

AMENDMENT 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATEK 1 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ
By and between	Mezi
<p align="center">GENMAB A/S (Cvr-No. 21023884) Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Denmark</p> <p>(Hereinafter referred to as "the Company")</p>	<p align="center">GENMAB A/S (Č. Cvr. 21023884) Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Dánsko</p> <p>(dále jen „Společnost“)</p> <p>a</p>
<p align="center">FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba Czech Republic Identification number: 00843989 Tax identification number: CZ00843989 [REDACTED]</p> <p>(Hereinafter referred to as "the Institution")</p>	<p align="center">FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba Česká republika Identifikační číslo: 00843989 Daňové identifikační číslo: CZ00843989 [REDACTED]</p> <p>(dále jen „Zdravotnické zařízení“)</p>
<p align="center">[REDACTED]</p> <p>Work address: Klinika hematoonkologie 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba Czech Republic</p> <p>(Hereinafter referred to as "the Investigator")</p>	<p align="center">[REDACTED]</p> <p>Adresa pracoviště: Klinika hematoonkologie 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba Česká republika</p> <p>(dále jen „Zkoušející“)</p>
Study Title: A Phase 1b/2, Open-Label, [REDACTED]	Název klinického hodnocení: „Otevřená [REDACTED]“

<p>Safety and Efficacy Study of Epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3XCD20) in Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia and Richter's Syndrome</p> <p>Protocol no.: GCT3013-03</p>	<p>studie fáze 1b/2 hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3 X CD20) u pacientů s relabující/refrakterní chronickou lymfocytickou leukémií a Richterovým syndromem”</p> <p>Č. protokolu: GCT3013-03</p>
<p>Preamble</p> <p>WHEREAS The parties have previously entered into a Clinical Trial Agreement for the above-referenced Protocol effective 1 December 2023 (the “Agreement”); and</p> <p>WHEREAS The parties now desire to amend the Agreement on the terms set out below.</p> <p>NOW, THEREFORE, the parties agree as follows:</p>	<p>Preambule</p> <p>VZHLEDEM k tomu, že Strany dříve uzavřely Smlouvu o klinickém hodnocení pro výše uvedený Protokol s platností od 1. prosince 2023, (dále jako „Smlouva“); a</p> <p>VZHLEDEM k tomu, Strany nyní chtějí tuto Smlouvu změnit za podmínek stanovených níže;</p> <p>se NYNÍ strany dohodly takto:</p>
<p>1 CAPITALIZED TERMS</p> <p>1.1 Capitalized terms used but not defined herein shall have the meanings given to them in the Agreement and in the Amendment.</p> <p>1.2 “Amendment” means this amendment no. 1 to the Agreement.</p> <p>1.3 “<u>Amendment Effective Date</u>” means the last date on which this Amendment has been published in the register of contracts.</p>	<p>1 TERMÍNY S VELKÝM POČÁTEČNÍM PÍSMENEM</p> <p>1.1 Použité termíny s velkým počátečním písmenem, které zde nejsou definovány, budou mít význam, který jim dává Smlouva a Dodatek.</p> <p>1.2 „Dodatek“ znamená dodatek č. 1 ke Smlouvě.</p> <p>1.3 „Datum účinnosti Dodatku“ znamená datum, kdy byl tento Dodatek uveřejněn v registru smluv.</p>
<p>2 AMENDMENTS</p> <p>2.1 Protocol Amendment. Effective as 1 December 2023, the Protocol has been amended to Protocol v3.0.</p>	<p>2 ZMĚNY</p> <p>2.1 Dodatek protokolu. S účinností od 1. prosince 2023 byl Protokol upraven Dodatkem na Protokol v3.0.</p>

<p>Effective as 1 December 2023</p> <p>Appendix 1 attached to the Agreement is hereby updated and replaced in its entirety with Appendix 1-1, attached hereto and incorporated herein by reference.</p> <p>The parties have agreed to follow this change retroactively from December 1, 2023</p>	<p>Příloha 1 „Rozpočet a harmonogram plateb“ připojená ke Smlouvě se tímto aktualizuje a nahrazuje se v celém svém rozsahu přílohou 1-1, která je připojena na konci tohoto Dodatku.</p> <p>Strany se dohodly, že se touto změnou budou řídit zpětně od 1. prosince 2023</p>
<p>3 ENTIRE AGREEMENT; NO OTHER AMENDMENT</p> <p>3.1 This Amendment constitutes the entire agreement between the parties concerning the subject matter hereof. In the event of any conflict, ambiguity or inconsistency between the provisions of this Amendment and the Agreement the provisions of this Amendment shall prevail. Except as specifically modified by this Amendment, the remainder of the Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>3.2. This Amendment is executed in three counterparts in English and Czech languages. In case of any discrepancy between the language versions the Czech version shall prevail</p>	<p>3 CELÁ SMLOUVA; ŽÁDNÁ DALŠÍ ZMĚNA</p> <p>3.1 Tento Dodatek představuje úplnou smlouvu mezi stranami týkající se předmětu této Smlouvy. V případě jakéhokoli konfliktu, nejednoznačnosti nebo rozporu mezi ustanoveními tohoto Dodatku a Smlouvy budou mít přednost ustanovení tohoto Dodatku. Pokud není tímto Dodatkem výslovně upraveno jinak, zbývající část Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>3.2. Tento Dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních, v anglické a české jazykové verzi. V případě rozporu mezi jazykovými verzemi se upřednostní český jazyk.</p>

Estimated value of the Contract as amended by the Amendment – CZK 16 492 000.	Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku – 16 492 000 Kč.
Attachments: Appendix 1-1	Přílohy: Příloha č.1 -1
SIGNATURE PAGE FOLLOWS	NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have executed this Amendment No. 1 as of the Amendment Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ strany této Smlouvy uzavřely tento Dodatek č. 1 k Datu účinnosti.
---	--

Genmab A/S

Name/Jméno	
Title/Funkce	
Signature/Podpis	
Date/Datum	

Institution / Zdravotnické zařízení

Name/Jméno	██████████
Title/Funkce	██████████
Signature/Podpis	
Date/Datum	

READ AND ACKNOWLEDGED / PŘEČETL A POTVRDIL:

Name/Jméno	[REDACTED]
Title/Funkce	Investigator / Zkoušející
Signature/Podpis	
Date/Datum	

Appendix 1 – 1

Příloha 1-1

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):

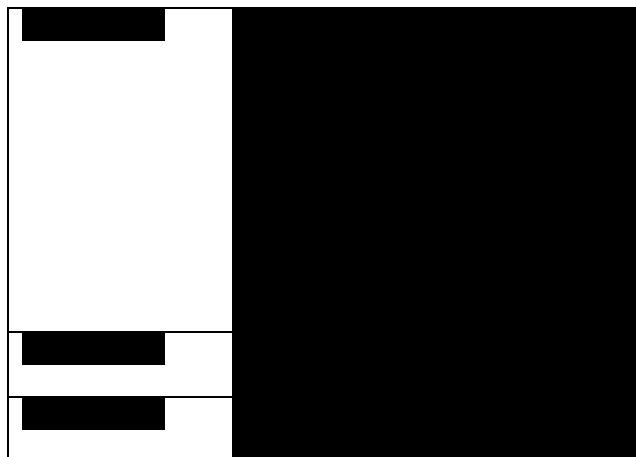
Contract Payee	[REDACTED]
-----------------------	------------

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto Příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Příjemce plateb ze Smlouvy	[REDACTED]
-----------------------------------	------------

Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	Název/jméno Příjemce plateb <i>(musí se shodovat se jménem ve Smlouvě)</i>
Payee Address	Adresa Příjemce plateb
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	DIČ (Daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)
	Bankovní spojení:
	Název banky
	Ulice
	Město
	Stát/kraj
	PSČ
	Země
Banking Information:	
Bank Name	
Bank Street	
Bank City	
Bank State/Province	
Bank Postal	



In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to: [REDACTED]

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA e-mailem zaslaným na adresu: [REDACTED]

Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Místo provádění klinického hodnocení kontaktuje příslušného člena studijního týmu IQVIA, aby poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách v bankovním spojení Příjemce plateb. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby

payments for the services performed under this Agreement.

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

poskytované na základě této Smlouvy.

Není-li Příjemcem plateb Zkoušející, bude případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Zkoušejícímu odměnu upravena v samostatné dohodě mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb včetně jiných výplatních termínů než částky, které bude společnost IQVIA vyplácet Příjemci plateb.

Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, společnost IQVIA nebude platit Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Zkoušejícímu neprovede.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

