|  |  |
| --- | --- |
| **Amendment #1 TO Clinical Trial AGREEMENT**  | **DODATEK #1 ke smlouvě o klinickém hodnocení** |
| This Amendment (the "Amendment") to the Clinical Trial Agreementdated 25 March 2023 (the “**Agreement**”), for the clinical study (the “**Study**”) conducted in accordance with the protocol ''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''' “A 14-Week Phase 2b, Randomized, Double-Blind, Dose-Ranging Study to Determine the Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, and Tolerability of TEV-48574 in Adult Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn’s Disease (RELIEVE UCCD)” and any amendments thereto (the “**Protocol**”), is made by and between: | Tento dodatek (dále jen „**Dodatek**“) ke smlouvě o klinickém hodnocení s datem 25. března 2023 (dále jen „**Smlouva**“), pro studii (dále jen „**Studie**“) prováděnou v souladu s protokolem '''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''' „14týdenní randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 2b určená ke stanovení dávky ke zjištění farmakokinetiky, účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku TEV-48574 u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou nemocí (RELIEVE UCCD)“ a všemi jeho dodatky, je uzavřena mezi: |
| **Nemocnice Slaný,** Politických vězňů 576, 274 01 SIaný, Czech Republic, Identification number: 008 75 295, Tax identification number: CZ00875295, represented by MUDr. Štěpán Votoček, Hospital Director (the“**Institution**”) | **Nemocnice Slaný,** Politických vězňů 576, 274 01 SIaný, Česká republika, IČ: 008 75 295, DIČ: CZ00875295, zastoupena MUDr. Štěpánem Votočkem, Ředitelem nemocnice (dále jen “**Zdravotnické zařízení**”) |
| and | a |
| **PSI CRO Czech Republic s.r.o.,** V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN: CZ28196775, registered in Business Register, Municipal Court in Prague, section C, folio 132148, represented by ''''''''' ''''''''''''''''''''' ''''''''''' '''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''' and by '''''''''' '''''''''''' ''''''''''''''''''''''', by Power of Attorney (“**PSI**”),  | **PSI CRO Czech Republic s. r. o.,** V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČO: 28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, Oddíl C, vložka 132148, zastoupená '''''''''''''' '''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''r, a ''''''''' '''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''', na základě plné moci (dále jen „**PSI**”) |
| and | a |
| **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.,** 145, Brandywine Parkway West Chester, Pennsylvania, 19380, USA, TIN: 13-3454858, (the “**Sponsor**”) | **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.,** 145, Brandywine Parkway West Chester, Pennsylvania, 19380, Spojené státy americké, DIČ: 13-3454858, (dále jen “**Zadavatel**”) |
| Each a “Party” and together the “Parties” | dále jen jednotlivě „Strana“, dohromady „Strany“ |
| Preamble: | PREAMBULE: |
| **WHEREAS**, the Sponsor has decided to transfer contract research organization responsibilities for the Study from IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (“**IQVIA**”) to PSI. The assignment of the rights and obligations under Agreement from IQVIA to PSI has been effective as of 30 October 2023 and the Institution has been duly notified thereof.  | **VZHLEDEM K TOMU**, že se Zadavatel rozhodl převést práva a povinnosti smluvní výzkumné organizace ve Studii ze společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. ("**IQVIA**") na společnost PSI, převod práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy ze společnosti IQVIA na společnost PSI je účinný od 30. října 2023 a Zdravotnické zařízení o něm bylo řádně informováno; |
| **WHEREAS**, the Protocol Amendment 03 with Revision 01 (JP 03) (ES 01) Approval Date: 15 August 2023 (the “**Protocol Amendment 03**”) has been issued and it has introduced changes to some Study parameters  | **VZHLEDEM K TOMU**, že byla vydána změna protokolu 03 s revizí 01 (JP 03) (ES 01) Datum schválení: 15. srpna 2023 (dále jen "**změna protokolu 03**"), která zavedla změny některých parametrů Studie; |
| **WHEREAS**, in order to document the transfer of the contract research organization responsibilities from IQVIA to PSI and the new Protocol version, the Parties have agreed to enter into this Amendment. | **VZHLEDEM K TOMU**, že za účelem zdokumentování převodu povinností smluvní výzkumné organizace z IQVIA na PSI a nové verze protokolu se Strany dohodly na uzavření tohoto Dodatku; |
