|  |  |
| --- | --- |
| **FIRST AMENDMENT** | **První DODATEK** |
| **TO** |  |
| Clinical Trial Agreement | smlouvy o provedení klinického hodnocení |
|  |  |
| This FIRST AMENDMENT is effective as of the date of last signature (“Effective Date”) by and among: | Tento PRVNÍ DODATEK je účinný k datu posledního podpisu (dále jen „datum účinnosti“) mezi těmito smluvními stranami: |
|  |  |
| 1. Fortrea Inc., with a place of business at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, United States (hereinafter referred to as "Fortrea"), and  | 1. Fortrea Inc., s místem podnikání na adrese 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, Spojené státy (dále jen „Fortrea“), a  |
| 2. Vojenská nemocnice Brno, Zábrdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic, represented by plk. MUDr. Martin Stračár, Director, ID num.: 60555530 (hereinafter referred to as "Institution"), and | 2. Vojenská nemocnice Brno, Zábrdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika, zastoupená plk. MUDr. Martinem Stračárem, ředitelem, IČO: 60555530(dále jen „zdravotnické zařízení“), a |
| 3. ███████, physician at ███████, Vojenská nemocnice Brno, Zábrdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic(hereinafter referred to as "Investigator"), and | 3. ███████, lékař na ███████, Vojenská nemocnice Brno, Zábrdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika(dále jen „zkoušející“), a |
|  |  |
| WHEREAS, Fortrea was formerly known as Labcorp Drug Development Inc. and changed its name to Fortrea Inc. through an amendment to its organizational documents and this Amendment reflects the new party name following the name change; | VZHLEDEM K TOMU, že společnost Fortrea byla dříve známá pod názvem Labcorp Drug Development Inc. a změnila svůj název na Fortrea Inc. prostřednictvím změny svých organizačních dokumentů a tento dodatek odráží nový název smluvní strany po změně názvu; |
|  |  |
| WHEREAS, Fortrea, Institution and Investigator entered into the Clinical Trial Agreement with an effective date of 21/04/2022, as amended, relating to clinical trial services (the “Agreement”) in connection with Vedanta Biosciences, Inc (“Sponsor”) clinical trial entitled, “Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study of VE202 in Patients with Mild-to-Moderate Ulcerative Colitis” (“Study”) according to Sponsor’s protocol number VE202 incorporated herein by reference (“Protocol”); and | VZHLEDEM K TOMU, že společnost Fortrea, zdravotnické zařízení a zkoušející uzavřeli smlouvu o provedení klinického hodnocení s datem účinnosti k 21. 4. 2022, ve znění pozdějších dodatků, týkající se služeb klinického hodnocení („smlouva“) v souvislosti s klinickým hodnocením společnosti Vedanta Biosciences, Inc („zadavatel“) s názvem „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 zkoumající přípravek VE202 u pacientů s mírnou až středně těžkou ulcerózní kolitidou“ („studie“) podle protokolu zadavatele číslo VE202, který se odkazem na něj stává nedílnou součástí tohoto dokumentu („protokol“), a |
|  |  |
| WHEREAS, the parties desire to further amend the Agreement to increase the due to the inflationary increase in the costs of administrative support and site services as further described herein; | VZHLEDEM K TOMU, že si strany přejí smlouvu dále změnit tak, aby navýšily rozpočet z důvodu inflačního nárůstu nákladů na administrativní podporu a služby centra, jak je zde dále popsáno; |
|  |  |
| NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual agreements of the undersigned and for good and valuable consideration, the parties hereto agree to amend the Agreement as follows: | NA ZÁKLADĚ VÝŠE UVEDENÉHO, s ohledem na vzájemná ujednání níže podepsaných stran a řádné a náležité protiplnění, se strany této smlouvy dohodly na následující změně smlouvy takto: |
|  |  |
| 1. References to Fortrea’s former company name are amended to refer to the new company name following its name change in the Agreement which is currently in force.2. Each word and term used in this Amendment, but not defined, has the meaning specified in the Agreement unless a clear contrary interpretation otherwise applies.3. Pursuant to Section 24(b) of the Agreement, the Parties have agreed to vary the terms agreed in the Agreement by the terms set out in this Amendment.4. Notices to Fortrea under the Agreement shall be sent to:Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA | 1. Odkazy na dřívější název společnosti Fortrea se mění tak, aby odkazovaly na nový název společnosti po změně jejího názvu v aktuálně platné podobě.2. Každé slovo a pojem použitý v tomto dodatku, který není definován, má význam uvedený ve Smlouvě, pokud není zřejmý opačný výklad.3. V souladu s čl. 24 písm. b) Smlouvy se strany dohodly na změně podmínek sjednaných ve Smlouvě podmínkami uvedenými v tomto dodatku.4. Oznámení společnosti Fortrea podle Smlouvy se zasílají na adresu:Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA |
| **Compensation**. The remuneration set out in Exhibit B: Budget of the Agreement is hereby replaced and superseded with the revised and restated Budget as set forth in appendix of first amendment: Exhibit B: Revised and Restated Budget as amended by this First Amendment, attached hereto and incorporated herein by reference. | **Kompenzace**. Odměna uvedená v Přílohe B: Rozpočet smlouvy Příloha B: Rozpočet se nahrazuje revidovaným a přepracovaným rozpočtem, jak je stanoveno v Příloze prvního dotaktu: Příloha B: Revidovaný a přepracovaný rozpočet ve znění tohoto prvního dodatku, která je připojena k tomuto dokumentu a která se odkazem stává její nedílnou součástí. |
|  |  |
| Except as specifically set forth herein, all other terms and conditions contained in the Agreement shall remain in full force and effect. Unless otherwise defined in this Amendment, capitalized terms used herein shall have the same meaning defined in the Agreement. Any photocopy, facsimile or electronic scan of this Amendment 1, or of any counterpart, shall be deemed the equivalent of an original. | Není-li v tomto dokumentu uvedeno jinak, všechny ostatní podmínky obsažené ve smlouvě zůstávají plně platné a účinné. Není-li v tomto dodatku stanoveno jinak, zkrácené názvy budou mít stejný význam, jaký je definován ve smlouvě. Všechny fotokopie, faksimile nebo elektronické skeny tohoto prvního dodatku nebo libovolného stejnopisu budou považovány za rovnocenné originálu. |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **IN WITNESS WHEREOF**, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date. | **NA DŮKAZ ČEHOŽ** je tato smlouva ke dni účinnosti podepsána řádně zmocněnými zástupci stran. |