██████████

C. Payment Term

██████████

██████████

B. MINIMÁLNÍ CÍL NÁBORU

██████████

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

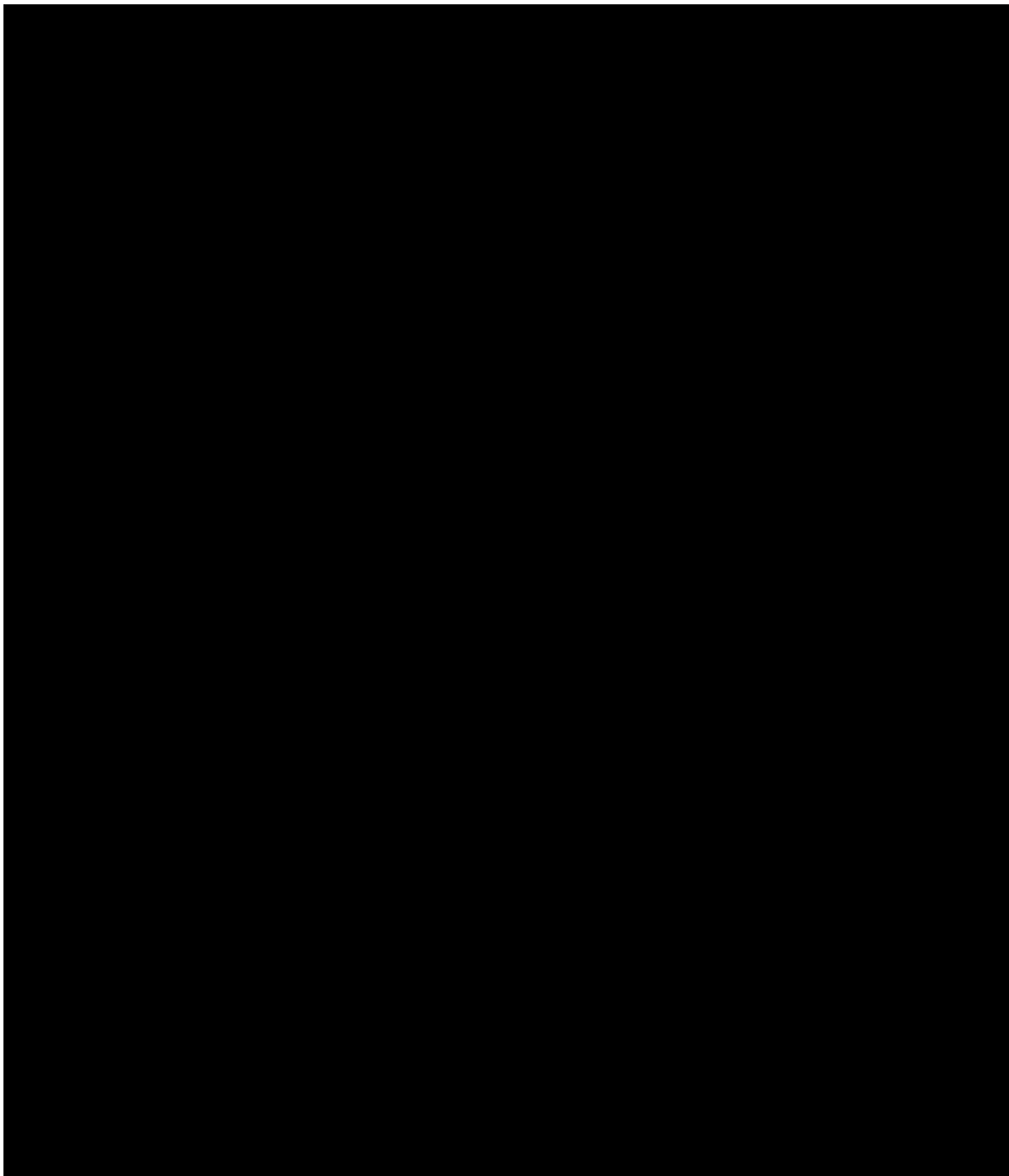
██████████

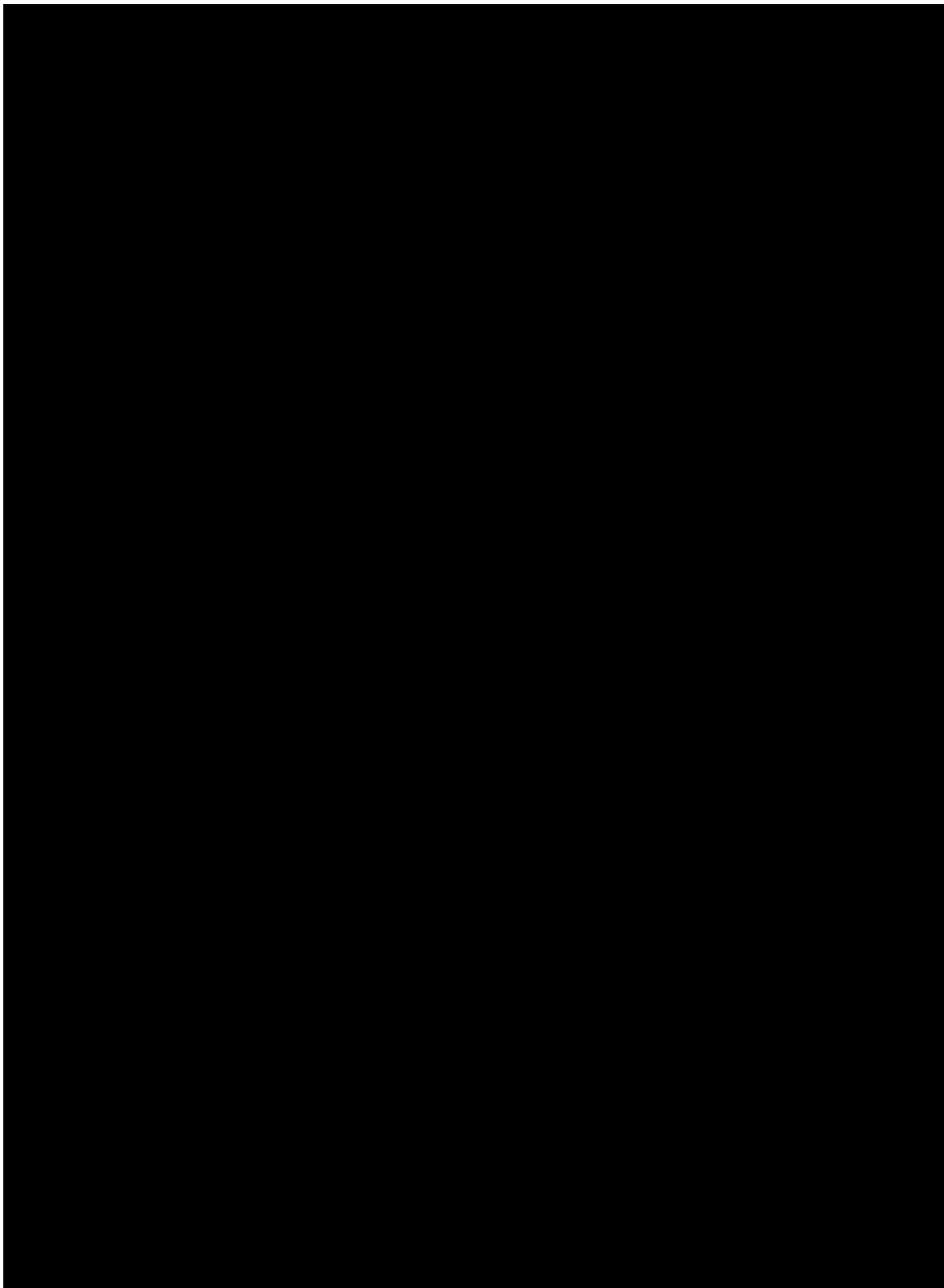
D. BUDGET TABLE

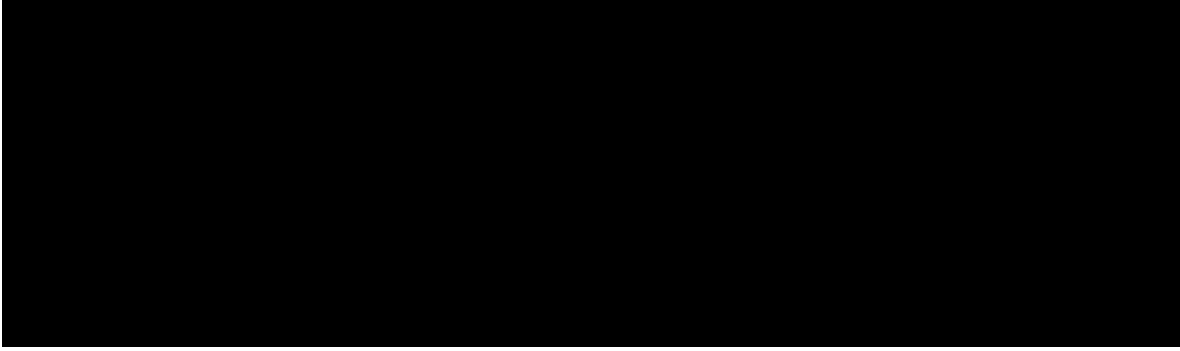
EXPANSION

D. TABULKA S ROZPOČTEM

ROZŠÍŘENÁ ČÁST