| **Now, Therefore**, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the Parties agree as follows: | **NYNÍ, PROTO**, s ohledem na podmínky zde stanovené, se strany dohodly takto: |
| 1. The Parties acknowledge and agree that (i) the transfer of the contract research organization responsibilities from IQVIA to PSI is effective as of 30 October 2023; (ii) all references in the Agreement to IQVIA shall be deemed as references to PSI, (iii) PSI’s information is subject to the confidentiality obligations in the Agreement.. | 1. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že (i) převod práv a povinností smluvní výzkumné organizace z IQVIA na PSI je účinný od 30. října 2023; (ii) všechny odkazy ve Smlouvě na IQVIA se považují za odkazy na PSI, (iii) na důvěrné informace PSI se vztahují povinnosti mlčenlivosti uvedené ve Smlouvě. |
| 2. Section 1.8 “Key Enrollment Date” is supplemented with the following sentence: “The Investigator shall use his/her best efforts to enroll an estimated number of two Study Subjects in accordance with the eligibility criteria defined in the Protocol.” | 2. Oddíl 1.8 "Klíčové datum zařazení" se doplňuje o následující větu: "Zkoušející vyvine maximální úsilí k zápisu odhadovaného počtu dvou Subjektů studie v souladu s kritérii způsobilosti definovanými v protokolu." |
| 3. The contact details for notices to PSI as per Section 17 are: | 3. Kontaktní údaje pro zasílání oznámení společnosti PSI podle oddílu 17 jsou následující: |
| PSI CRO Czech Republic s.r.o.V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – ChodovCzech RepublicAnd to: '''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''' | PSI CRO Czech Republic s.r.o.V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – ChodovČeská republikaA : '''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''' |
| 4. The Parties acknowledge that PSI is responsible for making payments for Study-related visits and activities entered into the eCRF from and after 30 October 2023. PSI is also responsible for paying Study-related invoices, duly issued to the name of PSI from and after 30 October 2023.  | 4. Strany berou na vědomí, že PSI je odpovědná za provádění plateb za návštěvy a činnosti související se Studií zadané do eCRF od 30. října 2023 a po tomto datu. PSI je rovněž odpovědná za úhradu faktur souvisejících se Studií, řádně vystavených na jméno PSI od 30. října 2023 a po tomto datu. |
| 5. As of the effective date of Protocol Amendment 03 country regulatory and ethics approval the Budget and Payment Schedule, Attachment A to the Agreement shall be replaced in its entirety by the Financial Arrangements, Attachment A as attached to this Amendment. | 5. Od data účinnosti změny protokolu 03 a schválení regulačním úřadem a etickými komisemi se Rozpočet a rozpis plateb, příloha A Smlouvy, v plném rozsahu nahrazuje přílohou A Finanční ujednání, která je připojena k tomuto Dodatku. |
| 6. The Parties agree that the Equipment or Materials to be provided for the Study shall be described in a new Attachment D List of Equipment as attached to this Amendment. | 6. Strany se dohodly, že vybavení nebo materiály, které mají být poskytnuty pro účely Studie, budou popsány v nové příloze D Seznam vybavení, která je přílohou tohoto Dodatku. |
| 7. Capitalized terms used but not re-defined in this Amendment shall have the same meaning as they have in the Agreement. | 7. Pojmy s velkým počátečním písmenem použité, ale znovu nedefinované v tomto Dodatku, mají stejný význam jako v Dohodě. |
| 8. This Amendment shall be made part of the Agreement and attached thereto. Except as provided herein, all other terms of the Agreement shall remain in full force and effect. | 8. Tento Dodatek se stává součástí Smlouvy a je k ní připojen. S výjimkou změn uvedených v tomto Dodatku zůstávají všechny ostatní podmínky Smlouvy v platnosti a účinnosti. |
| [SIGNATURE PAGE TO FOLLOW] | [NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRÁNKA] |

|  |  |
| --- | --- |
| By signing below, each party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions. | Podpisem níže každá strana přijímá a souhlasí s výše uvedenými podmínkami. |

|  |
| --- |
