

CONFIDENTIAL

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM  
HODNOCENÍ**

Mezi

PPD Investigator Services LLC

a

**Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská  
fakultní nemocnice Praha  
Pfizer Protokol # C3651011  
("Protocol")**

Tento dodatek č.1 (dále jen „Dodatek“) se týká smlouvy o klinickém hodnocení mezi společností PPD Investigator Services LLC (dále jen „CRO“) a **Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha** (dále jen „Centrum“) pro klinickou studii s názvem: „**Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrovaná studie fáze 2 se 4 rameny zjišťující příznaky, působení, bezpečnost a kvalitu života související se zdravím při opakovaném podkožním podání ponegromabu v porovnání s placebem u dospělých účastníků se srdečním selháním**“ (dále jen „Studie“) související s číslem Protokolu uvedeným výše s datem účinnosti 22. května 2023 (dále jen „Smlouva“).

Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem schválení etickou komisí ze dne 23. srpna 2023 dodatku 1 protokolu studie ze dne 6. června 2023 (dále jen „Datum účinnosti“).

Smluvní strany souhlasí s následujícími úpravami smlouvy:

1. V důsledku dodatku k Protokolu 1 ze dne 6. června 2023 se stávající příloha 1 (Finanční podmínky) Smlouvy ruší a nahrazuje revidovanou přílohou 1 (Finanční podmínky) přiloženou k tomuto dodatku č. 1.

Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají v platnosti.

Tento Dodatek je sepsán v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy.

Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech (4) stejnopisech. Centrum obdrží Dodatek ve třech (3) vyhotoveních.

**AMENDMENT #1 TO  
CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

Between

PPD Investigator Services LLC

and

**Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská  
fakultní nemocnice Praha  
Pfizer Protokol # C3651011  
("Protocol")**

This Amendment #1 ("Amendment") relates to the Clinical Study Agreement between PPD Investigator Services LLC ("CRO") and **Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha** ("Center") for the clinical study entitled: "**A Phase 2, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, 4-arm Study to Investigate Symptoms, Function, Health-Related Quality of Life, and Safety, With Repeated Subcutaneous Administration of Ponegromab Versus Placebo in Adult Participants With Heart Failure**" ("Study") relating to protocol number identified above with an effective date of 22<sup>nd</sup> May 2023 ("Agreement").

This Amendment is effective as of 23-August-2023, the date of Ethics Committee approval of the Study Protocol Amendment 1, dated 6<sup>th</sup> June 2023 ("Effective Date").

The parties agree to the following modifications in the Agreement:

1. As a result of the Protocol Amendment 1 dated 6<sup>th</sup> June 2023, the existing Appendix 1 (Financial Terms) of the Agreement is deleted and replaced with the revised Appendix 1 (Financial Terms) attached to this Amendment #1.

All other terms of the Agreement remain in effect.

This Amendment is in Czech and English version and parties consider both versions equal, but for case of interpretation discrepancies between the versions parties agree, that Czech version shall prevail.

212

CONFIDENTIAL

Při nebo před uzavřením tohoto Dodatku poskytne CRO centru redigovanou verzi Dodatku ve formátu PDF („Upravený dodatek“), přičemž odstraní veškeré informace, které dle rozumného úsudku CRO nebo Zadavatele představují obchodní tajemství CRO nebo Zadavatele. Do 10 dnů od podpisu Dodatku zveřejní Centrum Upravený Dodatek v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra (dále jen „registr smluv“) v souladu se zákonem 340/2015 Sb. v registru smluv. Centrum poskytne CRO důkazy o zveřejnění Upraveného dodatku, jakmile to bude rozumně proveditelné. Pokud CRO neobdrží důkaz o zveřejnění Upraveného dodatku do 14 dnů od přijetí Upraveného dodatku Centrem, bude CRO nebo Zadavatel oprávněn zveřejnit Upravený dodatek v registru smluv. Strany berou na vědomí, že Dodatek není platný, dokud nebude zveřejněn v registru smluv, a souhlasí s tím, že nebudou zahájeny žádné smluvní aktivity související se Studií, dokud obě strany neobdrží potvrzení o tomto zveřejnění.

This Amendment is made in four (4) counterparts. Center shall receive the Amendment in three (3) counterparts.