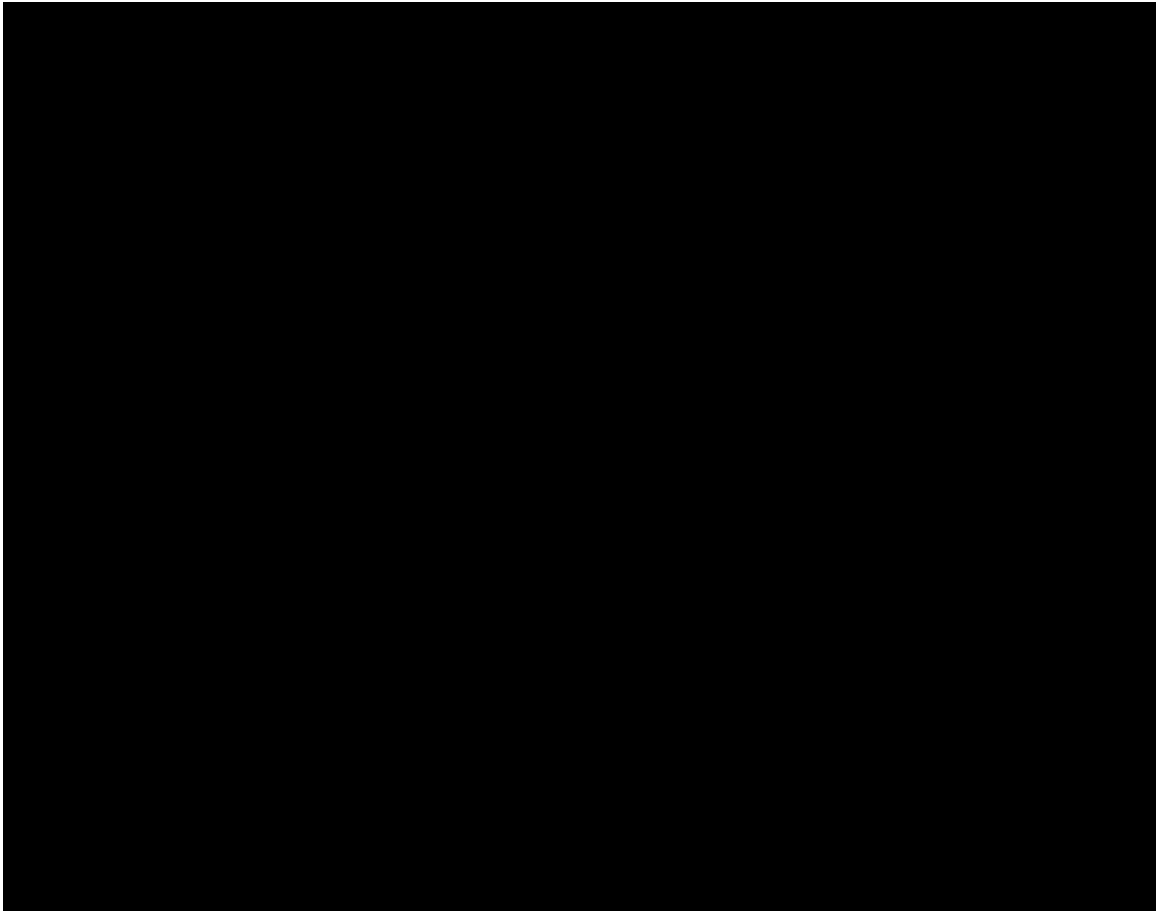


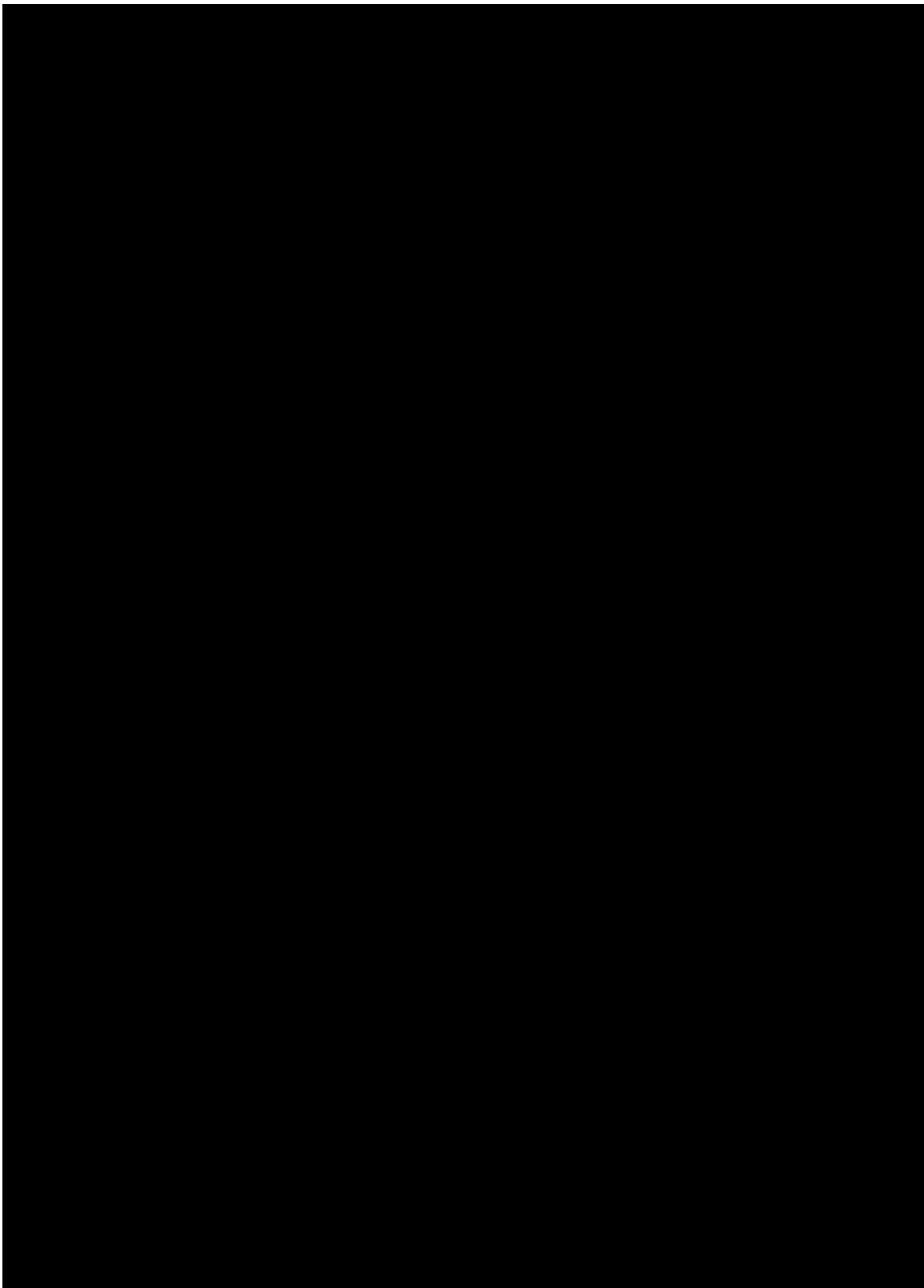


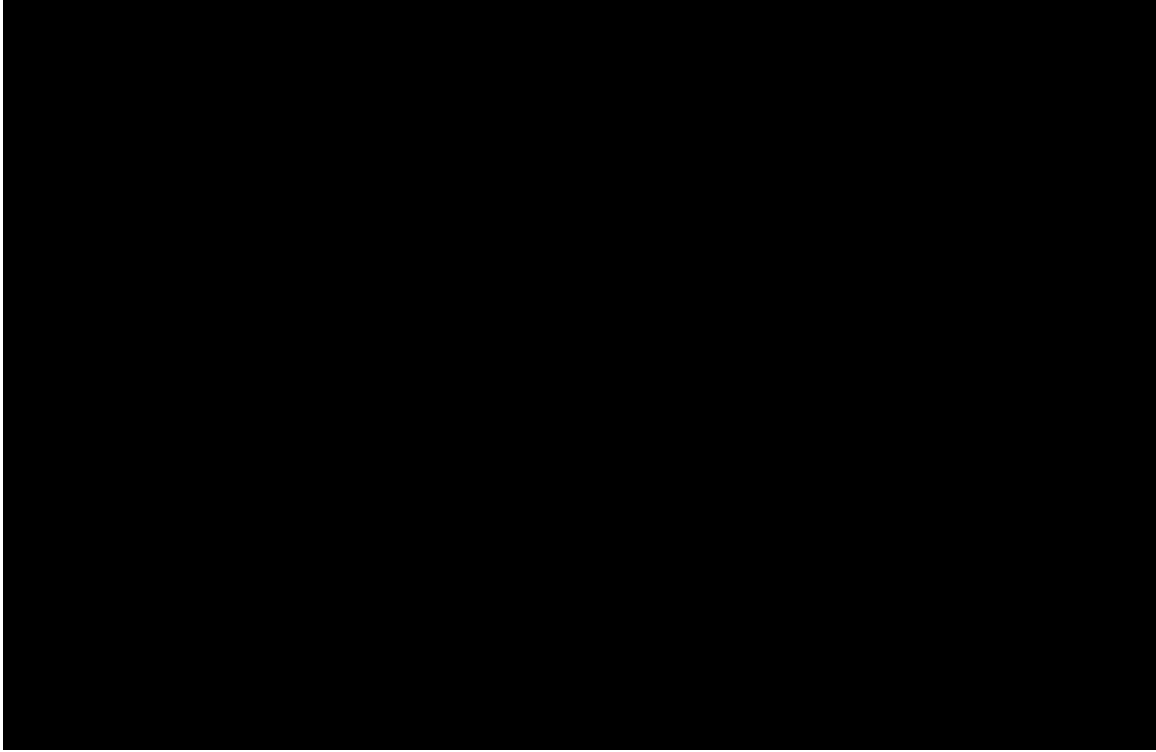


MONO M 1,2

MONO M 1,2

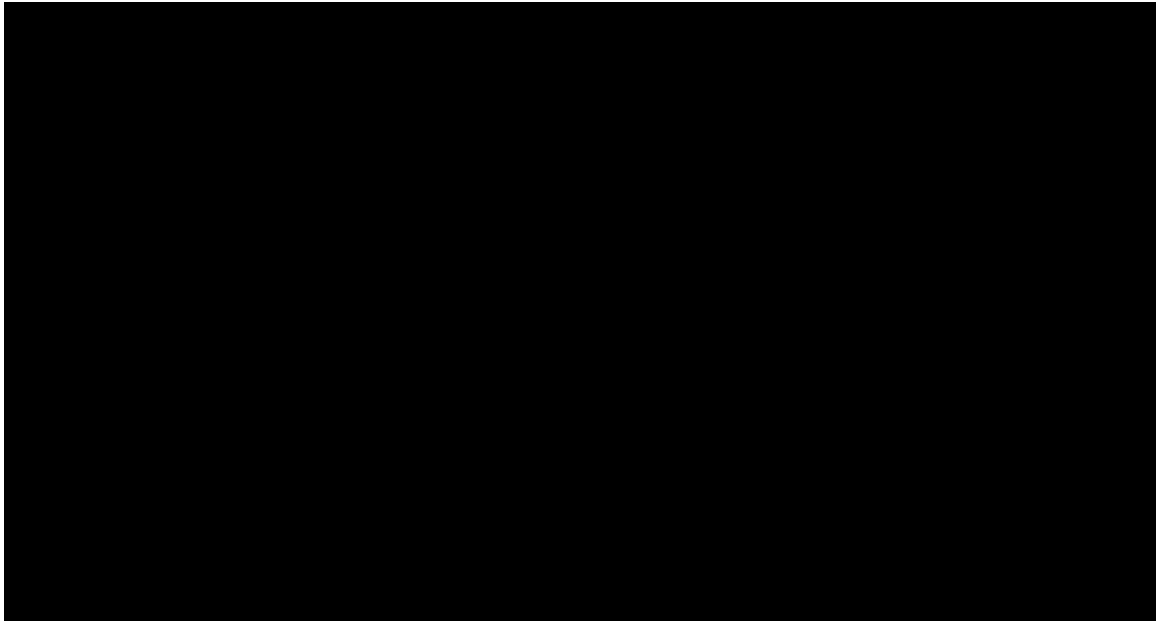


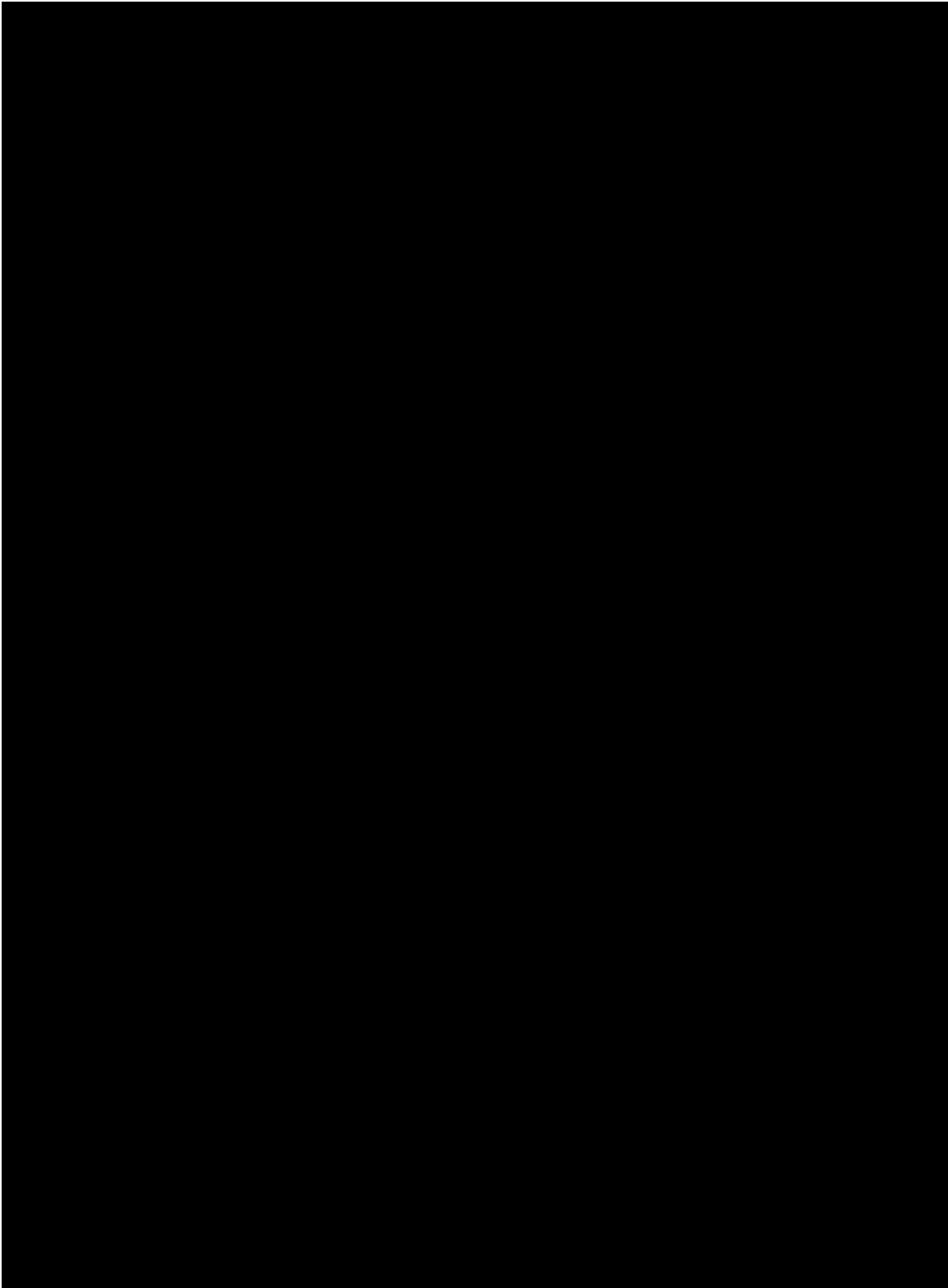


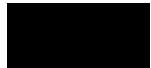
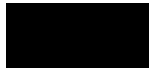
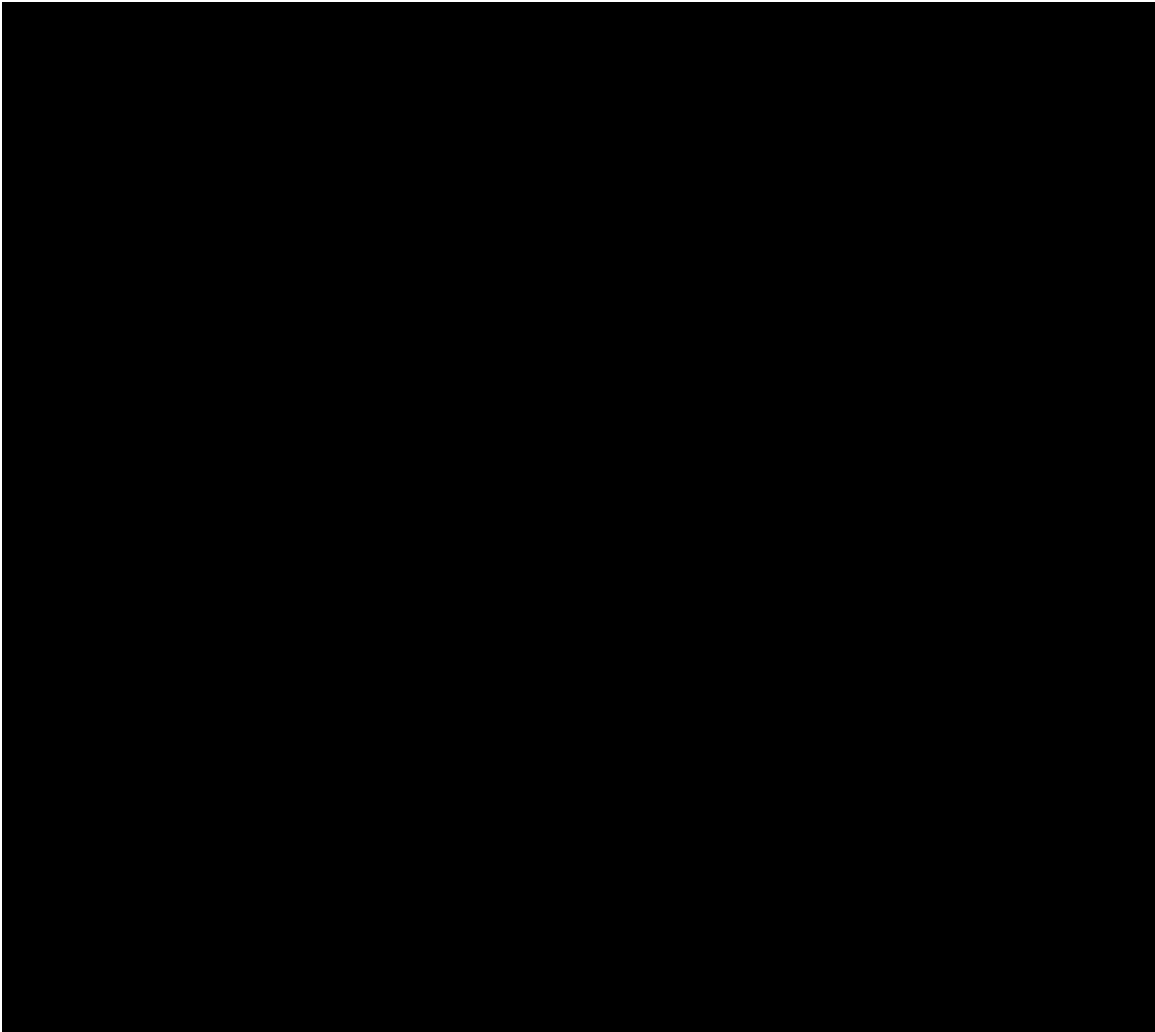