| The Institution/Zdravotnické zařízení: Nemocnice Slaný\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name/Jméno: MUDr. Štěpán VotočekTitle/Pozice: Hospital Director / Ředitel nemocniceDated/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| PSI: PSI CRO Czech Republic s.r.o.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name/Jméno: '''''''''''''''' ''''''''''' '''''''''''''''''Title/Pozice: ''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''' '''''' ''''''''''''''' ''''' '''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''' ''''''''' '''''''''''Dated/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name/Jméno: ''''''''' ''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''Title/Pozice: '''''' ''''''''''''''' ''''' '''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''' '''''''''' '''''''''''''Dated/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Sponsor/Zadavatel: Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc (signed by PSI CRO Czech Republic s.r.o. in the name of the Sponsor, based on a power of attorney/ podepsala PSI CRO Czech Republic s.r.o. jménem Zadavatele, na základě plné moci)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name/Jméno: '''''''''''''''' ''''''''' ''''''''''''''''''Title/Pozice: ''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''''' ''''' ''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''' '''''''''' '''''''''''''Dated/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name/Jméno: ''''''''' '''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''Title/Pozice: '''''' ''''''''''''''''' '''' '''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''' ''''''''''' '''''''''''''Dated/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment AFinancial Arrangements | PŘÍLOHA AFINANČNÍ UJEDNÁNÍ |
| FEES | 1. POPLATKY
 |
| 1. The compensation to be paid under the Agreement is defined in the Annex attached hereto.
 | 1. Kompenzaci, která má být na základě této Smlouvy vyplacena, stanovuje níže připojená Příloha k finančním ujednáním.
 |
| 1. All amounts defined in the Agreement are exclusive of VAT, which will be added, if applicable.
 | 1. Všechny částky stanovené v těchto Finančních ujednáních jsou bez DPH, která bude případně připočítána.
 |
| INVOICING | 1. FAKTURACE
 |
| 1. For the fees where the invoicing process is initiated by PSI, PSI shall send quarterly overviews to the Institution, setting out the amounts earned by the Institution, based on the Study visits and Study procedures completed and the Study data reported in compliance with this Agreement (each a “**Quarterly Overview**”). If the Institution agrees with the Quarterly Overview, the Institution shall issue an invoice for the amount indicated in the Quarterly Overview, converted into CZK, using the conversion rate of the local national bank on the date of invoicing.
 | 1. V případě poplatků, u kterých fakturační proces iniciuje PSI, bude PSI zasílat čtvrtletní přehledy Zdravotnickému zařízení, v nichž budou uvedeny částky připadající Zdravotnickému zařízení na základě provedených Studijních návštěv a Studijních procedur a odevzdaných Studijních údajů v souladu s touto Smlouvou (vždy „**Čtvrtletní přehled**“). Pokud Zdravotnické zařízení se Čtvrtletním přehledem souhlasí, vystaví fakturu na částku uvedenou ve Čtvrtletním přehledu, převedenou na Kč za použití kurzu ČNB ke dni vystavení faktury.
 |
| 1. For the fees where the invoicing process is initiated by the Institution, the Institution shall invoice these items not later than thirty (30) days after they become invoiceable, converted as described above.
 | 1. V případě poplatků, u kterých fakturační proces iniciuje Zdravotnické zařízení, vystavuje Zdravotnické zařízení fakturu na tyto položky nejpozději třicet (30) dnů od okamžiku, kdy se stanou fakturovatelnými, převedené dle výše uvedeného popisu.
 |
| 1. The Institution’s invoice shall comply with tax requirements and indicate the Protocol number. The Institution shall issue the final invoice not later than thirty (30) days after the closeout visit to the Institution.
 | 1. Faktury Zdravotnického zařízení musejí splňovat daňové požadavky a uvádět číslo Protokolu. Konečnou fakturu vystaví Zdravotnické zařízení nejpozději třicet (30) dnů od závěrečné návštěvy Zdravotnického zařízení.
 |
| Payments | 1. PLATBY
 |
| 1. PSI shall make the payments in CZK within thirty (30) days after receipt of the undisputed invoice.
 | 1. PSI provede platby v Kč do třiceti (30) dnů od obdržení nesporné faktury.
