže: Procedury/Jednotkové náklady Screen Failures (all completed procedures will be reimbursed before Screen Failure), see table below: Procedures/Unit Cost	Viz příloha 1 Platební podmínky/ See Exhibit 1 Payment Terms	opakující se procedury podle protokolu/ Recurring Procedures Per Protocol	v souladu s podmínkami smlouvy/ in accordance with the terms of this Agreement
Neplánované návštěvy (zapláceno na základě dokončených procedur/ Unscheduled Visits (Paid based on Procedures Completed)		opakující se procedury podle protokolu/ Recurring Procedures Per Protocol	v souladu s podmínkami smlouvy/ in accordance with the terms of this Agreement
Poplatek za hospitalizaci/ Hospital overnight		neznámé/ Unknown	Oproti faktuře/ Upon Invoice
Administrativní poplatek (Study Start up Fee)/ Administrative fee (Study Start up Fee)/		jednorázově/ one-time fee	
Archivační poplatek/ Archiving fee		jednorázově/ one-time fee	
Laboratorní poplatek/ Laboratory fee		za jednu zapojenou laboratoř/ per each (one) participating laboratory	
Administrativní poplatek za zpracování dodatku ke smlouvě/ Administrative fee for Amendment		za dodatek/ per Amendment	
Poplatky lékárně:/ Pharmacy fees:			
Iniciační poplatek/ Initiation fee		jednorázově/ one-time fee	
Přijem zásilky léčiv do lékárny/ Acceptation of shipment of pharmaceuticals at the Pharmacy		za příjem/ per acceptance	
Výdej léčiva na kliniku/ Dispensing of pharmaceutical to the clinic		za výdej/ per dispensing	
Uchovávání léčiv/ Storage of pharmaceuticals		měsíčně/ monthly	
Monitorovací návštěva/ Monitoring visit		za hodinu/ per hour	
Značení a přeznačení hodnoceného přípravku/ Labeling and re-Labeling of IP		za hodinu/ per hour	
Likvidace studijní medikace/ Disposal of study medication		jednorázově/ one-time fee	
Likvidace studijní medikace/ Disposal of study medication		následně/ subsequent	
Příplatek za činnosti prováděné mimo běžnou pracovní dobu (po-pá 16-7:30, víkendy, svátky)	—	+100 % z ceníkové Položky/ +100% of list item	
*Procedury/Procedures (*Stanoveny mimo jiné pro potřeby kalkulace fakturovatelných položek, neúspěšných screeningů, neplánovaných návštěv/ *Determined among other things, for the purpose of calculation of billable items, Screen Failures, Unscheduled Visits)			Jednotkové náklady/Unit Cost Částka bez DPH/Amount without VAT



3.2 Neúspěšné screeningy

Zadavatel uhradí Příjemci platby náklady na neúspěšné screeningy.

Jakmile je subjekt hodnocení vyhodnocen jako neúspěšný screening, nebudou prováděny žádné další procedury a Příjemci platby nebude za žádné zbytečné procedury nebo další fáze léčby proplacena odměna.

4. INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY

Platba nákladů bude provedena (po vystavení faktury pro [redacted] bankovním převodem následujícímu příjemci:

3.2 Screen Failures

Sponsor will pay Payee for screen failures.

Once a Trial Subject is deemed to be a screen failure, no additional procedures are to be completed and Payee shall not be reimbursed for unnecessary procedures or additional treatment phases.

4. PAYEE INFORMATION

Payment of costs will be made on issue of an invoice to [redacted] by bank transfer to the following recipient:

NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY (stejně jako na faktuře):/ PAYEE NAME (Same name as the invoice):	Fakultní nemocnice v Motole
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:/ PAYEE ADDRESS:	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Česká republika (Czech Republic)
DIČ PŘÍJEMCE PLATBY/ PAYEE VAT (TAX) ID NUMBER	CZ 00064203
E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY/ PAYEE EMAIL ADDRESS	[redacted]
NÁZEV BANKY PŘÍJEMCE PLATBY/ PAYEE BANK NAME	Česká národní banka
ADRESA BANKY PŘÍJEMCE PLATBY/ PAYEE BANK ADDRESS	Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika
ČÍSLO ÚČTU ACCOUNT NUMBER	[redacted]
BIC	CNBACZPP
IBAN	[redacted]



Pokud jsou informace o bance nesprávné nebo neúplné, platby faktur se mohou opozdit.

5. FAKTURY

Příjemce platby bude zasílat všechny faktury do Rare Thyroid Therapeutics International na následující e-mailovou adresu:

[REDACTED]

v kopii:

[REDACTED]

Všechny otázky k fakturám budou zasílány na e-mailovou adresu

[REDACTED]

If the bank details above are incorrect or incomplete, the payments of the invoices might be delayed.

5. INVOICES

Payee shall submit all invoices to Rare Thyroid Therapeutics International at the following email address:

[REDACTED]

Copy to:

[REDACTED]

All invoice questions will be sent to:

[REDACTED]

6. Údaje požadované na fakturách

- číslo protokolu a pracoviště
- název a adresa Příjemce platby
- bankovní údaje
- DIČ, pokud se používá
- číslo a datum faktury
- částka platby

TATO PŘÍLOHA 1 ROZPIS PLATEB STANOVUJE VŠECHNY PLATBY, KTERÉ MÁ ZADAVATEL PROVÉST VE PROSPĚCH PŘÍJEMCE PLATBY V SOUVISLOSTI S TOUTO SMLOUVOU. ŽÁDNÉ DALŠÍ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU ZOHLEDNĚNY BEZ PŘEDCHOZÍHO PÍSEMNÉHO SOUHLASU ZADAVATELE.

6. Information required in the Invoices

- Protocol and Site number
- Payee Name and Address
- Bank details
- VAT number if applicable
- Invoice Number and Date
- Payment Amount

THIS APPENDIX 1 PAYMENT SCHEDULE SETS FORTH ALL PAYMENTS TO BE MADE BY SPONSOR TO PAYEE IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT. NO OTHER ADDITIONAL PAYMENT REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE PRIOR WRITTEN CONSENT OF SPONSOR.