MONO M 3

MONO M 3



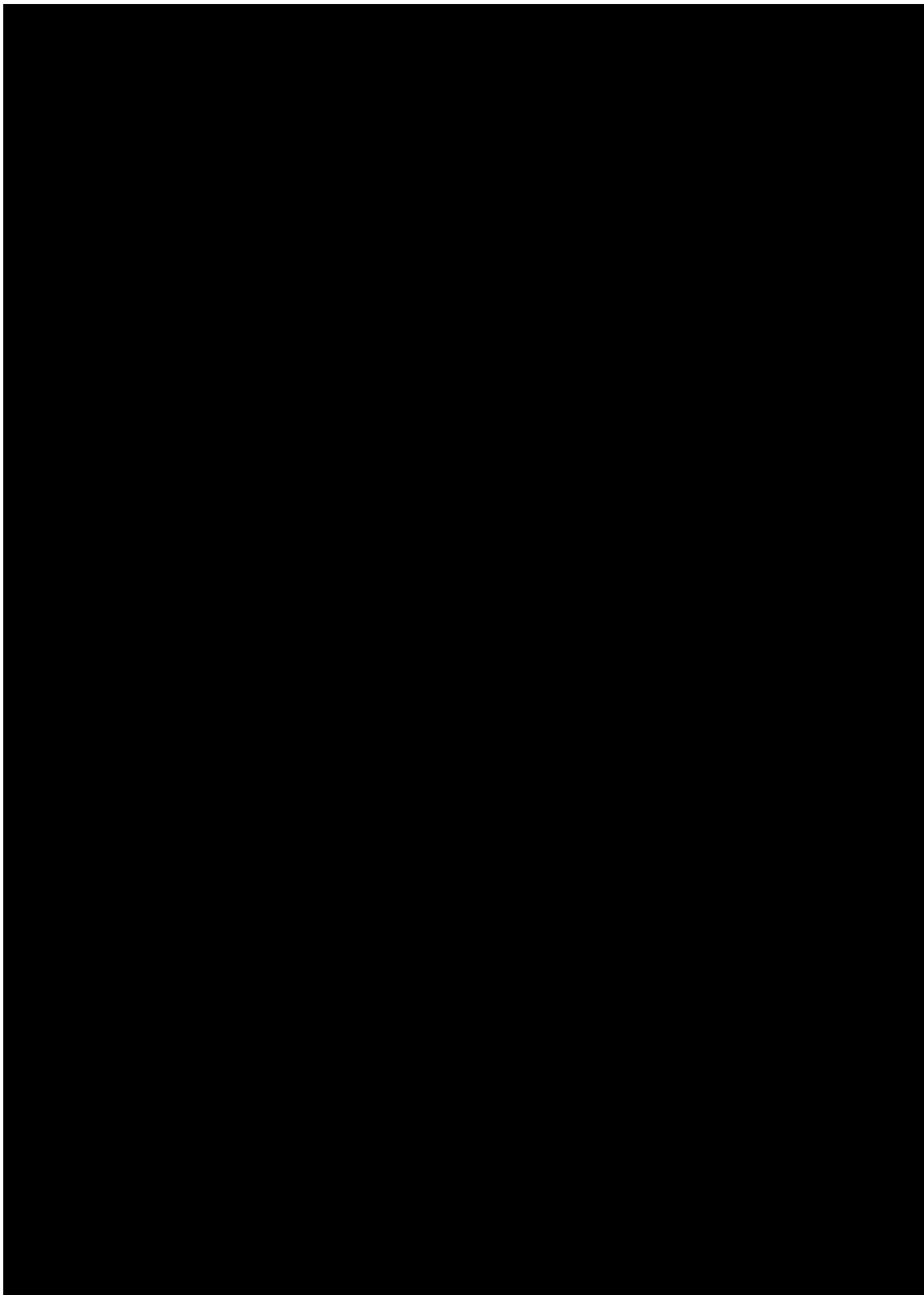


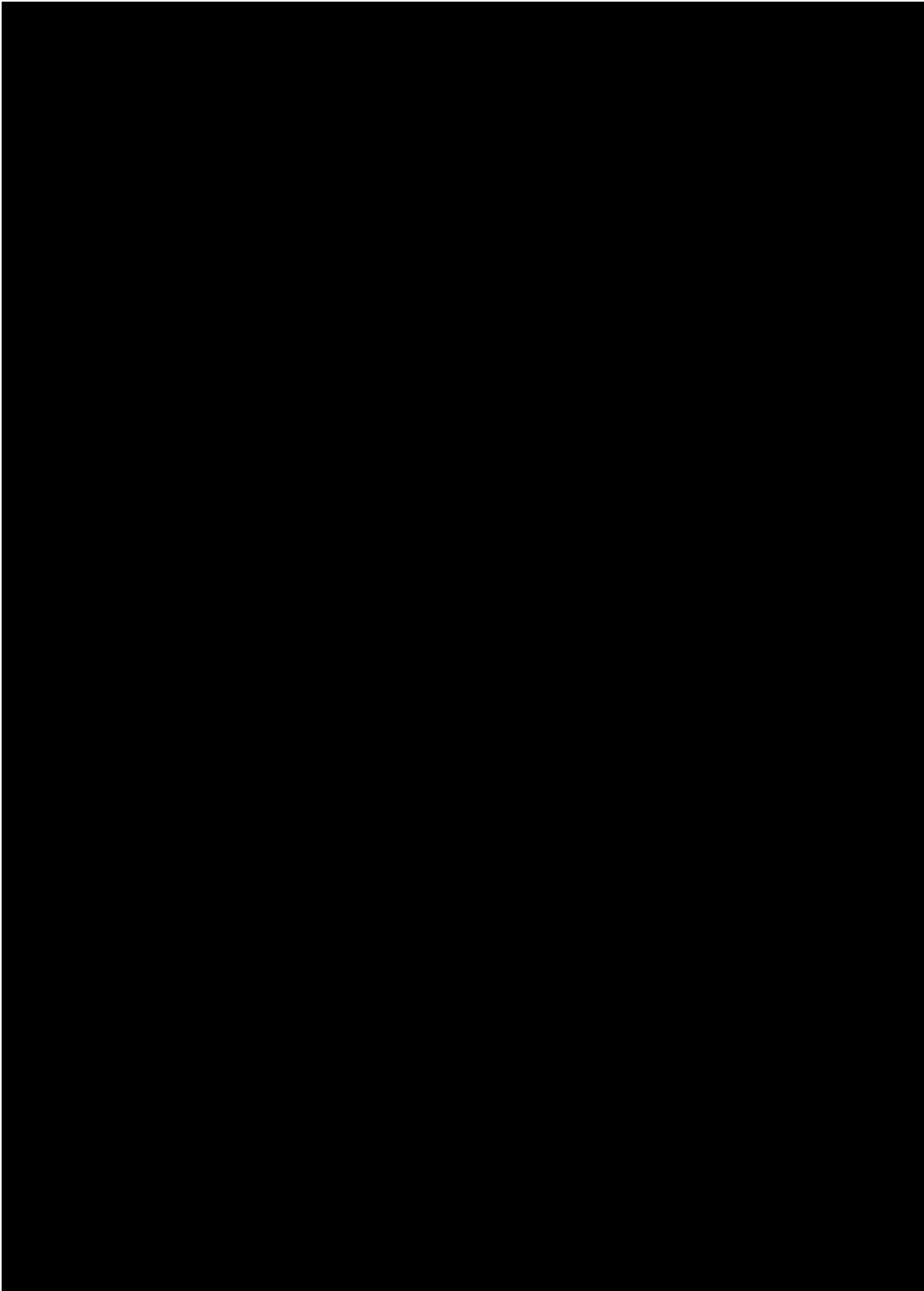


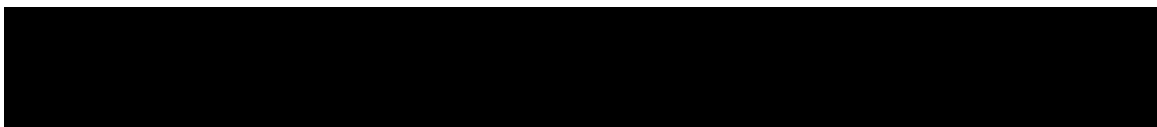
MONO M 4,5

MONO M 4,5