At or before execution of this Amendment the CRO will provide Center with redacted version of the Amendment in pdf. Format (“Redacted Amendment”) with all information considered CRO’s or Sponsor’s business secret removed. Center will publish the Redacted Amendment within 10 days from Amendment signature in Contract registry held by Ministry of Interior (“Contract Registry”) according to Act no. 340/2015 Coll. On Contract Registry. Center will provide CRO evidence of publication of the Redacted Amendment as soon as reasonably possible. In case CRO will not receive the evidence of publication of the Redacted Amendment within 14 days from receipt of the Redacted Amendments by the Center, CRO or Sponsor has the right to publish the Redacted Amendment. Parties acknowledge that the Amendment is not effective until it is published in the Contract Registry and agree that no contractual activities related to the Study will start before both Parties receive evidence of such a publication.

PŘIJATO A SCHVÁLENO:

ACCEPTED AND AGREED TO BY:

CONFIDENTIAL

PPD Investigator Services LLC

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská  
fakultní nemocnice Praha

[Redacted]

Jméno/Name: [Redacted]  
Funkce/Title: [Redacted]  
Senior Clinical Manager

Datum/Date: 12.12.2023

[Redacted]

V ZASTOUPENÍ

náměstek ředitele pro LPP-UVN

Jméno/Name: prof. MUDr. Miroslav Zavoral,  
Ph.D.  
Funkce/Title: Ředitel / Director

Datum/Date: 20-12-2023

Přečetl/a jsem si tuto Smlouvu a tento Dodatek,  
rozumím jim a přijímám podmínky, které se  
týkají mých činností jakožto Hlavního  
zkoušejícího.

I have read and understand the Agreement and  
this Amendment and accept the terms as they  
relate to my activities as Principal Investigator.

[Redacted]

Hlavní zkoušející/ Principal Investigator

Date: 19.12.2023

SEZNAM PŘÍLOH  
Příloha 1 Finanční podmínky

LIST OF APPENCICES  
Appendix 1 Financial Terms

512

**Příloha č. 1**  
**Finanční podmínky**  
**Pfizer Protokol č. C3651011**

**Appendix 1**  
**Financial Terms**  
**Pfizer Protocol # C3651011**

**1. Jméno a adresa příjemce platby:** Platby částek splatných na základě této Smlouvy budou splatné tomuto příjemci plateb (dále jako „příjemce plateb“):

**1. Payee Name and Address:** Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to following Payee (further as "Payee"):

|  |  |
|--|--|
| Jméno HZ / PI Name:  |  |
| Příjemce plateb / Payee:   | Ústřední vojenská nemocnice-Vojenská fakultní nemocnice Praha  |
| Adresa příjemce plateb / Payee's Address:  | U Vojenské nemocnice 1200<br>169 02 Praha 6<br>Česká republika |
| E-mailová adresa příjemce plateb pro fakturace / Payee's Contact Email address for invoicing |  |
| Jméno banky / Bank name:   | Česká národní banka  |
| Číslo účtu / Account number:   | 32123881/0710  |
| IBAN:  | CZ96 0710 0000 0000 3212 3881                                  |
| SWIFT:   | CNBACZPP   |
| Referenční číslo (variabilní symbol) / Reference no.:  |  |
| DIČ / Tax ID Number:   | CZ61383082 / 61383082  |

Příjemce plateb je povinen před provedením jakékoliv platby dle této Smlouvy poskytnout CRO písemně úplné pokyny k platbě. O veškerých změnách nebo požadovaných aktualizacích pokynů k platbě a/nebo bankovních údajů je příjemce plateb povinen CRO informovat písemně.

*The Payee must provide CRO, in writing, full payment instructions for the payee listed above, before any payments can be made under the Agreement. The Payee is obligated to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.*

CRO zaplatí zahajovací start-up poplatek ve výši uvedené v tabulkách plateb níže do 30 dní od uzavření této Smlouvy a podání a schválení příslušné faktury. Faktura bude vystavena Příjemcem plateb po předchozí písemné výzvě Zadavatele nebo CRO k fakturaci. CRO neprovede žádnou jinou platbu příjemci plateb před splněním následujících podmínek: 1) uzavření této Smlouvy, (2) schválení příslušnou etickou komisí/etickými komisemi.