 |
| 1. PSI will only accept making payments to bank accounts located in the country where the services under this Agreement have been performed.
 | 1. PSI povoluje zasílání plateb pouze na bankovní účty nacházející se v zemi, kde byly služby na základě této Smlouvy poskytovány.
 |
| 1. PSI shall be entitled to withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests, all Study Supplies and/or Study Drug has been returned/destroyed as per PSI instructions, and PSI has performed a closeout visit to the Institution.
 | 1. PSI má právo pozdržet poslední platbu, dokud Zkoušející náležitě nezodpoví veškeré žádosti o objasnění údajů, nedojde k vrácení/likvidaci veškerého Studijního materiálu a/nebo Studijního léku dle pokynů PSI a PSI nevykoná závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení.
 |
| 1. Any amounts not due to the Institution pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned without demand within thirty (30) days of the site close-out visit. Sponsor/PSI have no obligation to pay invoices received more than (forty five) 45 days after termination of this Agreement and/or the Study.
 | 1. Veškeré částky, které Zdravotnickému zařízení nenáleží podle této Smlouvy, ale které již byly zaplaceny, budou vráceny bez žádosti do třiceti (30) dnů od uzavírací návštěvy centra. Zadavatel/PSI nejsou povinni uhradit faktury obdržené více než (čtyřicet pět) 45 dní po ukončení této Smlouvy a/nebo Studie.
 |
| 1. The Institution acknowledges that the Sponsor or PSI may be required to publicly disclose payments made by PSI on behalf of the Sponsor pursuant to this Agreement, including the identity of the recipient, the nature of the services and the value and nature of the payment.
 | 1. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel nebo společnost PSI mohou být povinni zveřejnit platby provedené společností PSI jménem Zadavatele na základě této Smlouvy, včetně totožnosti příjemce, povahy služeb a hodnoty a povahy příslušné platby.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Annex to the Payment Terms** |  |
| **Příloha k platebním podmínkám** |
| This Annex defines the compensation to be paid under the Agreement.  |  |
| V této příloze je vymezena odměna vyplácená podle Smlouvy.  |  |
| The column "Invoice initiated by" indicates if the payment of the particular fee will be initiated by PSI via a Quarterly Overview or by the Investigator via an invoice. |
| Sloupec „Fakturu inicioval“ uvádí, zda byla platba za konkrétní poplatek iniciována ze strany společnosti PSI prostřednictvím čtvrtletní výzvy k fakturaci nebo Zkoušejícím prostřednictvím faktury. |  |
|  |  |
| **1. Per Visit Fees | Poplatky za návštěvu** |
| The per visit fees shall be calculated in accordance with the below tables based on (i) the number of Study subjects and (ii) the number of visits performed and completed CRF sections with respect to these Study subjects in compliance with the Agreement. PSI will withhold ten percent (10%) of the Per Visit Fees, which will be paid together with the last payment under the Agreement. PSI can withhold the last payment until the Investigator has appropriately answered all data clarification requests, all Study Supplies and/or Study Drug has been returned/destroyed as per PSI instructions, and PSI has performed a closeout visit to the Investigator.  |  |
| Poplatky za návštěvu budou vypočteny podle tabulek níže na základě (i) počtu subjektů hodnocení a (ii) počtu návštěv provedených a vyplněných v Záznamech subjektů hodnocení s ohledem na tyto subjekty hodnocení v souladu se Smlouvou. Společnost PSI zadrží ''''''''''''''' ''''''''''''''''' '''''''' ''''''' z výše poplatků za návštěvu a tato částka bude vyplacena v rámci poslední platby podle Smlouvy. Společnost PSI může zadržovat poslední platbu, dokud zkoušející řádně neodpoví na všechny žádosti o objasnění údajů, dokud nebude odevzdán/zničen veškerý studijní materiál a/nebo hodnocený přípravek v souladu s pokyny společnosti PSI a dokud společnost PSI neprovede závěrečnou návštěvu ve Zdravotnickém zařízení. |  |
|  |  |  |
| '''''''''''''' ''''' '''''''' ''''''''''' ''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''' | ''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' ''''' '' ''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' |  '''''''''''' ''''' ''''''''''''' ''''''''''''''''''''''' ''' ''''''  |
