

Dodatek 1 ke Smlouvě se Zkoušejícím / Zdravotnickým zařízením	Amendment 1 to Investigator/ Institution Contract
Tento dodatek 1 ke smlouvě se Zkoušejícím / Zdravotnickým zařízením („ Dodatek “) účinný dnem jeho zveřejnění v registru smluv („Datum účinnosti“) mezi:	This Amendment 1 to Investigator / Institution Contract (Amendment) effective on the date of its publication in the registry of contracts (“Effective Date”), by and between:
PPD Investigator Services LLC. , se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (dále jen “ CRO ”) která provádí klinické hodnocení jako nezávislý subjekt ve prospěch farmaceutické firmy Sanofi-Aventis Recherche & Développement , a French corporation (société anonyme) se sídlem: 1 avenue Pierre Brossolette, 91385 Chilly Mazarin, Francie Zapsaná v obchodním rejstříku B 713 002 269 Evry (dále jen „ Zadavatel “)	PPD Investigator Services LLC. , with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (hereinafter referred to as the “ CRO ”) which is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company Sanofi-Aventis Recherche & Développement , a French corporation (société anonyme) Registered office: 1 avenue Pierre Brossolette, 91385 Chilly Mazarin, France Registered with the Commercial Register B 713 002 269 Evry (hereinafter referred to as the “ Sponsor ”)
a	and
Institut klinické a experimentální medicíny se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika (dále jen „ Zdravotnické zařízení “)	Institut klinické a experimentální medicíny with its registered seat at: Vídeňská 1958/9, 140 21 Prague 4, Czech Republic (hereinafter referred to as the “ Institution ”)
A	AND
XXX , hlavní zkoušející, adresa místa pracoviště: Invstitut klinické a experimentální medicíny, Centrum diabetologie, Vídeňská 1958/9, 140 21, Praha 4, Česká republika (dále jen „ Zkoušející “)	XXX , principal investigator, professional address: Institut klinické a experimentální medicíny, Diabetology Center, Vídeňská 1958/9, 140 21, Prague 4, Czech Republic (hereinafter referred to as the “ Investigator ”)
dále jednotlivě jako „ Smluvní strana “ a společně jako “ Smluvní strany ”	each a “ Contracting Party ” and collectively the “ Contracting Parties ”

<p>je Dodatkem smlouvy se Zkoušejícím / Zdravotnickým zařízením mezi CRO, Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím, která byla plně podepsaná dne 21. dubna 2022 za účelem klinického hodnocení s názvem: „Jednoramenné, 24týdenní klinické hodnocení fáze 4 posuzující účinnost a bezpečnost převedení pacientů s diabetem 2. typu na léčbu přípravkem iGlarLixi, kteří nedosáhli glykemické kontroly při léčbě premixovaným inzulínem podávaným jednou nebo dvakrát denně“ („Studie“), spojené s číslem protokolu LPS17008 („Protokol“) zprvu vedena pod vedením [REDACTED] v současnosti pod vedením [REDACTED] („Zkoušející“) („Smlouva“).</p>	<p>shall be an amendment to that certain Investigator / Institution Contract between CRO, Institution and Investigator fully executed on 21 April 2022 for the clinical trial entitled: “A 24-Week, Single-Arm, Phase 4 Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Switching to iGlarLixi in People With Type 2 Diabetes Mellitus Uncontrolled on Once or Twice Daily Premixed Insulin Regimen” (“Study”) relating to protocol number LPS17008 (“Protocol”) being initially conducted under the direction of [REDACTED] currently under the direction of [REDACTED] (“Principal Investigator”) (“Agreement”).</p>
<p style="text-align: center;">SMLUVNÍ STRANY PROHLAŠUJÍ, ŽE</p>	<p style="text-align: center;">WITNESSETH</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, že CRO, Zdravotnické zařízení a Zkoušející uzavřeli Smlouvu, podle které Zkoušející/Zdravotnické zařízení poskytují CRO určité služby spojené s klinickým hodnocením a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že došlo k dodatku protokolu č. 1, verze 2.0 (globální) ze dne 22. listopadu 2021 a k dodatku protokolu č.2, verze 3.0 ze dne 2.8.2022 (dále jen dodatek protokolu), který mění harmonogram událostí protokolu, si Smluvní strany přejí upravit podmínky Smlouvy, jak je stanoveno v tomto Dodatku,</p> <p>DOHODLY SE Smluvní strany s ohledem na obsah tohoto Dodatku a s úmyslem být jím právně vázány takto:</p>	<p>WHEREAS, CRO, Institution and Investigator have entered into the Agreement pursuant to which the Investigator/Institution provides certain Study services to CRO and</p> <p>WHEREAS, the Protocol Amendment no 1, Version 2.0 (Global) dated 22 November 2021 and Protocol Amendment no 2, Version 3.0 dated 2 August 2022 (hereinafter ”Protocol Amendment”) changes the schedule of events of the Protocol, the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.</p> <p>NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:</p>
<ol style="list-style-type: none">1. Příloha A se tímto v plném rozsahu ruší a nahrazuje novou Přílohou A, která je připojena k tomuto dodatku jako příloha č. 1 a je do něj začleněna formou odkazu.2. Strany se dále dohodly, že všechny postupy provedené v rámci dodatku protokolu a v souladu s Přílohou 1 tohoto Dodatku budou uhrazeny	<ol style="list-style-type: none">1. Exhibit A is hereby deleted in its entirety and replaced by the new Exhibit A attached hereto as Schedule 1 and incorporated by reference herein.2. The Parties further agree that all procedures performed under the Protocol Amendment and in accordance with Schedule 1 of this Amendment, will be paid from the date of implementation at