CRO will make the start-up fee payment in the amount listed in Tables of Payments below within 30 days of execution of this Agreement and submission and approval of valid invoice. Invoice will be issued by the Payee after written invoicing request from Sponsor or CRO. No other payments will be made to the Payee by CRO until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) applicable EC(s) approval.

Bude-li Smlouva ukončena předtím, než vznikne nárok na všechny platby, musí být jejich zůstatek neprodleně vrácen CRO v souladu s **článkem 13 (Vrácení plateb)** níže. Pokud tak příjemce plateb neučiní, je společnost Pfizer oprávněna dle vlastního uvážení započíst částky, na něž nevznikl nárok, oproti jiným platbám splatným v souvislosti s účastí

If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately in accordance with **Section 13 (Refunds)** below. If the Payee fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with the Payee participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

příjemce plateb v jiné studii společnosti Pfizer nebo uplatnit jiné prostředky nápravy.

**2. Náklady na subjekt hodnocení:** Náklady na subjekt hodnocení jak je uvedeno v příloze č. 1 vycházejí z předpokladu, že byly dokončeny všechny návštěvy a postupy v souladu se specifikacemi Studie stanovenými v Protokolu. Platby budou vypočteny dle údajů studie vložených do systému CRF a budou vyplaceny, pokud studijní pracoviště splní Protokol a podmínky této Smlouvy včetně podání příslušné faktury. Fakturace bude prováděna na základě písemné výzvy Zadavatele nebo CRO k fakturaci. CRO bude platby provádět čtvrtletně na základě poskytnutých služeb počas předešlých tří (3) měsíců. Fakturace bude však provedena nejpozději do 15. listopadu kalendářního roku za práce vykonané Centrem v tomto kalendářním roce. První období pro provedení daných úkonů začne prvním dnem měsíce, ve kterém bude skrínován první subjekt hodnocení.

**3. Další náklady spojené s léčbou:** Kromě nákladů na subjekt hodnocení zaplatí CRO příjemci plateb další náklady spojené s léčbou subjektu hodnocení, které jsou uvedeny v tabulkách plateb níže. Za účelem vyžádání platby za tyto náklady vystaví příjemce plateb fakturu na tyto další náklady spojených s léčbou v souladu s **článkem 12 (Faktury a platby)**, k níž budou přiloženy podrobné podklady (např. přehled nákladů atd.). Příjemce plateb vystaví fakturu po předchozí písemné výzvě Zadavatele nebo CRO k fakturaci. Jakékoli náklady označené v této příloze č. 1 jako zvláště fakturovatelné položky by měly být fakturovány při návštěvách nebo ve stanovených termínech, a neměly by být předkládány plátcům z řad třetích stran.

**4. Další náklady spojené se Studií:** Kromě nákladů uvedených ve výše uvedených dvou bodech přílohy č. 1 zaplatí CRO příjemci plateb další náklady spojené se Studií, které jsou uvedeny v tabulkách plateb níže. Za účelem vyžádání platby za tyto náklady vystaví příjemce plateb fakturu na tyto další náklady spojené se Studií v souladu s **článkem 12 (Faktury a platby)**, k níž budou přiloženy podrobné podklady (např. přehled nákladů atd.). Příjemce plateb vystaví fakturu po předchozí písemné výzvě Zadavatele nebo CRO k fakturaci. Jakékoli náklady spojené se Studií budou

**2. Per Trial Subject Cost:** The Per-Trial Subject Cost as defined in this Appendix 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into CRFs and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. Invoice will be issued by the Payee after written invoicing request from Sponsor or CRO. CRO will make payments on a quarterly basis based upon the services completed during the previous three (3) months. Invoicing will be made latest until 15<sup>th</sup> November of calendar year for the work done by the Center in said calendar year. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first subject is screened.

**3. Additional Treatment Related Costs:** In addition to the Per-Trial Subject Costs, CRO will pay the Payee for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Tables of Payments below. The Payee shall submit and invoice for Additional Treatment Related Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation for pass-through expenses (e.g. cost overview etc.). Invoice will be issued by the Payee after written invoicing request from Sponsor or CRO. Any costs designated as invoiceable in Appendix 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.