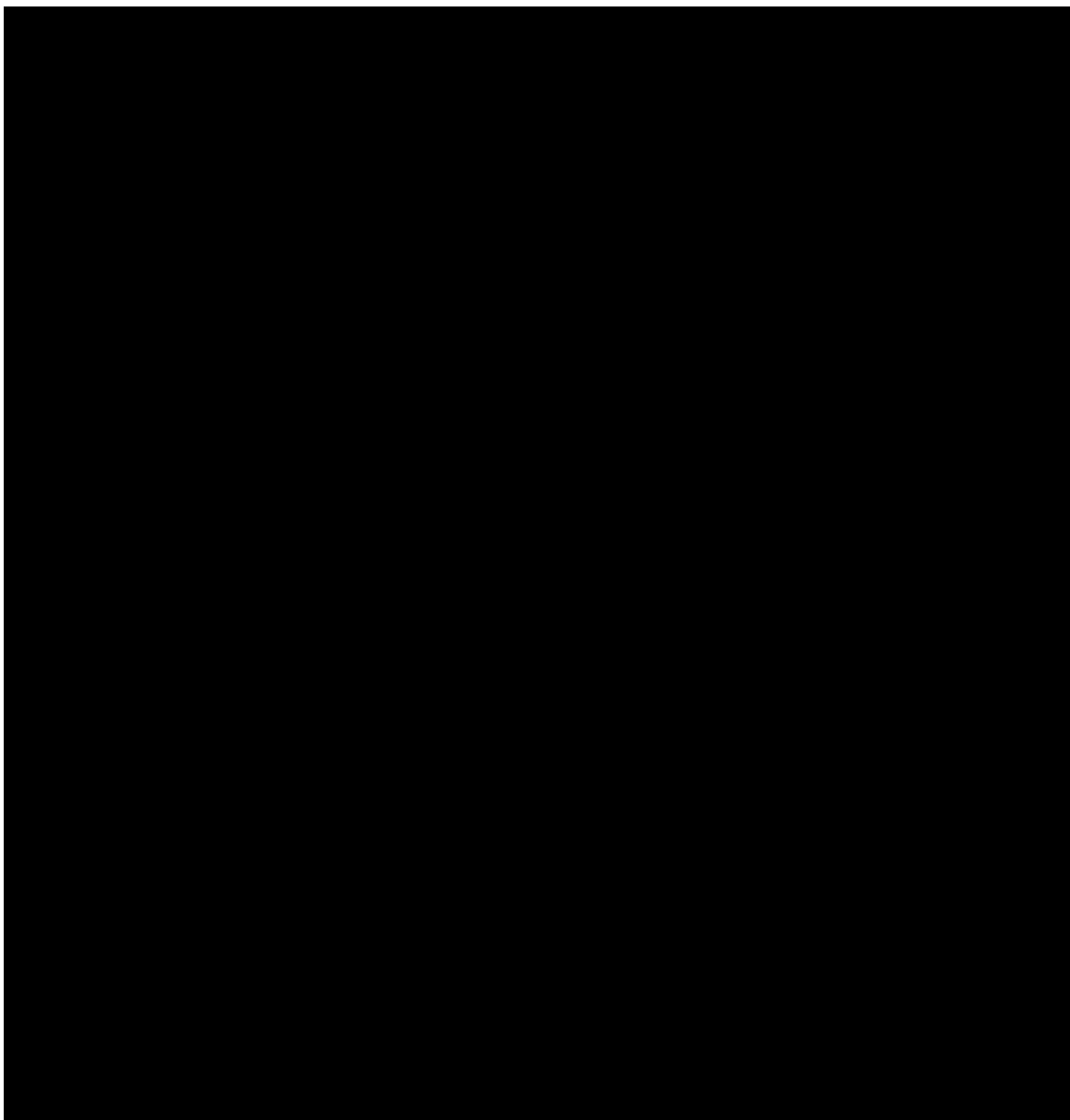


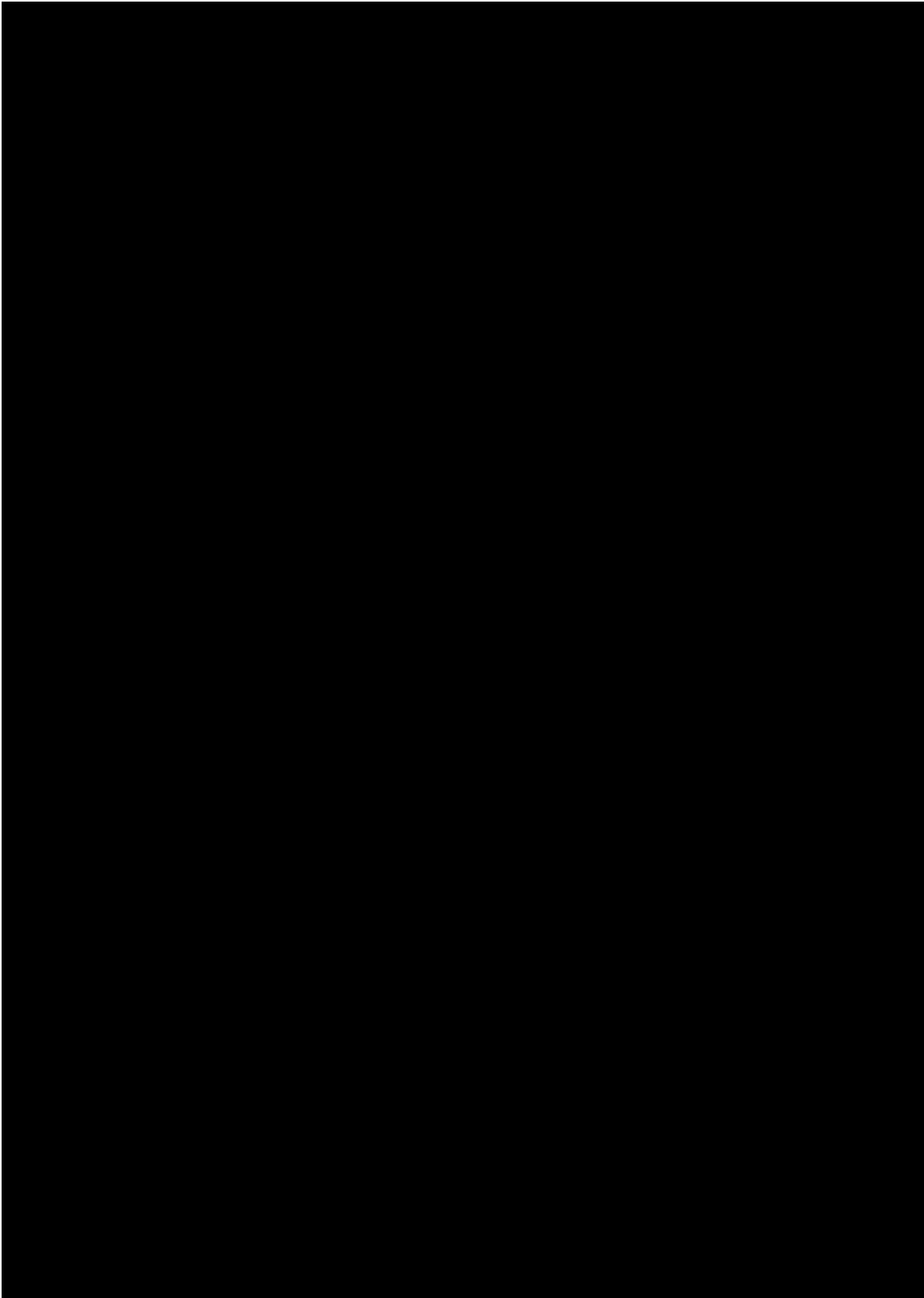


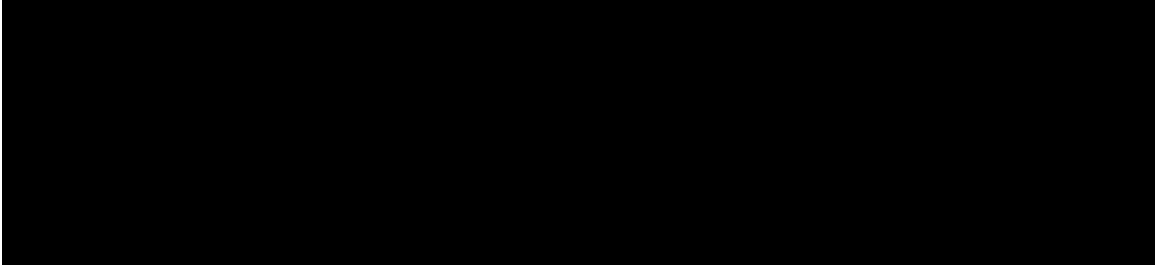


MONO ARM 1

MONO RAMENO 1

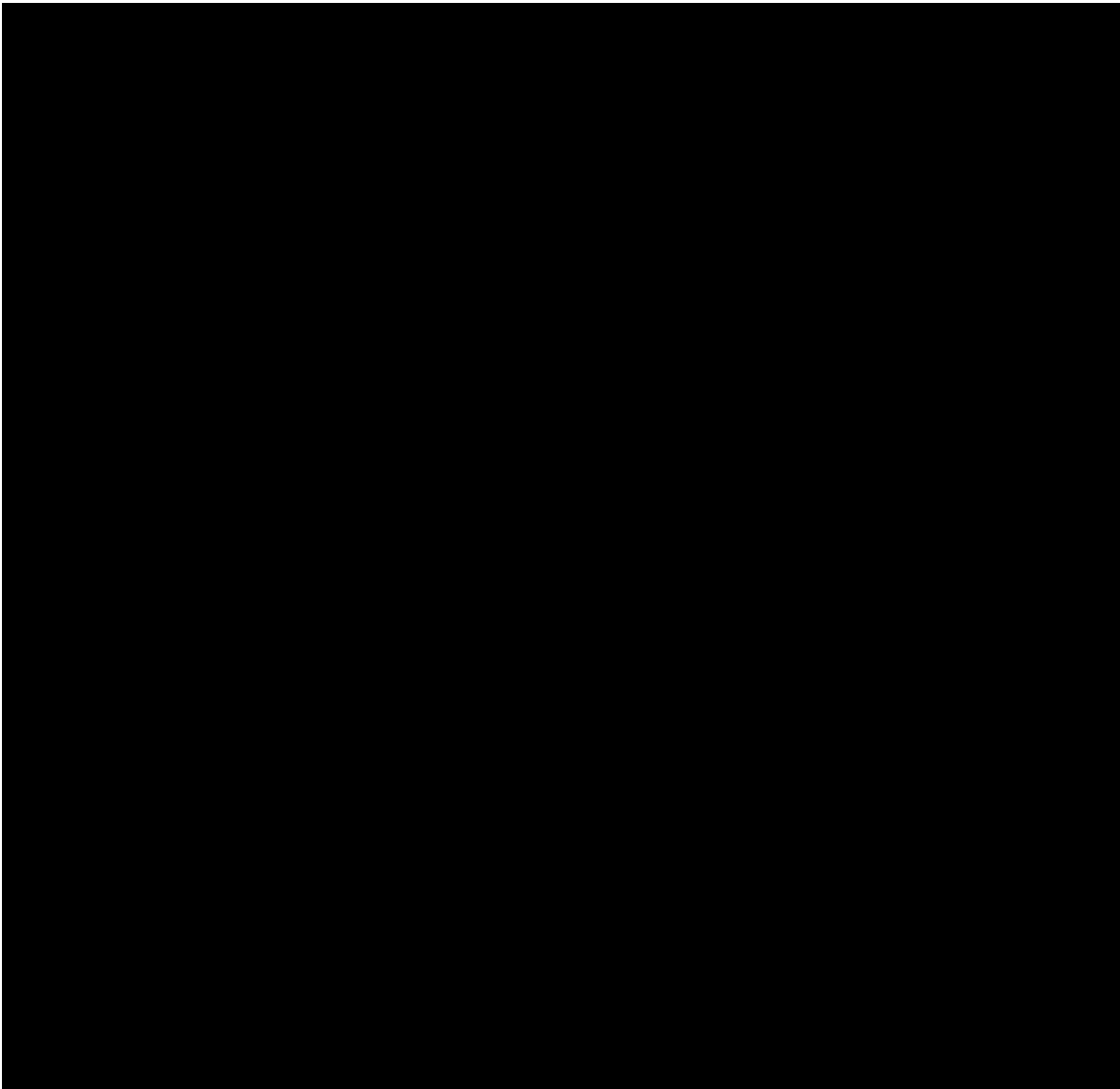