<p>zpětně ke dni implementace dodatku protokolu č.1 – 13.4.2022 („datum účinnosti rozpočtu).</p>	<p>site of Protocol Amendment 1 which is 13 April 2022 (Budget Effective Date).</p>
<p>4. Dodatek se podpisem Smluvních stran stane součástí Smlouvy a veškeré odkazy na Smlouvu budou znamenat odkaz na Smlouvu včetně Dodatku.</p>	<p>3. Upon execution, this Amendment shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p>
<p>5. Všechna ostatní ustanovení a podmínky Smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními Smlouvy a tohoto Dodatku budou rozhodující a řídicí ustanovení tohoto Dodatku.</p>	<p>4. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment, the terms of this Amendment shall govern and control.</p>
<p>5. Veškerá použitá terminologie, která není blíže definována v tomto Dodatku, bude mít stejný význam, jako je uvedeno ve Smlouvě. Tento Dodatek se řídí právním řádem České republiky.</p>	<p>5. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</p> <p>This Amendment is governed by the law of the Czech Republic.</p>
<p><i>Zbytek této stránky je záměrně ponechán prázdný, následovat bude stránka s přílohami a podpisová stránka.</i></p>	<p><i>Remainder of this page is intentionally left blank, Exhibits and signature page to follow.</i></p>

**NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsaní podepsali
tento dodatek k datu účinnosti..**

**IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have
executed this Amendment as of the Effective Date.**

CRO:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: 22.06.2023 _____

Zdravotnické zařízení/Institution:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Pozice/Title: _____

Datum/Date: 13.07.2023 _____

Zkoušející/Investigator:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Datum/Date: 28.06.2023 _____

Exhibit A / Příloha A

Budget and Payment Schedule / Rozpočet a rozpis plateb

Payments:/Platby: Payment should be made to the following: / Úhrady provádějte následovně:

<p>Payee / Příjemce platby</p> <p>Payee Name: / Jméno příjemce platby: Institut klinické a experimentální medicíny Payee Address: / Adresa příjemce platby: Vídeňská 1958/9, 14021 Praha 4, Czech Republic/ Česká republika</p> <p><u>Bank Information/ Bankovní údaje</u></p> <p>Bank account name: / Název bankovního účtu: Institut klinické a experimentální medicíny Bank account No: / Číslo bankovního účtu: 42334041/0710 IBAN: / IBAN: CZ6707100000000042334041 SWIFT: / SWIFT: CNBACZPP Tax ID Number: / DIČ: 00023001</p>

Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to PPD with the revised payee details and, if applicable, a revised W-9. The parties further agree that PPD assumes no liability for incorrect payee.

Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following:

Zdravotnické zařízení může v průběhu studie požadovat úpravu údajů příjemce platby, které jsou zde uvedeny. V takových případech se strany dohodly, že nebudou nutné žádné dodatky k této smlouvě, pokud zdravotnické zařízení předá PPD písemné oznámení o úpravě údajů příjemce platby a v případě potřeby i upravený formulář W-9. Strany se dále dohodly, že PPD nepřijímá žádnou odpovědnost za nesprávné údaje příjemce platby poskytnuté zdravotnickým zařízením.