**4. Other Study-Level Costs:** In addition to costs covered in the other two sections of Appendix 1, CRO will pay the Payee for the other Study-Level Costs as set forth in Tables of Payments below. The Payee shall submit an invoice for payment for other Study-Level Costs in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, including submission of any back-up documentation for pass-through expenses (e.g. cost overview etc.). Invoice will be issued by the Payee after written invoicing request from Sponsor or CRO. Any non-procedural pass-through expenses will be paid in amounts shown in Tables of Payments below.

proplacené ve výši uvedené v tabulkách plateb níže.

**5. Konečná platba:** Konečná platba bude provedena poté, co CRO provede závěrečnou kontrolu a schválení všech údajů Studie týkajících se subjektů hodnocení zařazených do Studie, poté, co Hlavní zkoušející a/nebo Centrum dokončí veškeré požadované administrativní úkony, včetně mimo jiné řešení dosud nezodpovězených dotazů a vrácení veškerého Vybavení společnosti Pfizer nebo dodaného prodejcem, které bude společnost Pfizer vyžadovat. Příjemce plateb vystaví fakturu po předchozí písemné výzvě Zadavatele nebo CRO k fakturaci.

**6. Žádná platba.** Příjemce plateb neobdrží platbu za žádný subjekt hodnocení, jehož zařazení do Studie nesplňuje kritéria způsobilosti pro účast ve Studii, která jsou stanovena v Protokolu, nebo ve vztahu k němuž nelze údaje analyzovat kvůli odchylkám od Protokolu, nedostatku řádných záznamů nebo neúplných, nesprávných nebo neověřitelných CRF.

**7. Hodnocené léčivo:** Na základě této Smlouvy Zadavatel poskytne bezplatně Hodnocený lék. Další léčiva poskytnutá společností Pfizer nebo na náklady společnosti Pfizer vyžadovaná protokolem jsou: žádná.

**8. Standardní péče:** Odměna za veškeré Protokolem vyžadované činnosti, které má odvést příjemce plateb je již zahrnuta v rozpočtu v této příloze č. 1.

**9. Neúspěšný skrínig:** Za „neúspěšný skrínig“ se považuje subjekt hodnocení, který podepíše informovaný souhlas, ale nesplní veškerá kritéria pro skrínig na skrínigové návštěvě a není tak vhodný pro zařazení do Studie. Neúspěšný skrínig bude zaplacen ve výši uvedené v tabulkách plateb níže. Pro obdržení platby za neúspěšný skrínig musí být vyplněné příslušné stránky v CRF. Příjemce plateb vystaví fakturu za neúspěšný skrínig v souladu s článkem 12 (Faktury a platby) po předchozí písemné výzvě Zadavatele nebo CRO k fakturaci. Ve výzvě k fakturaci bude označen tento subjekt hodnocení příslušným skrínigovým číslem (nebo jiným unifikovaným označením) a bude uvedeno datum neúspěšného skrínigu. Příjemce plateb vystaví

**5. Final Payment:** The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Trial Subjects by CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Center, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer. Invoice will be issued by the Payee after written invoicing request from Sponsor or CRO

**6. No Payment.** Payee will not be paid for any Trial Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

**7. Investigational Drug:** Per this Agreement, Sponsor will provide the Sponsor Drug free of charge. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: none.

**8. Standard of Care:** Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Payee is included in the budget as documented in this Appendix 1.

**9. Screen Failures:** A "Screen Failure" is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Tables of Payments below. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Payee shall issue an invoice for Screen Failure in accordance with **Section 12 (Invoices & Payments)**, after written invoicing request from Sponsor or CRO specifying the candidate's screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure. Invoice will be issued by the Payee after written invoicing request from Sponsor or CRO

fakturu s příslušnými údaji na základě výzvy k fakturaci.

**10. Výdaje subjektů hodnocení na stravu a cestovné:** Náklady subjektů hodnocení na stravu počas návštěv požadovaných Protokolem a náklady za cestovné do Centra a zpět z důvodu provedení studijních návštěv dle požadavků Protokolu budou každému subjektu hodnocení nahrazeny ve výši **1000,- Kč**. Dále subject hodnocení obdrží náhradu ve výši **1400,- Kč** za flexibilní návštěvu z důvodu odběrů PK/PD vzorků. Tyto náhrady budou vyplaceny subjektům hodnocení v hotovosti. Příjemce plateb si nechá od subjektu hodnocení každou vyplacenou úhradu cestovních výloh stvrdit vlastnoručním podpisem na příslušný formulář Zdravotnického zařízení.