| ''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''' ''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''' '' ''''''''''''''''''' '''''''''''''''' ''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''' | '' | '' |
| ''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' | '''''''''' | ''' '''''''''''''''''' |
| '''''''''' '''' ''''''''' ''''' ''''''''''''''''''' ''''' ''''' '''''''''' | ''''''''' | '''' ''''''''''''''''' |
| ''''''''''' '''' ''''''''' '''''''' ''''''''''''''''''''''' ''''' '''''''' '''''''''' | '''''''' | ''' '''''''''''''''''' |
| ''''''''''' ''' '''''''''' '''''''' '''''''''''''''''''' ''''' ''''''''' ''''''''' | ''''''''' | ''' '''''''''''''''' |
| '''''''''' ''' ''''''''' '''''''' '''''''''''''''''''''' ''''' ''''''' '''''''' | '''''''''' | ''' '''''''''''''''' |
| '''''''''' ''' ''''''''' ''''''' '''''''''''''''''''''' ''''' ''''''' '''''''' | ''''''''' | ''' ''''''''''''''''' |
| '''''''''' ''' '''''''''' '''''''' ''''''''''''''''''''' ''''' '''''''' ''''''''' | '''''''' | ''' ''''''''''''''''' |
| '''''''''' ''' '''''''''' '''''''' ''''''''''''''''''''' ''''' '''''''' ''''''''' | ''''''''' | '''' '''''''''''''''''' |
| '''''''''' '''' ''''''''' '''''''' ''''''''''''''''''''' ''''' '''''''' ''''''''' | ''''''''' | '''' '''''''''''''''' |
| ''''''''' '''' ''''''''' ''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''' '''' '''''''''' '''''''''' '' '''''''''''''''''''''''' ''''''' '''''''''''''' | ''''''''' | '''' ''''''''''''''''' |
| ''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''' | '''''''' | ''' '''''''''''''''' |
| ''''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''' | ''''''''' | ''''''''''''''' |
| ''''''''''' '''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''''''''''' ''' ''''''''''''''''' ''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' | '' | '''''' ''''''''''''''''' |
| ''''''''''' '''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''' '''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''''''''''' ''''''''''''''''' ''''''''''''' ''' '''''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' | '' | '''''' '''''''''''''''' |
|  |  |  |
| '''''''''''''' ''''' '''''''' ''''''''''  | ''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' ''''' ''  |  '''''''''''' ''''' '''''''''''  |
| ''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''' ''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' '''''''''''''''''' '''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''' | '' |  |
| ''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''' | ''''''''' | ''' ''''''''''''''''' |
| '''''''''' '''' '''''''''' ''''' '''''''''''''''''''' '''' ''''' ''''''''' | ''''''''' | ''' ''''''''''''''' |
| '''''''''' '''' ''''''''''' '''''''' '''''''''''''''''''''''' ''''' '''''''' ''''''''' | '''''''' | '''' ''''''''''''''''' |
| ''''''''''' ''' ''''''''' '''''''' '''''''''''''''''''' '''' '''''''' ''''''''' | ''''''''' | ''' '''''''''''''''''' |
| ''''''''''' '''' ''''''''' '''''''' ''''''''''''''''''''' ''''' '''''''' ''''''''' | ''''''''' | '''' '''''''''''''''' |
| ''''''''''' '''' ''''''''' ''''''' '''''''''''''''''''' '''' '''''''' '''''''''' | ''''''''' | '''' '''''''''''''''' |
| ''''''''''' ''' '''''''''' ''''''' ''''''''''''''''''''' ''''' '''''''' '''''''''' | ''''''''' | ''' ''''''''''''''''' |
| ''''''''''' ''' '''''''''' '''''''' '''''''''''''''''''''''' '''' '''''''' ''''''''' | '''''''' | '''' ''''''''''''''''' |
| ''''''''''' '''' ''''''''' '''''''' '''''''''''''''''''' ''''' '''''''' ''''''''' | ''''''''' | ''' '''''''''''''''' |
| ''''''''' ''' '''''''''' '''''''''' '''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''' ''''' ''''''''''' ''''''''' '' '''''''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''''''' | '''''''' | ''' ''''''''''''''' |
| ''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' | ''''''''' | ''' ''''''''''''''' |
| ''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' | '''''''' | ''''''''''''''''' |
| '''''''''''' ''''''' '''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''' '''''' '''''''''''''''''' ''''''''''''''' '''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''' | '' | '''''' '''''''''''''''' |
