

Appendix 1/Příloha č. 1

Financial Terms / Finanční podmínky MK-7339-012

PI Name/Jméno

hlavního XXX

Institution

(Site)/Centrum: Masarykův onkologický ústav

The target number of patients for your Site is 5. Once you approach your target range, if you wish to continue to enroll, you must be proactive and contact the CRA or other member of Sponsor team for approval to continue enrolling up to 15. The budget will be adjusted if the study design is modified and has a financial impact. Sponsor reserves the right to decrease or increase the number of patients, which the Site is aloud to enroll, at any time during the enrollment period without renegotiating based on the costs listed in this budget. Such notification shall be sent to Site in writing by a person authorized by the Sponsor.

Cílový počet subjektů hodnocení pro vaše Centrum je 5. Když se budete blížit svému plánu 5 a pokud budete chtít zařazovat další subjekty hodnocení, musíte být aktivní a obrátit se na svého monitora studie nebo jiného člena týmu Zadavatele pro obdržení schválení k pokračování v náboru do 15 subjektů hodnocení. V případě, že bude třeba upravit design studie a tato úprava by měla finanční důsledek, bude rozpočet přizpůsoben. Zadavatel si vyhrazuje právo snížit či zvýšit počet subjektů hodnocení, které je Centrum oprávněno zařadit, a to kdykoli během náboru subjektů hodnocení bez dalšího projednávání nákladů na subjekt hodnocení podle tohoto rozpočtu. Písemné oznámení o takovéto situaci pošle Centru oprávněný zástupce Zadavatele.

The Per Patient Visit Cost includes study-related costs for each patient as required in the Protocol, including procedure costs, administrative fees during performance of the study (copying, shipping preparation, labels, etc.), lab draws, and indirect costs and overhead. All of the study related costs are included in the costs outlined above. The Per Patient Visit Costs section of the budget represents procedures required to be performed on every patient. The Site Costs are outlined below and include: Additional procedures which are required by the Protocol for specific events and approved by the Sponsor, procedures that are required by the Protocol for a sub-set of patients, and costs which may be incurred by the Site in support of initiating and supporting the study at the Site until completion of all patients and documentation.

Náklady za návštěvu subjektu hodnocení zahrnují náklady spojené s klinickým hodnocením (KH) pro každý subjekt hodnocení, jak je popsáno v Protokolu, zahrnují náklady na procedury, náklady na administrativu během KH (kopírování, přípravu na odesílání, označování, atp.), laboratorní odběry, nepřímé a fixní náklady. Všechny náklady na KH jsou rozepsány v tabulce výše. Náklady za návštěvy subjektů hodnocení popisují všechny procedury, které jsou požadovány Protokolem pro všechny subjekty hodnocení. Další náklady centra jsou rozepsané níže a zahrnují: dodatečné procedury, které jsou požadovány Protokolem ve zvláštních případech, jsou schválené Zadavatelem, procedury, které vyžaduje Protokol pro podmnožinu subjektů hodnocení a náklady, které vznikly centru od začátku KH, během KH až po jeho dokončení včetně veškerého zdokumentování.

PROVIDER COSTS / NÁKLADY POSKYTOVATELE

TOTAL NOT TO EXCEED:/CELKOVÉ MAXIMUM:

Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee / Poplatek za zahájení studie

Clinical trial department fee (One time payment for set-up of study related systems) /

Poplatek oddělení klinických studií (Jednorázová platba za nastavení systémů nutných pro studii)

Quantity / Počet	Per Occurrence / per položka	MAXIMUM

Sponsor agrees to reimburse the site a Study Start-up Fee and Clinical trial department fee upon execution of the agreement. Fee is payable on the basis of an invoice issued by the Site after the conclusion of the agreement, within 30 days from the date of delivery of the invoice to the Sponsor. /
Zadavatel souhlasí s uhrazením poplatku za administrativu spojenou se započítím Studie a Poplatek oddělení klinických studií po uzavření smlouvy. Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Centrem po uzavření smlouvy, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Zadavateli.

Start up - amendment to Agreement (for each negotiation of budget changes in the context of the amendment to the Agreement). Fee is payable on the basis of an invoice issued by the Site after the conclusion of the agreement, within 30 days from the date of delivery of the invoice to the Sponsor. /

Dodatek ke smlouvě (za každé projednání změn rozpočtu v rámci dodatku ke smlouvě). Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Centrem po uzavření dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Zadavateli.

Document Storage, Archiving Total Cost. Fee is payable on the basis of an invoice issued by the Site after the conclusion of the agreement, within 30 days from the date of delivery of the invoice to the Sponsor. /

Skladování a archivace dokumentace - celková sum. Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Centrem po uzavření smlouvy a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Zadavateli.