Zdravotnické zařízení pověřuje proplácením cestovních náhrad a komunikací se Zadavatelem v této věci Hlavního zkoušejícího.

**Zálohová platba bude uplatňována následovně:** Po aktivaci Centra obdrží příjemce plateb na jeho bankovní účet plně vratnou zálohu ve výši **20000,- Kč**, aby byly předem poskytnuty prostředky na náhradu nákladů výdajů subjektů hodnocení. Částka bude vyplacena na základě faktury vystavené Příjemcem plateb po předchozí písemné výzvě Zadavatele nebo CRO k fakturaci.

Příjemce plateb poskytne CRO detailní zprávu o využití této zálohové platby minimálně jednou ročně, nebo vždy při podání žádosti o novou zálohovou platbu a na konci Studie. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin zálohové platby, je příjemce plateb oprávněn vystavit další fakturu ve stejné výši po předchozí písemné výzvě Zadavatele nebo CRO k fakturaci a CRO se zavazuje fakturu do 30 dnů ode dne vystavení uhradit. Nevyužitá částka pro tyto účely příjemcem plateb bude vrácena do 30 dní od závěrečné návštěvy v Centru.

**11. Další testování, léčba nebo postupy:** Smluvní strany sjednávají, že příloha č. 1 obsahuje veškeré náklady spojené se Studií, na něž odkazuje Protokol. Příjemce(-ci) plateb nedostane(-nou) náhradu za žádné další testování, léčbu nebo postupy, které Protokol nevyžaduje nebo které nejsou uvedeny ve Smlouvě nebo této příloze č. 1, ledaže by takové další testování, léčbu nebo postupy

**10. Trial Subject Meal and Travel Expenses:**

Trial Subject shall be reimbursed for costs incurred for meals during Study visits and for travel to and from Study visits as required by Protocol per every on-Center visit in amount of **CZK 1000** per visit. Additionally, Trial subject will be reimbursed in amount of **CZK 1,400** per flexible PK/PD visit. Expenses will be reimbursed to Trial Subjects in cash.

The Payee will require Trial Subject hand written signature for each paid travel reimbursement on the Institution form. The Institution delegates the Principal Investigator to the reimbursement and communication in this matter with Sponsor.

**In case of cash the Advance Payment will be used as follows:**

Upon Center activation, the Payee shall be paid to its bank account a fully refundable Advance Payment in the amount of **CZK 20000** to provide funds for Trial Subject reimbursement. The amount will be paid on the basis of an invoice issued by the Payee after prior written invoicing request from Sponsor or CRO.

The Payee will provide CRO with detailed report about use of this advance payment at least once a year or always before asking for the new advance payment and at the end of the Study. When three quarters of the advance payment are used, the Payee is entitled to issue another invoice in the same amount after prior written invoicing request from Sponsor or CRO and CRO is obliged to pay the invoice within 30 days from the date when the invoice is issued. The amount not used by the Payee will be returned within 30 days after close out visit at the Center.

**11. Additional Testing, Treatment or Procedures:**

The Parties agree that the Appendix 1 includes all Study-related costs, as referenced in the Protocol. The Payee(s) will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Appendix 1, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer or CRO.

## CONFIDENTIAL

předem schválila CRO a/nebo společnost Pfizer.

### **12. Faktury a platby:**

CRO bude provádět platby do třiceti (30) dní od obdržení a schválení příslušné faktury.

Žádosti o proplacení jakéhokoli vyšetření nebo aktivity, které nejsou uvedené v této příloze č. 1, nebudou brány v úvahu dokud nebude podepsán dodatek ke smlouvě.

Pro urychlení zpracování platby můžete přiložit k faktuře kopii případného dodatku ke smlouvě.

Faktury musí být vystavené na adresu CRO **PPD Investigator Services LLC**, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA a musí být v angličtině.