**Fortrea Inc. Vojenská nemocnice Brno**

By/Podepsal(a): By/Podepsal(a):

Name/Jméno: ███████ Name/Jméno: plk. MUDr. Martin Stračár

Title/Funkce: Associate Director Title/Funkce: Director/ ředitel

Date/Datum: Date/Datum:

**Investigator**

By/Podepsal(a):

Name/Jméno:

███████

Title/Funkce: zkoušející/Investigator

Date/Datum:

|  |  |
| --- | --- |
| **APPENDIX of First Amendment** | **Příloha prvního dodatku** |
| Revised and Restated Exhibit B: Budget | Revidovaná a přepracovaná Příloha B: Rozpočet |

|  |  |
| --- | --- |
| **DEFINITIONS (unless otherwise defined in the Protocol):** | **DEFINICE (pokud není v protokolu definováno jinak):** |
| **“Evaluable Patient”** – A Study patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study.  | **„Vyhodnotitelný pacient“** – pacient ve studii, který prošel screeningem a byl zařazen v souladu s protokolem, dostal alespoň jednu dávku hodnoceného léčiva a dodržoval postupy vyžadované protokolem. To zahrnuje pacienty ve studii, kteří byli vyřazeni z důvodu nežádoucí příhody nebo z jakéhokoli jiného důvodu, za který neodpovídá zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař, nebo pacienty ve studii, kteří byli v průběhu studie vyřazení z důvodu úmrtí.  |
| **“Screen failures”** - Screen Failures are defined as screened individual who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study drug. | **„Neúspěšný screening“** – Neúspěšný screening je definován jako jedinec, který podstoupil screening, dle screeningových požadavků uvedených v protokolu nesplnil zařazovací a vylučovací kritéria a byl považován za nezpůsobilého k účasti ve studii na základě výsledků úkonů a/nebo vyšetření požadovaných protokolem před podáním první dávky hodnoceného přípravku. |
| **1. Payment Per Visit** | **1. Platba za návštěvu** |
| Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit B and Appendix 1 cover any and all fees to Institution and Investigator, including any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study. | Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jsou srozuměni a souhlasí s tím, že podmínky a částky uvedené v této příloze B a podpříloha 1 zahrnují veškeré poplatky pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího lékaře, včetně jakýchkoli nákladů, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař poukáže jakémukoli jinému zúčastněnému oddělení nebo výzkumnému pracovníkovi za náklady a výdaje vzniklé při provádění studie. |
| Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Exhibit B and Appendix 1. | Závažná, diskvalifikující porušení protokolu nebudou podle této smlouvy nebo podle jakýchkoli podmínek stanovených v příloze B a podpříloze 1 uhrazena. |
|  |  |
| **2. Conditional/Invoiceable items**  | **2. Podmíněné/fakturovatelné položky**  |
| Labcorp shall pay the Payee indicated below in accordance to the terms specified in Section 4 below. | Společnost Labcorp vyplatí níže uvedenému příjemci plateb platby v souladu s podmínkami uvedenými v bodě 4 níže. |
| **Table 1: Conditional and/or Invoiceable Procedures**  | **Tabulka 1: Podmíněné a/nebo fakturovatelné postupy**  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Conditional (Invoiced) Items / Podmíněné (fakturované) položky** | **Estimated qty per Subject / Odhadovaný počet na pacienta**  | **Institution/Zdrav. Zař.** ███████ | **Investigator/ Zkoušející** ███████ | **Sub-Investigator/****Spoluzkoušející**███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| \* All amounts above are in CZK | \* Všechny částky uvedené výše jsou v Kč. |
| These procedures above may be payable only in accordance to the Protocol when: | Tyto výše uvedené postupy lze hradit pouze v souladu s protokolem, pokud: |
| (a) Planned assessments that have not been included in the per Study patient fee | (a) jsou to plánovaná vyšetření, která nebyla zahrnuta do poplatku za pacienta ve studii; |
| (b) Re-testing is required that falls outside of the Study patient Visit schedule | (b) je požadováno opakované testování, které spadá mimo plán návštěv pacienta ve studii. |
|  |  |
| **Study patient Reimbursement** | **Náhrady pacientům ve studii** |
| All Study patient Reimbursements will be reimbursed directly by Labcorp**,** whowill reimburse the Payee for reasonably incurred costs for Study patient travel and meal, up to a maximum of **CZK** ███████ per regular Study visit and costs for Study patient travel and meal, up to a maximum of **CZK** ███████per Study visit with endoscopy (Screening, V6/7 and V11) as required in the ICFl. Payment will be eligible for reimbursement upon receipt of a correct, itemized invoice in addition to supporting documentation. Such reimbursement will be paid directly to the Payee, who will then be responsible for reimbursing the Study patient. Costs in excess of the maximum allowed must have prior written approval by Labcorp before being eligible for payment. Study patient Reimbursement will only be paid if a third party vendor is not involved. | Všechny náhrady pacientů ve studii budou proplaceny přímo společností Labcorp**,** kteráuhradí příjemci plateb přiměřeně vynaložené náklady na cestu a stravu pacienta ve studii, a to maximálně do výše ███████**Kč** za každou běžnou návštěvu ve studii a náklady na cestu a stravu pacienta maximálně do výše ███████**Kč** za každou návštěvu spojenou s endoskopií (Screening, N6/7 a N11) jak je požadováno v informovaném souhlasu . Platba bude způsobilá k proplacení po obdržení správné, podrobně rozepsané faktury a podpůrné dokumentace. Tato úhrada bude vyplacena přímo příjemci plateb, který bude následně odpovědný za úhradu pacientovi studie. Náklady, které přesahují maximální povolenou částku, musí být předem písemně schváleny společností Labcorp, aby byly způsobilé k úhradě. Náhrady pro pacienty ve studii budou vyplaceny pouze v případě, že není zapojen dodavatel třetí strany. |