Faktury: Původní, správné a na položky rozepsané faktury zasílejte následovně:

<p>PPD US / PPD US</p> <p>In accordance of the PoA / V souladu s plnou mocí Details to Verify / Údaje k ověření</p> <p>PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA</p> <p>Email Contact: / E-mailový kontakt: xxxx In cc: / Do kopie: xxxx</p>
--

<p>Invoices: All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to PPD within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none">- Protocol Number- Institution Name- PI Name- Site Invoice Number (if applicable)- Itemized detail of costs- Date of Invoice submission <p>Enrollment: Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.</p> <p>The Study shall be payable as follows:</p> <p>Cost per Subject: Institution will be reimbursed in accordance of the budget below, less ten percent (10%) withholding [if wo does not apply or is negotiated out, remove withholding from this section and final payment section]. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made on a quarterly basis in CZK and will be based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's).</p> <p>Screen Failures: The Institution will be paid for one (1) Screen Failure (as defined below) for every two (2) subject(s) who is/are</p>	<p>Faktury: Všechny faktury za úhrady ve studii, jak jsou uvedeny v rozpočtu a rozpisu plateb, je třeba předložit PPD do 90 dní po datu vzniku příslušného výdaje, aby bylo zajištěno proplacení provedených prací. Faktury předložené k úhradě musí být správné a mimo jiné musí obsahovat:</p> <ul style="list-style-type: none">- Číslo protokolu- Název zdravotnického zařízení- Jméno hlavního zkoušejícího- Číslo faktury pracoviště (dle potřeby)- Náklady rozepsané na jednotlivé položky- Datum předložení faktury <p>Zařazení do studie: Zdravotnické zařízení potvrzuje, že se jedná o studii navrženou k hodnocení stanoveného počtu subjektů hodnocení. Od zdravotnického zařízení se očekává, že vynaloží maximální úsilí o zařazení, jak je uvedeno ve smlouvě. Po dokončení zařazování cílového počtu subjektů hodnocení do celé studie bude zdravotnické zařízení uvědomeno a dostane pokyn, aby dále nepokračovalo se zařazováním subjektů hodnocení.</p> <p>Úhrady ve studii budou probíhat následovně:</p> <p>Náklady na subjekt hodnocení: Zdravotnické zařízení bude dostávat úhrady podle rozpočtu níže. Tyto částky budou poníženy o deset procent (10 %) zádržného [pokud se neuplatňuje nebo nebylo sjednáno, odstraňte z tohoto bodu a bodu o závěrečné platbě text o zádržném]. Zádržné se vztahuje pouze na náklady na subjekt hodnocení, pokud není uvedeno jinak. Platby budou poukazovány čtvrtletně v Kč a podkladem budou údaje zadané do elektronických formulářů případu (eCRF) subjektu hodnocení.</p>
---	--

randomized. Institution will be reimbursed a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget for a maximum of three (3) screen failures. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes some or all of the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon the receipt of correct and itemized invoices.

Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of CZK XXX (exclusive of OH) for Study start-up activities will be payable to the Institution after full execution of the Agreement., Payment will be payable to Institution based upon the receipt of correct and itemized invoices.

EC/RA Fees EC/RA fees will be reimbursed directly to the EC/RA by PPD.

Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee of CZK XXX (exclusive of OH) per 15 years according to the valid legal regulation will be paid to the Institution for purposes of compliance with this Agreement. Institution will be paid this fee after completion of the Study at site.

Patient Travel Reimbursement: Payment will be handled by a third party vendor to paid at the rate set forth in the ICF , i.e. XXX CZK per study visit paid in meal vouchers.”

Pharmacy Start-up Fee: A one-time non-refundable payment amount set forth in the budget for pharmacy start-up activities will be

Neúspěšný screening: Zdravotnickému zařízení bude proplacen jeden (1) neúspěšný screening (viz definice níže) za každé dva (2) subjekty hodnocení, které jsou/byly randomizovány. Zdravotnické zařízení obdrží úhradu na základě jednotlivých postupů v souladu se sazbami uvedenými v rozpočtu nejvýše pro tři (3) neúspěšné screeniny. Pro účely této smlouvy znamená neúspěšný screening jakýkoli subjekt hodnocení, u něhož se zpočátku zdá, že splňuje kritéria screeningu, podepíše formulář informovaného souhlasu, dokončí některé nebo všechny předscreeningové a/nebo screeningové návštěvy, ale nebude randomizován do studie. Platba za neúspěšný screening bude zdravotnickému zařízení splatná na základě přijetí správné a na položky rozepsané faktury.