Faktury budou emailem zasílány na:

[REDACTED]  
m a v kopii na adresu:

[REDACTED]  
s označením: číslo Protokolu, jméno Hlavního zkoušejícího, jméno CRO monitora. V případě potřeby zaslat papírovou verzi faktury musí být faktura adresovaná a zaslaná na:

PPD Investigator Services LLC 929 North Front Street Wilmington, NC 28401, USA.

Na všech fakturách musí být uvedeny následující údaje:

- Číslo faktury
- Datum vystavení faktury
- Celková splatná částka
- Datum
- Popis poskytnutých služeb dle přílohy č. 1 bude přílohou faktury

- Jméno Hlavního zkoušejícího
- Název a adresa Centra
- Číslo centra dané Zadavatelem

(1161)

- Číslo Protokolu
- Daňové identifikační číslo
- Výpočet DPH

Nebudou-li tyto požadované informace uvedeny na všech fakturách, budou faktury propláceny se zpožděním.

### **12. Invoices & Payments:**

CRO will make payments within thirty (30) days of receipt and approval of invoice.

For any costs not in Appendix 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Payee until a contract amendment has been executed.

To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.

Invoices must be in the name of CRO **PPD Investigator Services LLC**, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA and submitted in English.

Invoices will be submitted to

[REDACTED]  
m and copy sent to

[REDACTED] with following details: Protocol number, name of the Principal Investigator, name of CRO monitor. Where hard copy invoices are needed they should be submitted and addressed to: PPD Investigator Services LLC 929 North Front Street Wilmington, NC 28401, USA.

**The following information shall be provided when submitting an invoice:**

- Invoice number
- Invoice date
- Invoice amount
- Date
- Description of service provided as described in Appendix 1 and will be attached to the invoice

- Principal Investigator Name
- Center Name and Address
- Pfizer assigned Site Id (1161)

- Protocol Number
- VAT Registration Number
- Any VAT charge

Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.

**13. Vrácení plateb:** Pokud bude zapotřebí platbu nebo její část vrátit, příjemce plateb bude kontaktovat Pfizer na [REDACTED] pro potvrzení způsobu vrácení nákladů nebo použitím jiné adresy, jak bude příjemce plateb informován.

**14. Dotazy:** Jakékoli dotazy ohledně důvodů pro odmítnutí provedení platby nebo neschválení platby nebo faktury směřujte na CRO: [REDACTED] nebo případně na jinou adresu, která může být poskytnuta příjemci plateb.

**13. Refunds:** To confirm process for return of refunds, the Payee shall contact Pfizer at [REDACTED] or at such other contact as may be communicated to the Payee from time to time.

**14. Inquiries:** All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to the CRO at: [REDACTED] or such other contact as may be communicated to Payee from time to time.

#### Tabulky plateb/Tables of Payments

| Návštěva / Visit   |  | Platba za návštěvu v Kč / Payment Per Visit in CZK |
|--|--|--|
| Návštěva 1/VISIT 1   | Skríningová návštěva 1/SV1   | 9 083  |
|  | Skríningová návštěva 2/SV2   | 7 050  |
| Návštěva 2/VISIT 2   |  |  |
| Návštěva 3/VISIT 3   | Týden 0/Week 0   | 11 509   |
| Návštěva 4/VISIT 4   | Týden 4/Week 4   | 7 476  |
| Návštěva 5/VISIT 5   | Týden 8 /Week 8  | 7 476  |
| Návštěva 6/VISIT 6   | Týden 12/Week 12   | 8 540  |
| Návštěva 7/VISIT 7   | Týden 16/Week 16   | 7 476  |
| Návštěva 8/VISIT 8   | Týden 20/Week 20   | 7 476  |
| Návštěva 9/VISIT 9   | Týden 22 Konec léčby/Week 22 EOT   | 10 776   |
| Návštěva 10(na centru nebo jako domácí zdravotní návštěva)/VISIT 10(Site or Home Health) | Týden 24 F/U1/Week 24 F/U1   | 4 887  |
| Návštěva 11(na centru nebo jako domácí zdravotní návštěva)/VISIT 11(Site or Home Health) | Týden 32 F/U2/Week 32 F/U2   | 4 986  |
| Návštěva 12(na centru nebo jako domácí zdravotní návštěva)/VISIT 12(Site or Home Health) | Flexibilní návštěva kvůli farmakokinetice/farmakodynamice / Flex PK/PD Visit | 4 239  |
| Návštěva 13/VISIT 13   | Návštěva předčasného ukončení/Early Term                                     | 6 066  |
| <b>Celková platba/TOTAL</b>  |  | <b>97040</b>                                       |