| Study patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense supporting documentation (receipts and/or tickets) submitted to Labcorp. Invoices submitted should include the Institution number, protocol number, visit number, and the Study patient number. | Ve veškeré dokumentaci výdajů (stvrzenkách a/nebo jízdenkách) předložených společnosti Labcorp musejí být odstraněna nebo začerněna jména pacientů a veškeré osobní údaje. Odeslané faktury mají obsahovat číslo zdravotnického zařízení, číslo protokolu, číslo návštěvy a číslo pacienta ve studii. |
| **Unscheduled Visits**  | **Neplánované návštěvy**  |
| Unscheduled Visits will be paid for the actual procedures performed, up to a maximum value of ███████**CZK for Institution**███████**CZK for Investigator and** ███████ **CZK for sub-Investigator** per visit and up to a maximum of three (3) visits per patient. No additional Unscheduled Visits payment shall be made without prior written approval from Sponsor and/or Labcorp. Additional conditional Vanco or Placebo visit if Visit 7 is not on the same calendar day as visit 6 will be paid up to maximum value of ███████**CZK for Institution,** ███████**CZK for Investigator and** ███████ **CZK for sub-Investigator** per visit and up to a maximum of one visit per patient. | Neplánované návštěvy budou hrazeny za skutečně provedené úkony do maximální hodnoty ███████**,- Kč pro Zdravotnické zařízení,** ███████**Kč pro Zkoušejícího a** ███████**,- Kč pro spoluzkoušejícího** za návštěvu a do maximálního počtu tří (3) návštěv na pacienta. Žádné další neplánované návštěvy nebudou placeny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a/nebo společnosti Labcorp. Pokud návštěva č. 7 není ve stejný kalendářní den jako návštěva č. 6, bude dodatečná Vanco nebo placebo návštěva uhrazena do maximální hodnoty ███████**,- Kč pro Zdravotnické zařízení,** ███████**,- Kč pro Zkoušejícího a** ███████**,- Kč pro spoluzkoušejícího** za návštěvu a maximálního počtu jedna návštěva na pacienta. |
| **Screen Failures**  | **Neúspěšný screening**  |
| Payment for Screen Failures shall be made up of fees for proceedures actually performed prior to determination of Screen Failure to a maximum of first five (5) screen failure AND then one (1) screen failure per three (3) patients enrolled and up to the maximum amount of ███████ **CZK for Institution,** ███████**CZK for Investigator and** ███████**CZK for sub-Investigator; and** ███████ **CZK for Institution,** ███████**CZK for Investigator and** ███████ **CZK for sub-Investigator for Flex Sigmoidoscopy with biopsy at Screen Failure**, if it will be provided**.** No additional Screen Failure payment shall be made without prior written approval from Sponsor and/or Labcorp. | Úhrada za neúspěšný screening se skládá z poplatků za skutečně provedené výkony před zjištěním neúspěšného screeningu, a to maximálně do výše prvních pěti (5) A poté jednoho (1) neúspěšného screeningu na tři (3) zařazené pacienty a do maximální výše ███████ **Kč pro Zdravotnické zařízení,** ███████**,- Kč pro Zkoušejícího a** ███████**,- Kč pro spoluzkoušejícího; a** ███████ **Kč pro Zdravotnické zařízení,** ███████**,- Kč pro Zkoušejícího a** ███████**Kč pro spoluzkoušejícího za Flex sigmoidoskopie s biopsií v průběhu neúspěšného screeningu,** pokud se bude provádět.Žádné další neúspěšné screeningy nebudou proplaceny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a/nebo společnosti Labcorp. |
| **Institution, Pharmacy and Investigator Fees** | **Poplatky zdravotnickému zařízení, lékárně a zkoušejícímu** |
| Institution and Pharmacy Fees/Investigator include costs incurred by the Institution to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site. | Poplatky zdravotnickému zařízení a lékárně/Zkoušejícímu zahrnují náklady, které zdravotnické zařízení vynaloží na provádění činností potřebných pro zahájení, údržbu a ukončení činnosti pracoviště studie. |
| Payment for Institution/Investigator Fees shall be made upon completion of such activities and in accordance with terms set forth below.  | Úhrada poplatků zdravotnickému zařízení se provádí po dokončení těchto činností a v souladu s níže uvedenými podmínkami.  |
|  |  |