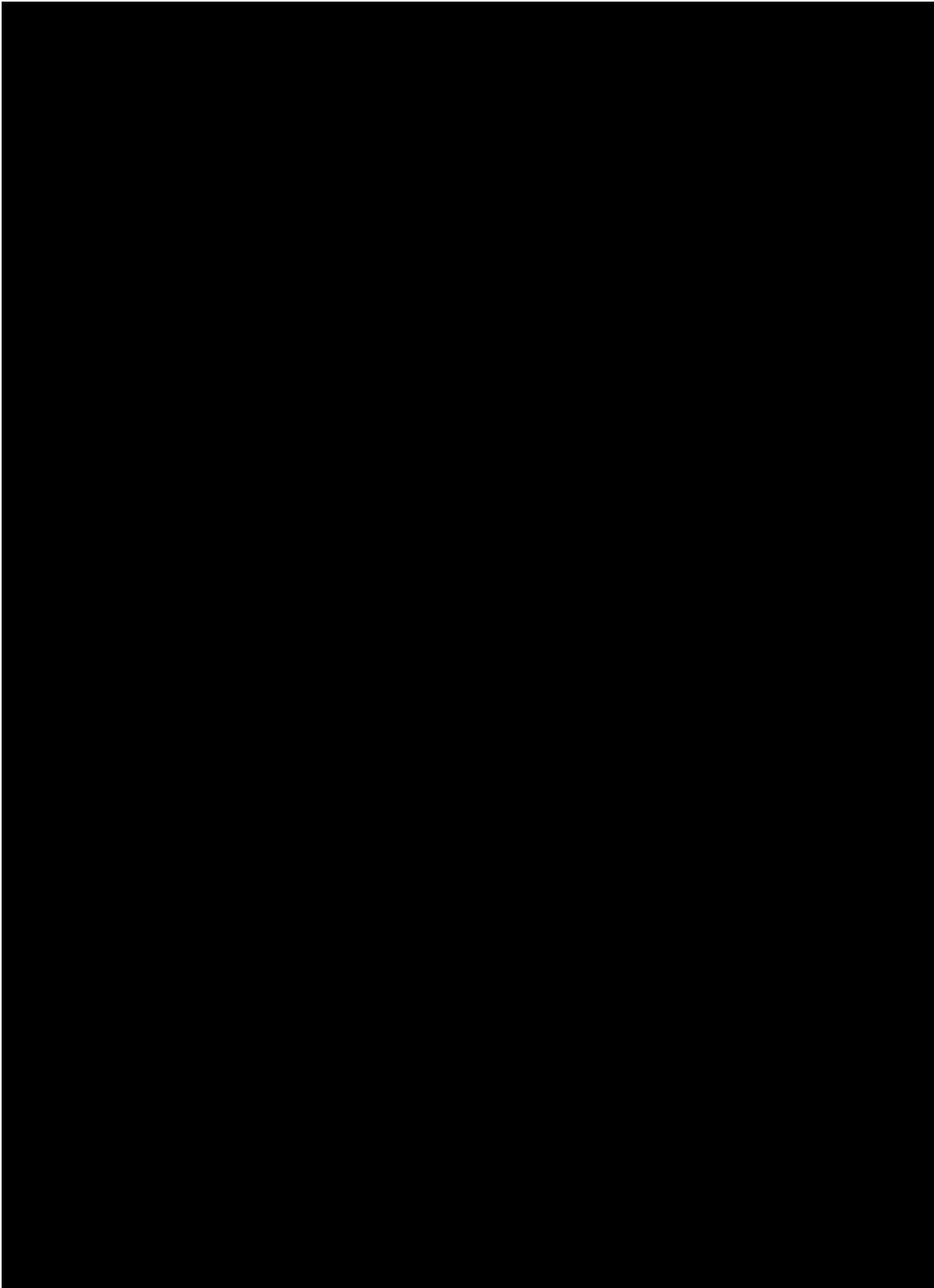


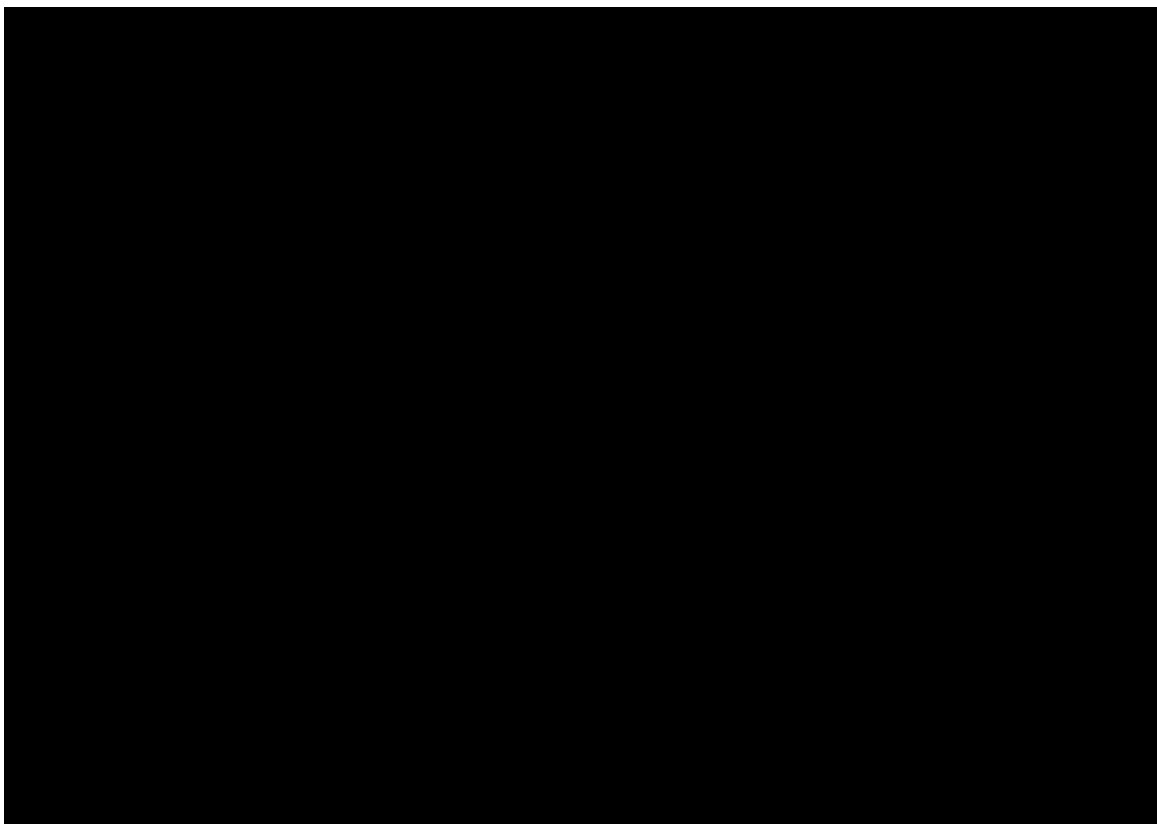


COMB C 1, 2

COMB C 1, 2



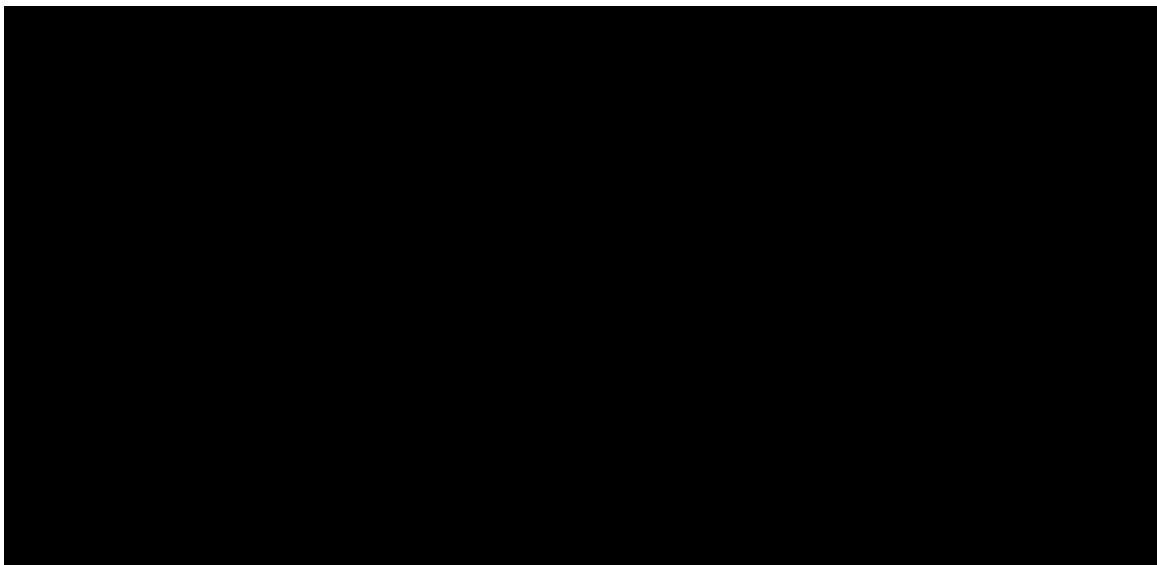