| Zvláště fakturovatelné položky – procedury, které se nebudou týkat všech subjektů hodnocení / Invoiceable Procedures that may not apply to all Trial Subjects |  | Platba za položku v Kč / Payment Per Item in CZK |
|---|--|--|
| Těhotenský test ze séra po období skrínungu (na skrínungu je zahrnut v návštěvě v centrální   | Lokální vyšetření pro ženy ve fertilním věku /Local analysis for WOCBP | 683  |

## CONFIDENTIAL

|   |   |        |
|---|---|--------|
| laboratoři) / Serum Pregnancy Test - post screening   |   |        |
| Těhotenský test z moči / Urine Pregnancy Test   | Lokální vyšetření pro ženy ve fertilním věku /Local analysis for WOCBP  | 395    |
| Platba za hlášení o závažné nežádoucí události (SAE) včetně následných hlášení / Serious adverse events - reporting & all follow-ups                                | Fakturovatelné vždy, když bude provedeno, za jedno SAE včetně následných hlášení / Per event, To be invoiced as incurred  | 970    |
| Neúspěšný skrining N1/Screen Fail – V1  | Týká se subjektů hodnocení, u kterých nastal neúspěšný skrining při návštěvě 1. <b>Maximálně 8 neúspěšných skriningů na Centrum. Další případné neúspěšné skriningy mohou být fakturovány po předchozím písemném schválení zadavatele</b> / Applicable to subjects who SF at Visit 1. <b>Max 8 SFs per site. Additional SF eligible for invoicing after Sponsors prior written approval</b> | 5 676  |
| Neúspěšný skrining N2/Screen Fail – V2  | Týká se subjektů hodnocení, u kterých nastal neúspěšný skrining při návštěvě 2. <b>Maximálně 2 neúspěšné skriningy na Centrum. Další případné neúspěšné skriningy mohou být fakturovány po předchozím písemném schválení zadavatele</b> / Applicable to subjects who SF at Visit 2. <b>Max 2 SFs per site. Additional SF eligible for invoicing after Sponsors prior written approval</b>   | 11 975 |
| Neplánovaná návštěva – poplatky za práci studijní(ho) koordinátorky(a) a Administrativní úkony/vkládání dat do databáze) / Unscheduled visit - SC and Admin/DE fees | Fakturovatelné, pokud je neplánovaná návštěva klinicky indikovaná, zahrnuje 1 hodinu času studijní(ho) koordinátorky(a) a 1 hodinu času Administrativy/vkládání dat. Bude fakturováno vždy, když bude provedeno / if clinically indicated; Fee includes SC Fee (qty 1) and Admin/DE Fee (qty 1); Invoice as incurred  | 1 578  |
| Zkrácené fyzikální vyšetření – neplánované vyšetření/ Brief Physical examination - unscheduled  | pokud je klinicky indikováno, bude fakturováno vždy, když bude provedeno / as clinically indicated, Invoice as incurred   | 1 566  |