| **Table 2. Institution/Investigator Fees**  | **Tabulka 2: Poplatky zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu**  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Institution/Investigator Fees / Poplatky zdrav. zařízení/ zkoušejícímu**  | **Payment timeline/trigger / Časový plán / spouštěč plateb** | **Per Occurrence / Dle výskytu**  | **Total per Site CZK / Celkem na pracoviště Kč**  |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| **Pharmacy Fees / Poplatky lékárně**  | **Payment timeline/trigger / Časový plán / spouštěč plateb** | **Per Occurrence / Dle výskytu**  | **Total per Site CZK / Celkem na pracoviště Kč**  |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| **TOTAL MAXIMUM PER SITE / CELKEM MAXIMUM NA PRACOVIŠTĚ** |  |  | ███████ **CZK** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Equipment** | **Vybavení** |
| Please refer to the related section of the Agreement as applicable. | Viz příslušný bod smlouvy, pokud je to relevantní. |
|  |  |
| **3. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts** | **3. Režijní náklady, DPH a jiné daně, náklady a pevné částky** |
| All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) is excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on valid invoice. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and Labcorp is not liable for any taxes due.  | Všechny dohodnuté částky jsou netto a daň z přidané hodnoty (DPH) není zahrnuta. DPH nebo jiná daň z obratu bude případně na platné faktuře uvedena samostatně. Platba nebude předmětem srážkové daně. Příjemce plateb je v rámci vymezeném příslušnými předpisy odpovědný za přiznání tohoto příjmu a společnost Labcorp neodpovídá za žádné daňové povinnosti.  |
| All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within Exhibit B. Institution, Investigator, and/or Payee are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution, Investigator, and/or Payee fails to comply with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national law, Labcorp will not be responsible for that failure.  | Všechny ostatní daně, náklady a fixní částky jsou zahrnuty v platbách podrobně popsaných v příloze B. Zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a/nebo příjemce plateb jsou odpovědní za úhradu všech daní a poplatků příslušným orgánům. Pokud zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a/nebo příjemce plateb nedodrží státní, místní, federální nebo jakékoli jiné daně a poplatky vyžadované podle místních, federálních nebo státních zákonů, společnost Labcorp za toto nedodržení nenese odpovědnost.  |
| All fees in this Exhibit B are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.  | Všechny poplatky v této příloze B zahrnují veškeré případné režijní náklady vzniklé zdravotnickému zařízení.  |
| **4. Payment Terms** | **4. Platební podmínky** |
| (a) In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, Labcorp, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration indicated in Section 1 monthly for services rendered in the previousmonth in accordance with the financial structures as set forth within this Agreement based on data entered in the eCRF.  | (a) Za plnění zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře podle této smlouvy se společnost Labcorp po obdržení finančních prostředků od zadavatele zavazuje vyplácet měsíčně odměnu uvedenou v bodě 1 za služby poskytnuté v předchozím měsíciv souladu s finanční strukturou stanovenou v této smlouvě na základě údajů zadaných do eCRF.  |
| (b) Remuneration for items in Section 1 will be paid at ninety percent **(90%)** of the total amount due upon invoice and/or entry of the visit data. The remaining ten percent (**10%**) of the amount due will be retained by Labcorp until all queries resolved after the site close out visit. Remuneration shall be adjusted to account for Study patients who withdraw from the Study for reasons including, but not limited to, adverse event(s) or non-completion of the Study for reasons including, but not limited to, insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol violations. | (b) Odměna za položky v bodě 1 bude vyplacena ve výši devadesáti procent **(90 %)** celkové splatné částky na základě faktury a/nebo zadaných údajích o návštěvách. Zbývajících deset procent (**10 %**) ze splatné částky si společnost Labcorp ponechá, dokud nebudou vyřešeny všechny dotazy po návštěvě při uzavření pracoviště. Finanční odměna bude upravena tak, aby zohledňovala pacienty, kteří ze studie odstoupí mimo jiné kvůli nežádoucí příhodě či nežádoucím příhodám nebo studii nedokončí z důvodů, mezi něž mimo jiné patří nedostatečná docházka na kliniku, dobrovolné odstoupení, odvolání souhlasu nebo jiné porušení protokolu. |