Poplatek za zahájení studie: Jednorázová nevratná úhrada ve výši XXX Kč (s výjimkou režijních nákladů) za činnosti při zahájení studie bude proplacena zdravotnickému zařízení po kompletním uzavření smlouvy. Platba zdravotnickému zařízení proběhne na základě přijetí správné a na položky rozepsané faktury.

EC/RA Fees / Poplatky EK Poplatky EK budou proplaceny EK přímo PPD.

Uchování a archivace záznamů: Jednorázový poplatek za uchování a archivaci záznamů ve výši XXX Kč (s výjimkou režijních nákladů) za 15 let v souladu s platnými právními předpisy bude zdravotnickému zařízení proplacen pro účely dodržení této smlouvy. Zdravotnickému zařízení bude tento poplatek uhrazen po dokončení studie na pracovišti.

<p>payable to the Institution after full execution of the Agreement. , Payment for such pharmacy fees will be payable upon PPD's receipt of correct and itemized invoice from Institution.</p> <p>Pharmacy Fees: Pharmacy fees are those costs incurred by the Institution for purposes of storing and distributing Study Drug. A maximum amount set forth in the budget will be paid for pharmacy fees. Payment for such pharmacy fees will be payable upon PPD's receipt of correct and itemized invoice from Institution.</p> <p>Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget and table below. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.</p> <p>Standard of Care: Standard of Care (SOC) assumptions include any medically necessary treatments, procedures or tests that would be expected to be performed even if the subject were not participating in the Study. Treatments, procedures or tests identified within the budget as SOC are to be paid by third party payee unless denied by such payee. Institution/Investigator will ensure all SOC denials are acceptable prior to submitting an invoice for reimbursement from PPD.</p> <p>VAT and other Taxes: PPD will pay VAT in addition to the payments as required by</p>	<p>Náhrada cestovních výdajů pacientům: Úhrady budou realizovány třetí stranou za sazbu uvedenou v informovaném souhlasu, tj. XXX- Kč za studijní visitu placenou ve stravenkách.</p> <p>Aktivační poplatek pro lékárnou: Zdravotnickému zařízení bude vyplacena jednorázová nevratná platba ve výši uvedené v rozpočtu za činnosti související s aktivací lékárny, a to po kompletním uzavření smlouvy. Platba za tyto poplatky lékárně bude realizována na základě přijetí správné a na položky rozepsané faktury PPD od zdravotnického zařízení.</p> <p>Poplatky lékárně: Poplatky lékárně jsou náklady, které vzniknou zdravotnickému zařízení pro účely uchování a distribuce hodnoceného přípravku. Za poplatky lékárně bude vyplacena nejvyšší částka uvedená v rozpočtu. Platba za tyto poplatky lékárně bude realizována na základě přijetí správné a na položky rozepsané faktury PPD od zdravotnického zařízení.</p> <p>Neplánované návštěvy: Neplánovaná návštěva představuje návštěvu subjektu hodnocení, která není výslovně uvedena v protokolu, ale jinak je ve studii nezbytná. Neplánované návštěvy se budou proplácet na základě jednotlivých postupů v souladu se sazbami uvedenými v rozpočtu a tabulce níže. V případě postupu, který je z lékařského hlediska nezbytný, ale není uveden v rozpočtu, musí zdravotnické zařízení před provedením postupu získat předchozí písemný souhlas. Částka za postup, který není součástí rozpočtu, bude schválena v okamžiku poskytnutí písemného souhlasu.</p> <p>Standard péče: Standardní péče (SOC) předpokládá veškerou ze zdravotního hlediska nezbytnou léčbu, postupy či vyšetření, které by zřejmě byly provedeny, i kdyby se subjekt</p>
--	--