| ''''''''''' '''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''''' '''''' ''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''''''''''' '''''''''''''''' ''''''''''''''' '''''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''' | '' | ''''''' ''''''''''''''' |
|  |  |  |
| **2. Additional Procedural Fees | Dodatečné poplatky za vyšetření** |
| Further to the per visit fees, the following unscheduled and/or additional procedures or visits will be compensated upon occurrence |
| Kromě poplatků za návštěvu budou po jejich realizaci proplaceny následující neplánované a/nebo dodatečné postupy nebo návštěvy |  |
|  |  |  |  |  |  |
| '''''''''''''''' ''''' ''''''' '''''''''''''''''''''''''' ''''' ''''''''''' '''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''' ''''''''''''' ''''''''''''''''''''''' | '''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' ''''''' ''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' |  ''''''''''''' '''' ''''''''''' '' '''''''''''''''''''' ''' '''''' |  ''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' |  |  |
| '''''''''''''''''' ''''''''''''''' ''''''''' '''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''' '''''''''''''' | ''''''''' | ''' ''''''''''''''''' | ''''' '''''' ''''''''''' '''''''''''''''''''''''' ''''' '''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' ''' '''''''''''''''''''' ''' ''''''''''''''''' ''''' |  |  |
| '''''''''''''''''' '''''''''''''''' '''''''''' ''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' ''''''''''''' | '''''''' | '''' '''''''''''''''''' | '''' '''''' ''''''''''' ''''''''''''''''''''''''' ''''' ''''''''''''''''' '''''' ''''''''''''' '''''''''''''''''''''' ''' ''''''''''''''''''' ''' ''''''''''''''''''' ''''' |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 3. Screen Failures | Neúspěšný skrínink |
| Screen Failure means an individual who has executed an Informed Consent Form and receives Study eligibility testing, as set forth in the Protocol, but who is not enrolled in the Study because such individual fails to satisfy the Protocol inclusion criteria or withdraws his or her consent to participate before treatment is received. To be eligible for reimbursement of a Screen Failure, completed screening Case Report Form pages must be submitted to PSI along with any additional information, which may be requested by the Sponsor or PSI to appropriately document the individual’s screening procedures. Valid Screen Failures will be reimbursed at the rate of the Screening visit cost. Investigator will receive payment for 1 (one) screen failure per 1 (one) subject randomized, not to exceeda total of 5 (five) screen failures. Additional Screen Failures may be reimbursed with prior written Sponsor approval and following review of the reasoning for the screen failed patients which are documented in the screening Case Report Forms or subsequent documents requested for sponsor review.  |  |
| Neúspěšným skríninkem se rozumí případ osoby, která podepsala formulář informovaného souhlasu a podstoupila testování způsobilosti pro účast ve studii, jak je stanoveno v protokolu, ale která není do studie zařazena, protože nesplňuje podmínky pro účast podle protokolu nebo odvolá souhlas s účastí ještě před zahájením léčby. Pro nárok na proplacení neúspěšného skríninku musí být společnosti PSI předloženy vyplněné stránky Záznamů subjektů hodnocení ze skríninku spolu s doplňujícími informacemi, které mohou zadavatel nebo společnost PSI požadovat, aby řádně zdokumentovali vstupní postupy. Validní neúspěšné skríninky budou proplaceny ve výši nákladů na skríninkovou návštěvu. Zkoušející obdrží platbu za jeden neúspěšný skrínink na jednoho randomizovaného pacienta, nejvýše ta pět (5) úplné neúspěšné skríninky. Další neúspěšné skríninky mohou být proplaceny po předchozím písemném souhlasu zadavatele a po přezkoumání odůvodnění neúspěšných pacientů, které jsou zdokumentovány v Záznamech subjektu hodnocení ze vstupních vyšetření nebo v dalších dokumentech, které si zadavatel vyžádá ke kontrole. |  |
|  |  |
|  |  |
| '''' ''''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''' | '' | '' | '' | '' |  |