| (c) Payment for conditional/invoiceable items in Section 2 shall be made with receipt of valid, itemized invoice and any additional required supporting documentation. Institution shall have thirty (30) business days from the date of conditional/invoiceable procedure/item performed to submit related invoices and required supporting documentation, as applicable, to Labcorp. All payments for conditional procedures/items are subject to Labcorp verification and approval. No additional cost for conditional procedures/items shall be paid without prior written approval from Labcorp. | c Platba za podmíněné/fakturovatelné položky v bodě 2 bude provedena po obdržení platné, podrobně rozepsané faktury a případné další požadované podpůrné dokumentace. Zdravotnické zařízení má třicet (30) pracovních dnů od data provedení podmíněného/fakturovatelného úkonu/položky na to, aby společnosti Labcorp předložilo související faktury a případně požadovanou podpůrnou dokumentaci. Veškeré platby za podmíněné úkony/položky podléhají ověření a schválení ze strany společnosti Labcorp. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Labcorp nebudou provedeny žádné platby za dodatečné náklady na podmíněné postupy. |
| (d) Labcorp, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration specified above to Institution and/or Investigator by bank transfer to the bank account listed below within forty-five (45) days of its receipt of a correct, undisputed invoice. | (d) Společnost Labcorp po obdržení finančních prostředků od zadavatele zaplatí výše uvedenou finanční odměnu zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři bankovním převodem na níže uvedený bankovní účet do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení správné faktury bez nesrovnalostí. |
| **5. Final Payment** | **5. Závěrečná platba** |
| Final payment will be made by Labcorp to the Payee upon acceptance and agreement by Labcorp and/or Sponsor for the satisfaction of applicable conditions as set forth within the Agreement.  | Závěrečnou platbu provede společnost Labcorp příjemci plateb po přijetí a odsouhlasení splnění příslušných podmínek stanovených ve smlouvě společností Labcorp a/nebo zadavatelem.  |
| The final payment will be made when Institution and/or Investigator has: | Závěrečná platba bude provedena, jakmile zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař: |
| (i) completed the Study;  | (i) dokončí studii;  |
| (ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug, Study materials, Study supplies, and Equipment; | (ii) uspokojivě zaeviduje veškerý nepoužitý hodnocený přípravek, studijní materiály, studijní spotřební materiál a vybavení; |
| (iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms (“DRF”) for each Study patient in the Study;  | (iii) vyplní CRF, eCRF a/nebo formuláře pro objasnění dat („DRF“) pro každého pacienta ve studii;  |
| (iv) submitted and Labcorp has reviewed and approved any outstanding regulatory documents as required by Labcorp; and | (iv) a předloží všechny zbývající regulační dokumenty podle požadavků společnosti Labcorp a společnost Labcorp je zkontroluje a schválí; a |
| (v) satisfactorily answered all of Labcorp’s inquiries regarding the Study.  | (v) uspokojivě zodpoví všechny dotazy společnosti Labcorp týkající se studie.  |
|  |  |
| All invoices shall be submitted to Labcorp promptly and in no event later than thirty (30) days after the close-out visit. Payee will have sixty (60) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies. Labcorp reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided. | Všechny faktury musí být společnosti Labcorp předloženy neprodleně, nejpozději však do třiceti (30) dnů po návštěvě při uzavření pracoviště. Příjemce plateb bude mít na vznesení námitek proti případným nesrovnalostem v platbách šedesát (60) dnů od data schválení konečné platby. Společnost Labcorp si vyhrazuje právo neproplatit fakturu, která bude předložena po tomto období a/nebo ke které nebude poskytnuta požadovaná podpůrná dokumentace. |
| If the Study is terminated prematurely for whatever reason and Payee has received payments totalling more than the actual remuneration to be calculated in accordance with this Exhibit B up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayment to Labcorp within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.  | Pokud bude studie z jakéhokoli důvodu předčasně ukončena a zdravotnickému zařízení bude v celkovém součtu vyplacena vyšší částka, než je skutečná finanční odměna vypočítaná v souladu s touto přílohou B do okamžiku ukončení studie, zdravotnické zařízení tyto přeplatky společnosti Labcorp neprodleně vrátí do třiceti (30) dnů ode dne účinnosti ukončení této smlouvy.  |
| Institution and Investigator certify that the designated payees are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the Payee’s bank details, Payee must inform Labcorp in writing. The Parties agree that no amendment to the Agreement will be required for changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account. | Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař potvrzují, že určení příjemci plateb jsou náležitými příjemci plateb pro tuto smlouvu. Strany se dohodly, že platby podle této smlouvy budou poukazovány bankovním převodem na níže uvedený účet příjemce plateb. V případě změny bankovních údajů příjemce plateb musí příjemce plateb písemně informovat společnost Labcorp. Strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které se netýkají změny příjemce plateb / majitele bankovního účtu nebo změny státu, v němž se bankovní účet nachází, nebude vyžadován dodatek ke smlouvě. |
|  |  |
| **6. Banking details for Payees:** | **6. Bankovní údaje příjemců plateb:** |