CONFIDENTIAL

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
| Vitální funkce – neplánované vyšetření /Vital Signs - unscheduled   | pokud je klinicky indikováno, bude fakturováno vždy, když bude provedeno / as clinically indicated, Invoice as incurred   | 748                |
| 12-ti svodové EKG - neplánované / 12-Lead ECG - unscheduled   | pokud je klinicky indikováno, bude fakturováno vždy, když bude provedeno / as clinically indicated, Invoice as incurred   | 1 303              |
| Odběr vzorků krve, zpracování a odeslání do centrální laboratoře – neplánovaný - mimo všech plánovaných návštěv podle Protokolu / Blood Sample Collection (includes process/ship to Central Lab) - unscheduled          | pokud je klinicky indikován, bude fakturován vždy, když bude proveden / as clinically indicated, Invoice as incurred  | 798                |
| Odběr krve pro farmakokinetiku a imunogenecitu (ADA a NAb) – , zpracování a odeslání do centrální laboratoře, neplánovaný / Pongromab PK/Immunogenicity (ADA/Nab) - (includes process/ship to Central Lab), unscheduled | pokud je klinicky indikován, bude fakturován vždy, když bude proveden / as clinically indicated, Invoice as incurred  | 571                |
| Cestovní náhrada pro subjekty hodnocení - za návštěvu / trial subject Travel Reimbursement - per visit  | Bude zapláceno, pokud není vypláceno třetí stranou a pokud to dovolují místní předpisy /Applicable if not paid by a 3rd party vendor and where local regulations permit   | 1000               |
| Cestovní náhrada pro subjekty hodnocení za flexibilní PK/PD návštěvu / Participant Stipend - flexible PK/PD visit only  | Bude zapláceno POUZE při flexibilní návštěvě PK/PD návštěvě, pokud není propláceno třetí stranou a pokud to dovolují místní předpisy / Applicable ONLY at flexible PK/PD visit, if not paid by a 3rd party vendor and where local regulations permit                              | 1 400              |
| Zálohová platba pro proplácení náhrad subjektům hodnocení (v případě vyplácení náhrad v hotovosti) / Advance fee for subject reimbursement (in case of cash)  | Opakovaná platba, viz. text and tabulkou plateb / repeated payment, see payment schedule language above the Tables of Payments  | 20 000             |
| Náhrada cestovních výdajů studijního koordinátora – za domácí zdravotní návštěvu/Study Coordinator Travel Reimbursement - per Home Health visit   | Aplikovatelné u návštěv 10, 11 a 12 pokud jsou provedeny jako domácí zdravotní návštěva, fakturováno podle potřeby na základě podpůrné dokumentace/Applicable at V10, V11 and V12 if performed as a home health visit; Invoice as incurred with supporting documentation required | Do výše/ Up to 597 |

212

| <b>Center Fees / další poplatky Centra</b>  |  | <b>Cost in CZK / platba v Kč</b> |
|---|--|----------------------------------|
| Administrativní zahajovací poplatek/ Admin start-up fee   | Jednorázový poplatek na začátku hodnocení/ One-time flat fee, payable at start-up  | 30 556                           |
| Administrativní zahajovací poplatek pro Hlavního zkoušejícího / Admin start-up fee for the Principal Investigator | Jednorázový poplatek na začátku hodnocení/ One-time flat fee, payable at start-up  | 10000                            |
| Administrativní zahajovací poplatek pro studijní koordinátorku/ Admin start-up fee for the Study coordinator      | Jednorázový poplatek na začátku hodnocení/ One-time flat fee, payable at start-up  | 5000                             |
| Poplatek při ukončení Studie v Centru / Site Close out Fee  | Jednorázový poplatek splatný při ukončovací návštěvě v Centru/ One-time flat fee, payable at Close-out visit at the Centre | 14 558                           |
| Uskladnění dokumentace - Celkové náklady/ Record Archiving - Total  | Jednorázový poplatek splatný při ukončovací návštěvě v Centru/ One-time flat fee, payable at closeout                      | 10 137                           |

| <b>Pharmacy Fees / Lékárenské poplatky</b>  |  | <b>Cost in CZK / platba v Kč</b> |
|---|--|----------------------------------|
| Lékařenský zahajovací poplatek - lékárna /Pharmacy start-up fee - pharmacy  | Jednorázový poplatek po iniciační schůzce/ One-time flat fee, payable after initiation visit | 3000                             |
| Lékařenský zahajovací poplatek – každý delegovaný farmaceut, max. dva farmaceuté /Pharmacy start-up fee – each delegated pharmacist, max of two pharmacists                           | Jednorázový poplatek po iniciační schůzce/ One-time flat fee, payable after initiation visit | 2500                             |
| Lékařenský poplatek paušální měsíční poplatek - lékárna/ Pharmacy Fee – monthly flat fee - pharmacy   |  | 1000                             |
| Lékařenský poplatek paušální měsíční poplatek – každý delegovaný farmaceut, max. dva farmaceuté / Pharmacy Fee – monthly flat fee - each delegated pharmacist, max of two pharmacists |  | 700                              |