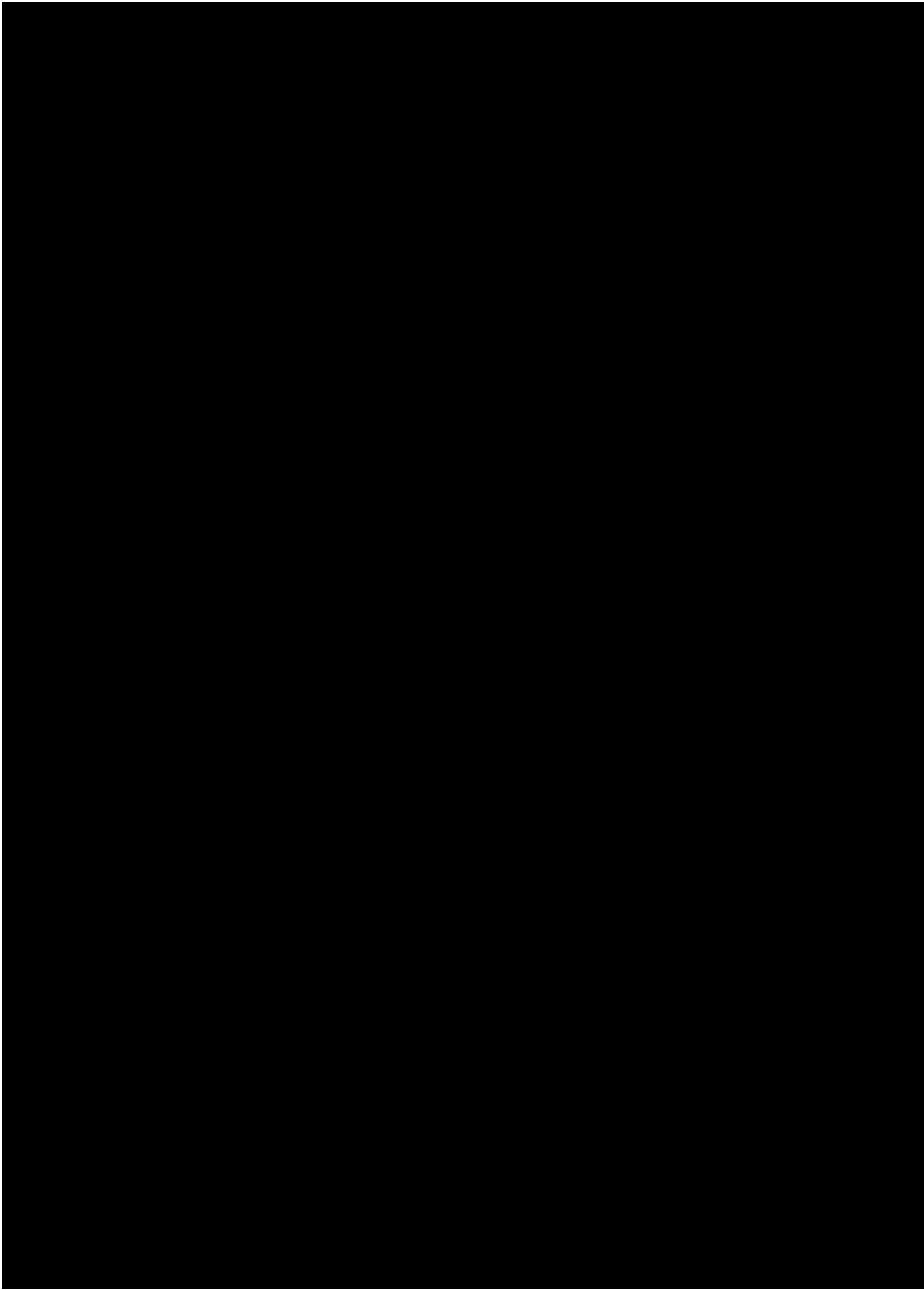


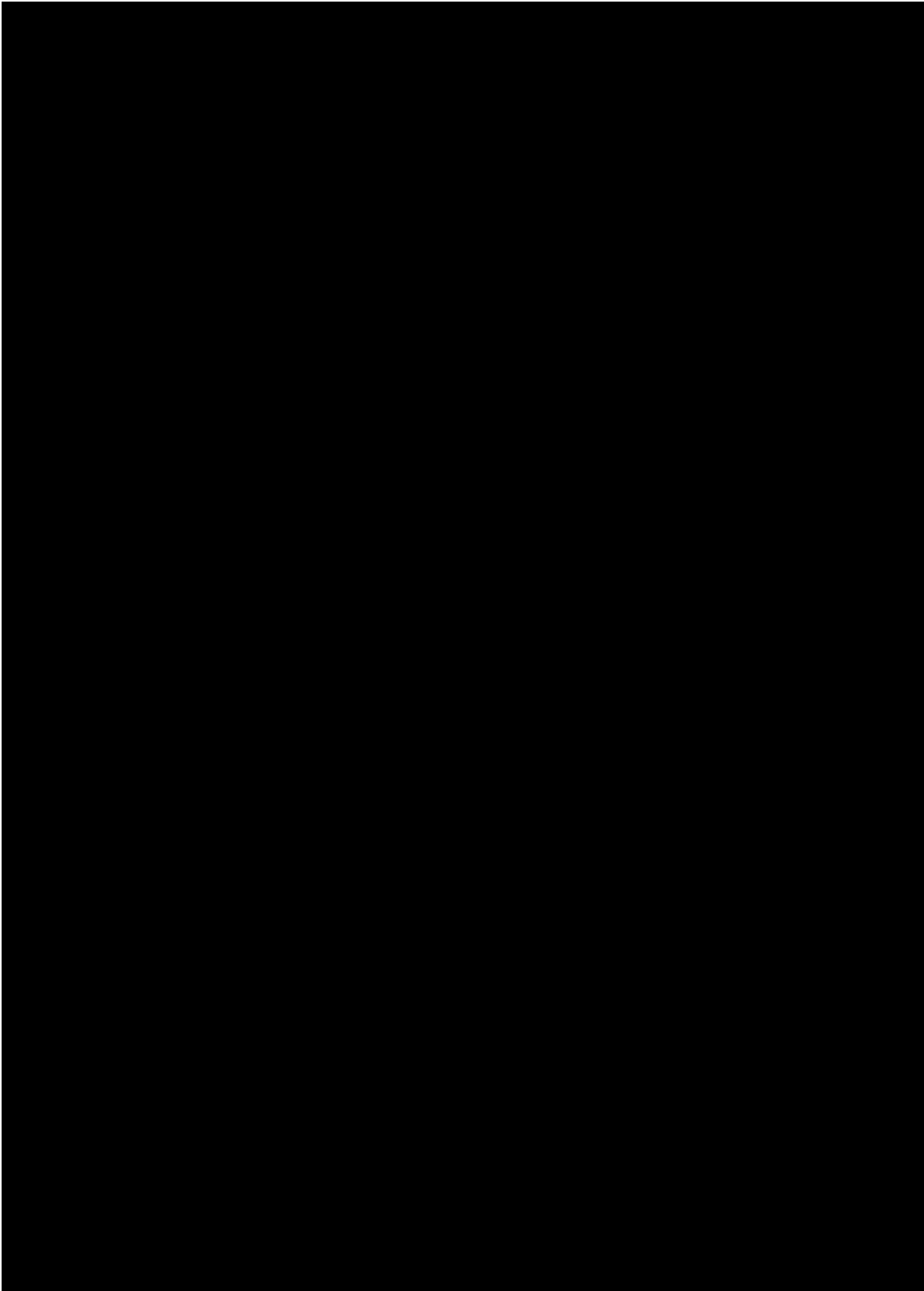
COMB C 3,4



COMB C 3,4



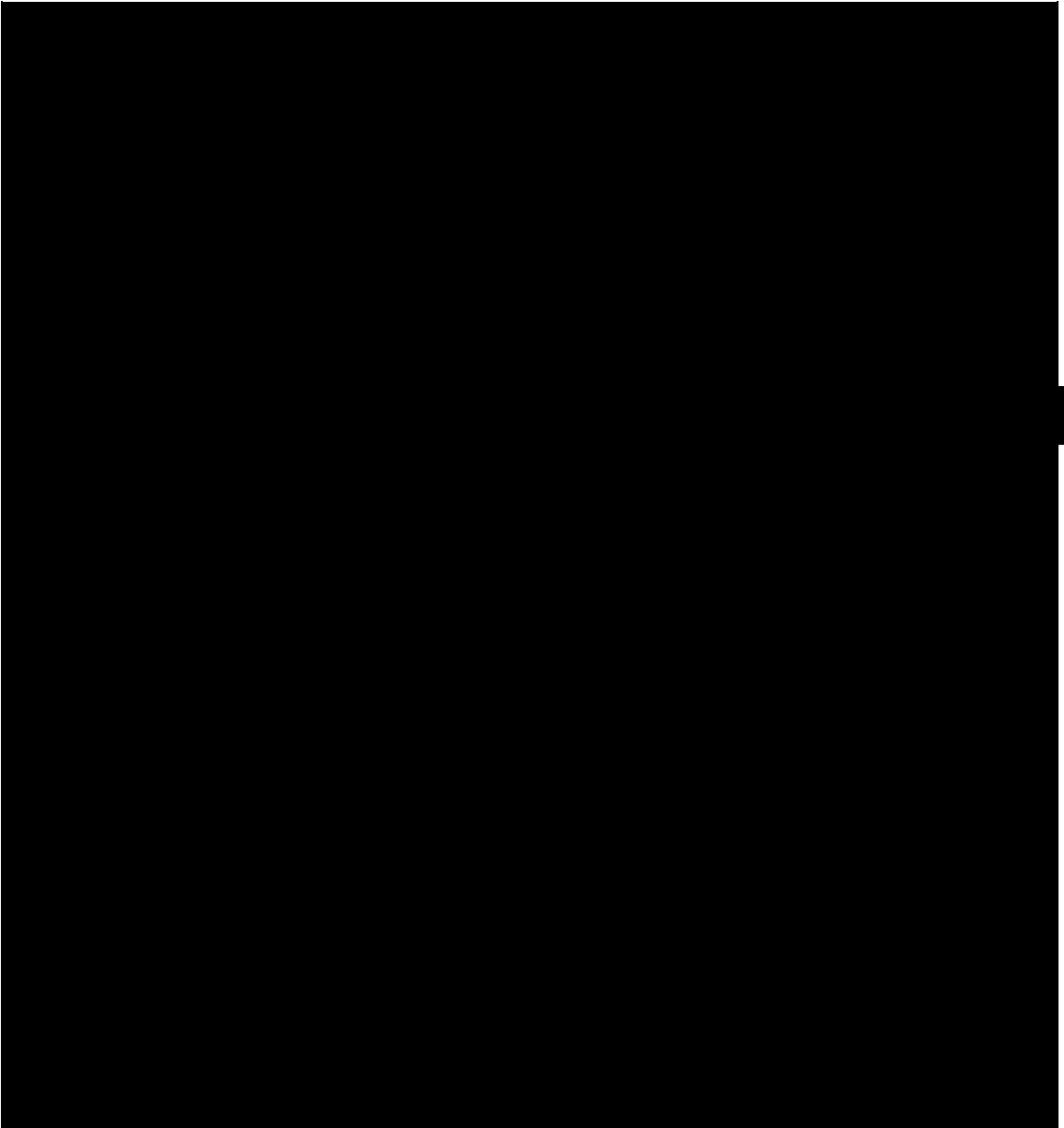


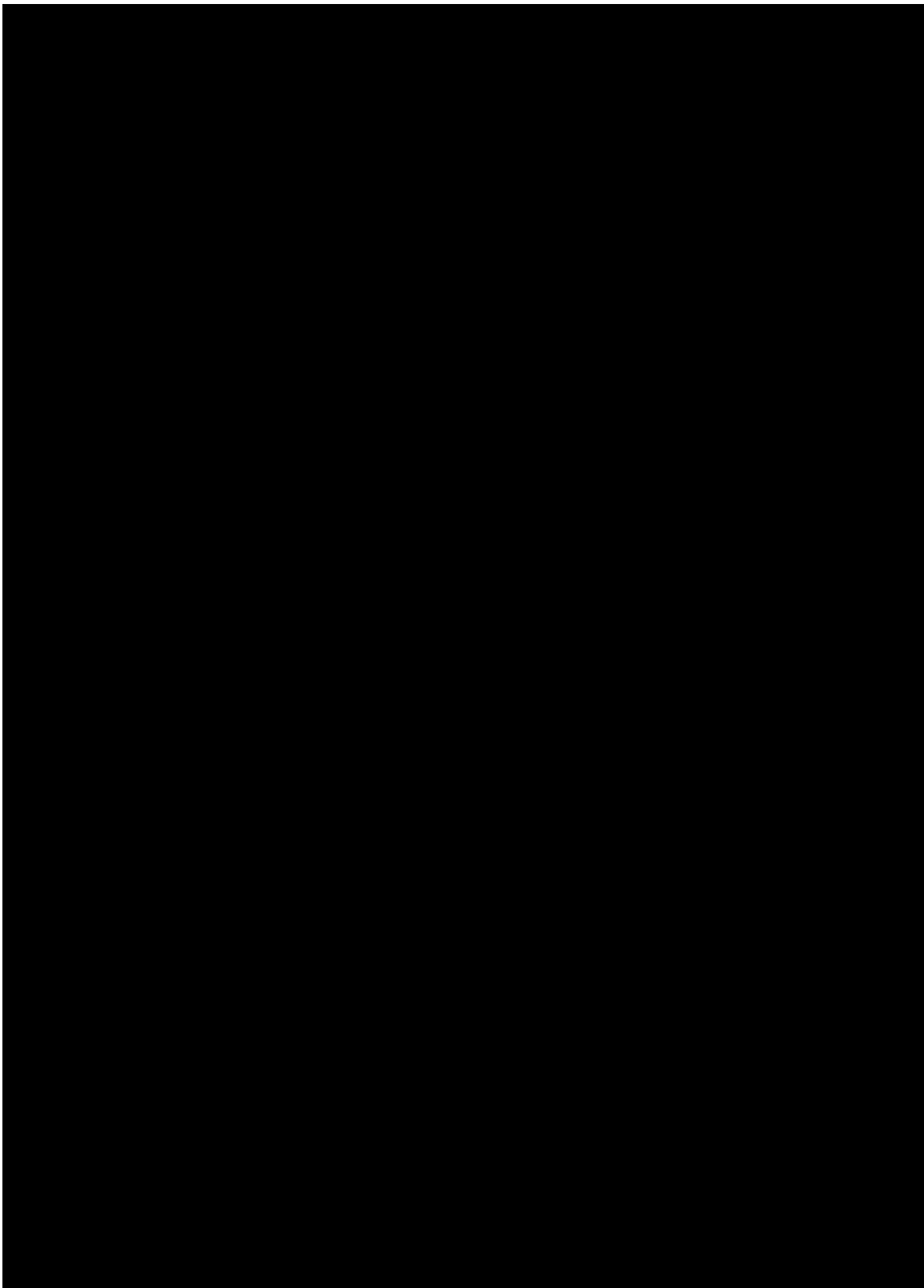