In this Study the Sponsor agrees to pay to Site a lump sum amount of XXX,- CZK to cover the costs associated with the patient reimbursement related with travel to and from Siter's facility (hereinafter referred to as "expenses"). Lump sum payment of travel costs (the "fee") shall be paid by the Sponsor on the basis of an invoice issued by the Site. This fee is not included in the basis of value added tax in accordance with § 36 art. 11 of Act no. 235/2004 Coll., On Value Added Tax, as amended./
V rámci Studie se Zadavatel zavazuje vyplatit Centru paušální částku ve výši XXX,- Kč na úhradu nákladů subjektů klinického hodnocení spojených s cestou do Centra a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Centrem. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

Site agrees to reimburse to the study subjects expenses after each visit carried out in accordance with the study Protocol. Expenses shall be reimbursed to the study subject immediately after the visit in amount specified above./

Centrum se zavazuje proplácet subjektům klinického hodnocení cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu klinického hodnocení uskutečněné v souladu s Protokolem klinického hodnocení. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu klinického hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy, a to paušální částkou uvedenou výše.

Site shall charge paid expenses to the Sponsor (with a breakdown of the amounts spent for individual patients for the period in the form of blinded release notes) at the close of settled half year installments stated in Agreement based on the Sponsor's requirements./

Centrum vyúčtuje Zadavateli vyplacené cestovní náklady (s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivým pacientům za dané období formou zaslepených výdejků), a to vždy ke konci příslušného pololetí stanoveného Smlouvou na základě požadavku Zadavatele.

After three quarters of the fee spendings, Site shall be entitled to issue additional invoice in the same amount as the previous invoice. Sponsor shall then pay the invoice./

Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Centrum oprávněno vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí. Zadavatel je poté povinen fakturu bezodkladně uhradit.

In case the fee provided by the Sponsor shall not be spent in full amount, the Site shall return the unused amount back to the Sponsor./

V případě, že nedojde k čerpání Zadavatelem uhrazeného paušálu vůbec nebo v případě, že paušál nebude beze zbytku vyčerpán, Centrum vrátí nevyčerpanou částku zpět Zadavateli.

Notwithstanding the provisions set in the Appendix 1 in cases that Sponsor deems reasonable Sponsor may decide to pay an additional fee or costs in particular unexpected costs as well as set any additional settlement deadline. The Parties agree that the above does not require an amendment to the Agreement however it requires written Sponsor's pre-approval under the pain of invalidity. These payments require relevant documentation such as e.g. invoice, the fee is due to regular payment installement according to the contract. /

Bez ohledu na uvedené ustanovení v Příloze 1, Zadavatel může rozhodnout uhradit konkrétní dodatečné náklady jakož i nastavit další termín vypořádání. Strany se dohodly, že výše uvedené nevyžaduje změnu Smlouvy, nicméně vyžaduje písemné schválení Zadavatele, jinak je požadavek neplatný. Platby budou provedené na základě příslušné dokumentace, jako je např. faktura, splatné v intervalech stanovených touto Smlouvou.

Total Estimated Budget for Site / Celkový plánovaný rozpočet pro centrum: [REDACTED]

PAYMENT SCHEDULE: Per patient visit costs shall be due and payable as follows: / ROZVRH PLATEB: Náklady za návštěvy subjektu hodnocení budou splatné dle následujícího:

Payments will be made in line with Article 4 – Remuneration of the Agreement. /
Platby budou uskutečněny dle ustanovené Čl. 4 - Odměna Smlouvy

Invoice Submissions / Odeslání faktur:

Please direct all invoices to the contact provided by Sponsor. / Prosím, odesílejte všechny faktury k rukám kontaktu určenému Zadavatelem.

Sponsor's invoicing details/ <i>Fakturační údaje Zadavatele:</i>	Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
	Na Valentince 3336/4
	150 00 Praha 5
	Czech Republic
Company ID/ IČ:	28462564
Tax ID/DIČ:	CZ28462564

Provider's invoicing details/ <i>Fakturační údaje Poskytovatele zdravotních služeb:</i>	Masarykův onkologický ústav
Provider Address / <i>Adresa Poskytovatele zdravotních služeb:</i>	Žlutý kopec 7
	656 53 Brno
	Czech Republic
Company ID/ IČ:	209805
Tax ID/DIČ:	CZ00209805
Bank account number/ <i>Číslo bankovního účtu:</i>	87535621/0710
IBAN:	CZ58 0710 0000 0000 8753 5621
SWIFT:	CNBACZPP