<p>national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once PPD has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.</p> <p>Final Payment: The final payment to include the <u>ten</u> percent (10 %) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Study data or records. Final invoices must be submitted to PPD within 60 days of Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.</p>	<p>hodnocení neúčastnil studie. Léčby, postupy nebo vyšetření, které jsou v rozpočtu označené jako SOC, budou hrazeny příjemcem platby třetí strany, pokud to nebude tímto příjemcem platby odepřeno. Zdravotnické zařízení / zkoušející zajistí, aby veškeré odepření SOC bylo přijatelné před odesláním faktury k úhradě od PPD.</p> <p>DPH a další daně: PPD uhradí DPH spolu s dalšími platbami vyžadovanými národními předpisy. Pokud se vyžaduje faktura s DPH, platby budou realizovány až poté, co PPD obdrží platnou fakturu s DPH. Pokud se DPH nevztahuje, i tak bude nezbytné zaslat fakturu, než bude možné provést úhradu podle této smlouvy.</p> <p>Závěrečná platba: Závěrečná platba bude obsahovat <u>deset</u> procent (10 %) zádržného a bude splatná po dokončení závěrečné návštěvy a po přijetí následujícího: (i) veškeré dokumentace ve studii, (ii) výkazu množství veškerého nepoužitého hodnoceného přípravku, (iii) všech vyplněných nebo dokončených a správných eCRF/dotazů, (iv) uzamčení databáze a (v) žádostí o objasnění ze strany PPD nebo zadavatele s ohledem na údaje ze studie nebo záznamy. Závěrečné faktury je nutné předložit PPD do 60 dní po závěrečné návštěvě ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté po tomto okamžiku nemusí být proplaceny. Závěrečná platba bude zpracována po závěrečném sesouhlasení a bude obsahovat zádržné a/nebo veškeré neuhrazené platby zdravotnickému zařízení. Pakliže pracoviště nemá žádnou neuhrazenou platbu, nebude realizována žádná další platba.</p>
<p><i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.</i></p>	<p><i>Žádné další žádosti o financování nebudou brány v úvahu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo PPD.</i></p>

Standard Arm Visits / Návštěvy ve standardním rameni	Cost per visit excluding Overhead (Kč) / Náklady na návštěvu včetně režijních nákladů (Kč)	Visit Frequency/Frekvence vizit	Total Cost including Overhead / Náklady celkem včetně režijních nákladů
Screening Visit 1 -Clinic/ / 1. návštěva – screeningová – klinika	XXX	1	XXX
Baseline Visit 2- Clinic / 2. návštěva – výchozí – klinika	XXX	1	XXX
Visit 3.0-3.7 / 3.0–3.7 návštěva	XXX	8	XXX
Visit 4-Clinic / 4. návštěva – klinika	XXX	1	XXX
Visit 4.1-4.8/ 4.1-4.8. návštěva	XXX	8	XXX
Visit 5-clinic/ 5. návštěva – klinika	XXX	1	XXX
Visit 5.1-5.8/ 5.1-5.8. návštěva	XXX	8	XXX
Visit 6- Clinic/ 6. návštěva – klinika	XXX	1	XXX
Visit 7 - Clinic/ 7. návštěva – klinika	XXX	1	XXX
Visit 7 – Phone ** (not included in overall/ patient request only) / 7. návštěva – telefonicky** (není zahrnuta v celkových / pouze na žádost pacienta)	XXX	1	XXX
Visit 8 -Clinic/ 8. návštěva – klinika	XXX	1	XXX
Visit 8 – Phone ** (not included in overall/ patient request only) / 8. návštěva – telefonicky** (není zahrnuta v celkových / pouze na žádost pacienta)	XXX	1	XXX
Visit 9- Clinic/ 9. návštěva – klinika	XXX	1	XXX

Visit 10- Phone Follow up / 10. návštěva – kontrolní telefonická	XXX	1	XXX
Total per Study Subject Including OH/ Celkem za subjekt hodnocení včetně režijních nákladů			XXX

Unscheduled Visit / Neplánovaná návštěva

Name/Označení	Selected Cost Including OH (if applicable) / Vybrané náklady včetně režijních nákladů (je-li to relevantní)	
	CLINIC/KLINIK A	PHONE/TELEFO N
IMP adherence assessment / Posouzení dodržování léčby HLP	XXX	XXX
Physician's Fees without Exam Costs (including IMP dose adjustments) / Poplatky lékaři bez nákladů na vyšetření (včetně úpravy dávky HLP)	XXX	XXX
Dispense IMP / Vydání HLP	XXX	XXX
Cumulative Cost Per Patient / Kumulativní náklady na pacienta	XXX	XXX