| '''''''''''''' '''' '''''''''' '''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''' | '''''''''''''''''' ''''''''''''''''' '''''''' ''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' |  ''''''''''''' ''''' ''''''''''''' ''''''''''''''''''' ''' ''''''  |  ''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''' |  |
| ''''''''''''''''''''''''' '''''''' ''''''' ''''''''''''''''''''''''' '''' '''''' ''''''''' '''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''' '''''' ''''''''''''''''' ''''''''''' ''''''' ''''''''' | ''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''' |  '''''''''''''''''''  | '''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''' ''''' '''''''''''''''' ''''' '''''''''''' '''''' ''''''''''''''' ''''' ''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''' '''''''''' '''''''''''''' ''''' ''''''''''''''''' '''' '''''' '''''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' ''''''''''''''''' ''''''''''''' ''''' '''''''''''''''''' ''''' ''''''''''''''''''''''''''' ''''''''' ''''''' ''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''' ''''''''' '''''' ''''''' ''''''''''''''''''''''' ''''' ''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' '''''''' ''''''' '''''''''''''''''''''''''''' ''''''' ''' ''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''' ''''''''''' '''''''''''''' ''''' '''''''''''''''''' '''''' ''''' '''''''''' '''' '''''''' '''''' ''''''''' '''''''''''''''''''''''''''' ''''''''' ''''''' ''''''''''''''''''''''''''' '''''''' ''''''''' '''''''''''' ''''' '''''''''''' ''''''''''' ''' ''''''''''' ''''''''' '''' '''''''' ''''''''''''''''''''' ''''' '''''''' ''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' '''''''''' '''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''' '''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''' ''''''''''' ''''''''''' '''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''' '''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''' ''''''''''' '''''''''''''''''''''''' '''' '''''''''''''''''''' ''' '''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' '''''''''''''''''' ''' '''''''''''''''''''' ''''''''''' ''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''' '''''''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''' ''''''''''''''' ''''''' '''''' '''''''''''''''''''' ''''''''''''' ''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''' ''''''''''' '''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''' ''''''''''''''' ''''''''''''' '''' '''''''''' '''''''''''''''''''''' '''''' ''''''''''' '''''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''''' |

|  |  |
| --- | --- |
| Attachment DLIST OF EQUIPMENT | PŘÍLOHA D SEZNAM VYBAVENÍ |
| The following Equipment will be provided for the purposes of the Study under the conditions outlined in the Agreement: | Pro účely Studie bude za podmínek uvedených ve Smlouvě poskytnuto následující vybavení: |
| '''''''''' '''''''''''''''''' ''''''''''''''' ''' ''' ''''''''''''' ''''''''''''''''''' '''''''''''''' '''''''''''''' | ''''''''''' ''''''''''''''' '''''''''''''''' '' ''' '''''''''''''''' '''''''''''''''''''' '''''''''''''' '''''''''''''' |
| ''''''''' '''''''''''''' ''''''''''' '''' '''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''' | '''''''''' ''''''''''' '''''''''''''' '' ''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''' |
| '''''''''' ''''''''''''''' '''''''''''''''' '''''''''''''''''' ''''''''''''''' ''' ''''''' ''''''''''''''''' '''''''''''''''''''''' '''''' '''''''''''' ''''' ''''''''''' ''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' ''''''''''' ''''''''''''''''' ''''''' ''''''' '''''''''''''''''''' | '''''''''' '''''''''''''''''' ''''''''''''''''' ''''''''''''''' '''''''''''''''' '' ''''''' '''''''''''''' ''''' '''''''''''''''''' ''''''''' ''''''''''''''''''''''''''''' ''''''''''''''''''''' ''''''''''''' '''''''''''''''''' ''''''''''' ''''''''''''' |
| ''''''''''' '''''''''''''''''''' '''''''''''''''' '''' ''''''''''''''''''' '''''''' '''''''''''''''''''''' '''''''''''''''' ''''''''''''''''''''''' ''''''''' '''''''''''''''''''''''''''''' | ''''''''''' '''''''''''''''''''''' '''''''''''''''''''' ''' ''''''''''''''''' '''''''''' '''''''''''''''''''''' '''''''''''''''' '''''''''''''''''''''''''' ''' ''''''''''''''''''''''''''''''''' |