|  |  |
| --- | --- |
| Name of account holder / Jméno majitele účtu: | ███████ |
| Bank name / Název banky: | ███████ |
| Sort code / Bank and Branch ID number / „Sort code“ / identifikační číslo banky a pobočky: | ███████ |
| Account code/IBAN Code / Kód účtu / IBAN: | ███████ |
| SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (as applicable) / SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (je-li relevantní): | ███████ |
| Reference text / Text poznámky  | ███████ |
|  |
| Name of account holder / Jméno majitele účtu: | ███████ |
| Bank name / Název banky: | ███████ |
| Sort code / Bank and Branch ID number / „Sort code“ / identifikační číslo banky a pobočky: | ███████ |
| Account code/IBAN Code / Kód účtu / IBAN: | ███████ |
| SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (as applicable) / SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (je-li relevantní): | ███████ |
| Reference text / Text poznámky  | ███████ |
|  |
| Name of account holder / Jméno majitele účtu: | ███████ |
| Bank name / Název banky: | ███████ |
| Sort code / Bank and Branch ID number / „Sort code“ / identifikační číslo banky a pobočky: | ███████ |
| Account code/IBAN Code / Kód účtu / IBAN: | ███████ |
| SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (as applicable) / SWIFT/ABA Routing/CLABE/BSB/IFSC (je-li relevantní): | ███████ |
| Reference text / Text poznámky  | ███████ |