Name/Označení	Selected Cost Including OH (if applicable) / Vybrané náklady včetně režijních (je-li to relevantní)
Informed consent / Informovaný souhlas	XXX
Inclusion and exclusion criteria / kritéria pro zařazení a vyřazení	XXX
Initial Physical examination, including Demography (including height), Medical/Surgical history, Current medications, Vital signs (including weight) / Vstupní fyzikální vyšetření, včetně demografie (včetně výšky), anamnéza, současně užívané léky, životní funkce (včetně hmotnosti)	XXX

Participant eDiary set-up / nastavení elektronického deníku účastníka	XXX
Review for Participant eDiary, including 7-point SMPG profile and Fasting SMPG data / Kontrola a přehled elektronického deníku účastníka, včetně 7bodového profilu SMPG a údajů SMPG nalačno	XXX
Glucometer (dispense and instructions) / Glukometr (dávkování a návod)	XXX
Central Lab Sampling, including HbA1c, FPG, Calcitonin, Clinical chemistry, Hematology, Urinalysis / odběry pro centrální laboratoř, včetně HbA1c, FPG, kalcitoninu, klinické chemie, hematologie, analýzy moči	XXX
Handling and/or Conveyance of Specimen (Simple Prep & Shipping) for Transfer from the Office to a Laboratory, Routine / Manipulace se vzorkem a/nebo jeho přeprava (jednoduchá příprava a přeprava) pro převoz z ambulance (kanceláře) do laboratoře, rutina	XXX
Hypoglycemic Events / Hypoglykemické příhody	XXX
Recording of AEs, SAEs (including AESIs) / Záznamy AE, SAE (včetně AESI)	XXX
Urinalysis/ Analýza moči	XXX
Physician's Fees without Exam Costs (including IMP dose adjustments) / Poplatky lékaři bez nákladů na vyšetření (včetně úpravy dávky HLP)	XXX
Study Coordinator Fee Per Visit / Poplatek za studijního koordinátora za návštěvu	XXX

Site Level Other Direct Cost/

Další přímé náklady na úrovni pracoviště

Name/Označení	Selected Cost (without OH) / Vybrané náklady (bez režijních nákladů)
Archiving/Document storage/per site / Archivace / uchování dokumentů / na pracoviště	XXX
Pharmacy set-up fee / Vstupní poplatek lékárně	XXX
Site Start-up Costs / Zahajovací náklady pracoviště	XXX
Receipt of IP and dispensing IP to the Investigator (check documentation, IVRS contact, pharmacy storage) – flat rate/ per month / příjem léčiva a výdej léčiva Zkoušejícímu (kontrola dokumentace, IVRS kontakt, skladování v lékárně) – paušál za měsíc	XXX
Storage of IP in the pharmacy at a lower temperature (2 – 8 °C)/ per month/ Skladování v lékárně při nižší teplotě (2 – 8 °C)/za měsíc	XXX
Audit of GPP compliance in the site/ 1 visit/ Audit – dodržování GPP na studijním pracovišti	XXX

Destruction of unused IP by a contracted partner by volume/ Likvidace nevyužitého léčiva smluvním partnerem dle objemu	Re-invoicing of disposal costs above 2kg of unused IP / přefakturace nákladů na likvidaci nad 2kg nevyužitého léčiva
---	--

Invoiceables / Fakturovatelné položky

Name/Označení	Selected Cost Including OH (if applicable) / Vybrané náklady včetně režijních nákladů (je-li to relevantní)
Review for Fasting SMPG data; additional glucose measurements can be done at the investigator's discretion / Kontrola dat o lačnění SMPG; další měření glukózy lze provést dle rozhodnutí zkoušejícího lékaře	XXX
Pregnancy Test - Urine Pregnancy Test; Only for women of childbearing potential / Těhotenský test – Těhotenský test z moči; pouze pro ženy schopné otěhotnět	XXX
Monitoring Fee, Per Visit / Monitorovací poplatek, za návštěvu	XXX
COVID-19 DNA/RNA / COVID-19 DNA/RNA	XXX
Dispense IMP; another dispensation may occur at Visit 7 and/or Visit 8 at the site (or with a planned DTP shipment of IMP to the participant's home in case of phone contact) / Výdej HLP; další výdej může proběhnout při 7. a/nebo 8. návštěvě pracoviště (nebo při plánované přepravě DTP HLP účastníkovi domů v případě telefonického kontaktu)	XXX