|  |  |
| --- | --- |
| Please provide name and email address of financial contact to receive payment confirmations: ███████Invoices will be made out to: Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA | Uveďte prosím jméno a e-mailovou adresu finančního kontaktu pro zasílání potvrzení o platbě: ███████Faktury budou vystaveny na následující údaje: Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA |
| **Instructions for Processing of Payments**  | **Pokyny pro zpracování plateb**  |
| Referencing : Vedanta Biosciences, Inc., VE202-002, invoice #, PI name. Invoices sent in response to Labcorp’s proforma invoice must be emailed in reply to the original email received (from either ███████ or your CRA). This iGPS email address only accepts emails in reply to the original email. If for any reason your email is rejected or you are initiating an invoice not related to a proforma, please use ███████ and copy your CRA. | Uvádějte následující: Vedanta Biosciences, Inc., VE202-002, č. faktury, jméno hlavního zkoušejícího lékaře. Faktury zaslané jako odpověď na proforma fakturu Labcorpu musí být zaslány e-mailem jako odpověď na původní přijatý e-mail (buď z ███████nebo od vašeho CRA). Tato e-mailová adresa iGPS přijímá pouze e-maily jako odpověď na původní e-mail.Pokud je z jakéhokoli důvodu váš e-mail odmítnut nebo zasíláte fakturu, která se nevztahuje k proformě, použijte prosím email ███████ a dejte do kopie CRA. |
| Please note that the Accounts Payable Department at Labcorp processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee’s bank account information provided above. | Vezměte prosím na vědomí, že oddělení splatných účtů ve společnosti Labcorp zpracovává všechny platby elektronicky namísto papírových šeků. Tyto elektronické platby budou zaslány přímo na bankovní účet příjemce plateb podle výše uvedených údajů. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Appendix 1** | **Podpříloha 1:** |
| **Study Budget**  | **Rozpočet studie**  |
| Payment Per Visit: Main Study

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Visit Description** | **INS** (CZK) ███████ | **INV**(CZK) ███████ | **Sub- Inv** (CZK) ███████ |
| Part 1 | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| Part 2 | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| Part 3 | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| **Total Cost Per Patient**  | ███████ | ███████ | ███████ |

 | Platby za návštěvu, hlavní studie

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Popis návštěvy** | **INS** (CZK) ███████ | **INV**(CZK) ███████ | **Sub- Inv** (CZK) ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| Část 1 | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| Část 2 | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
|  | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| Část 3 | ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| ███████ | ███████ | ███████ | ███████ |
| **Celkové náklady na pacienta**  | ███████ | ███████ | ███████ |

 |
| \* The visit will only be reimbursed if performed by site staff. Should a home health-care provider be utilized to perform home visits, the site will not be reimbursed for those respective costs.  | \* Návštěva bude uhrazena pouze v případě, že ji provede personál centra. Pokud bude využíván domácí poskytovatel zdravotní péče k provádění návštěv v domácnosti, nebudou příslušné náklady proplaceny. |
| \*\*The budget design reflects that the costs for visit 7 are on the same day as visit 6 as noted under Schedule of Assessments note b. If the visits do not occur on the same day, there is additional conditional payment for visit 7. | \*\*Návrh rozpočtu odráží skutečnost, že náklady na návštěvu č. 7 vznikají ve stejný den jako návštěva č. 6, jak je uvedeno v poznámce b Harmonogramu klinického hodnocení. Pokud se návštěvy neuskuteční ve stejný den, je za návštěvu 7 dodatečná platba. |
|  |  |