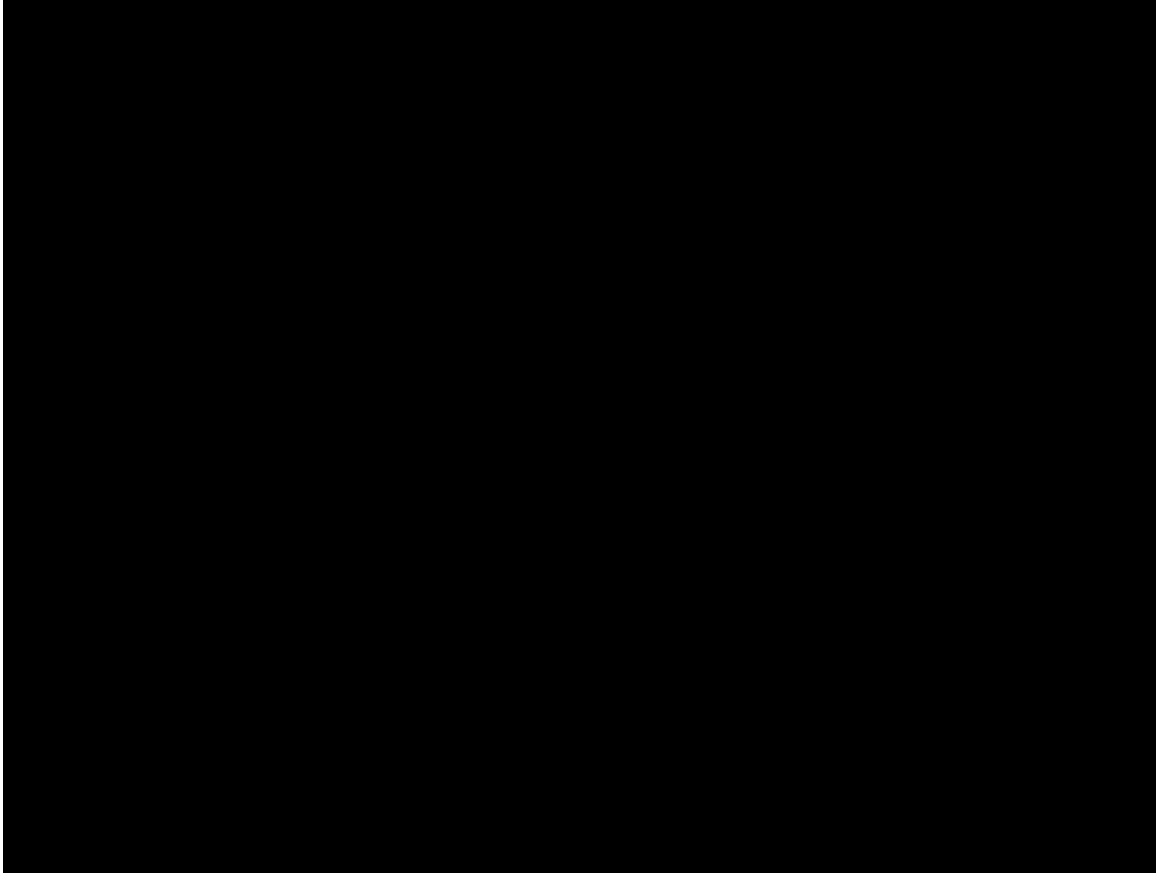


COMB ARM 3

COMB RAMENO 3

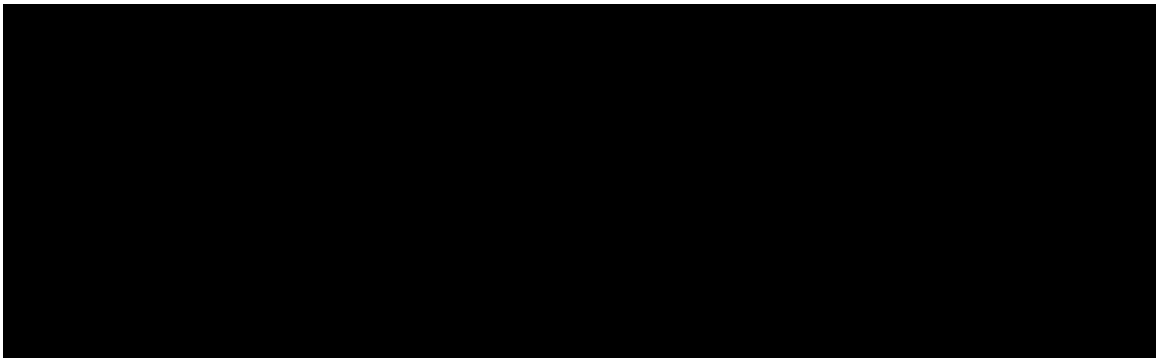


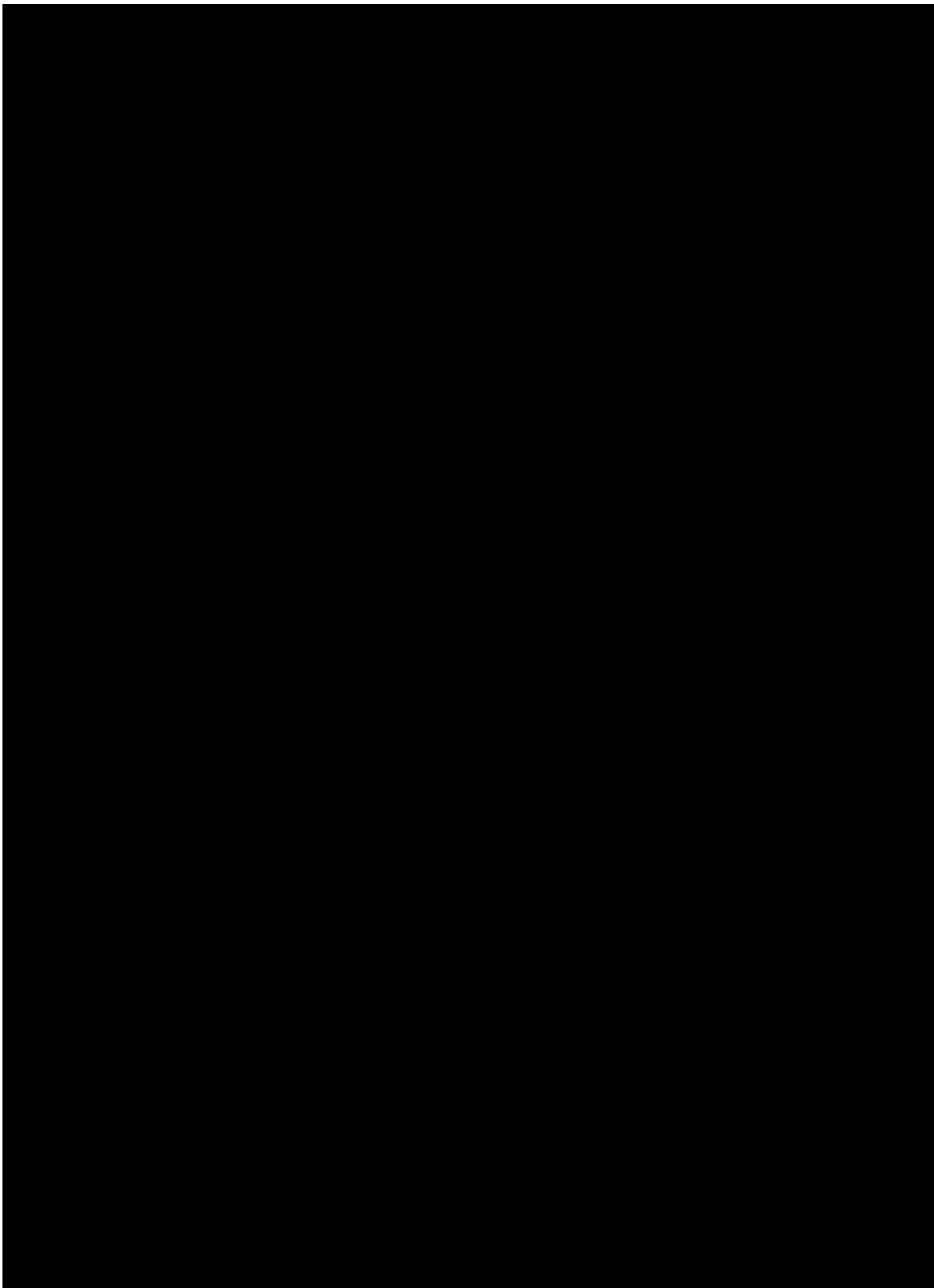


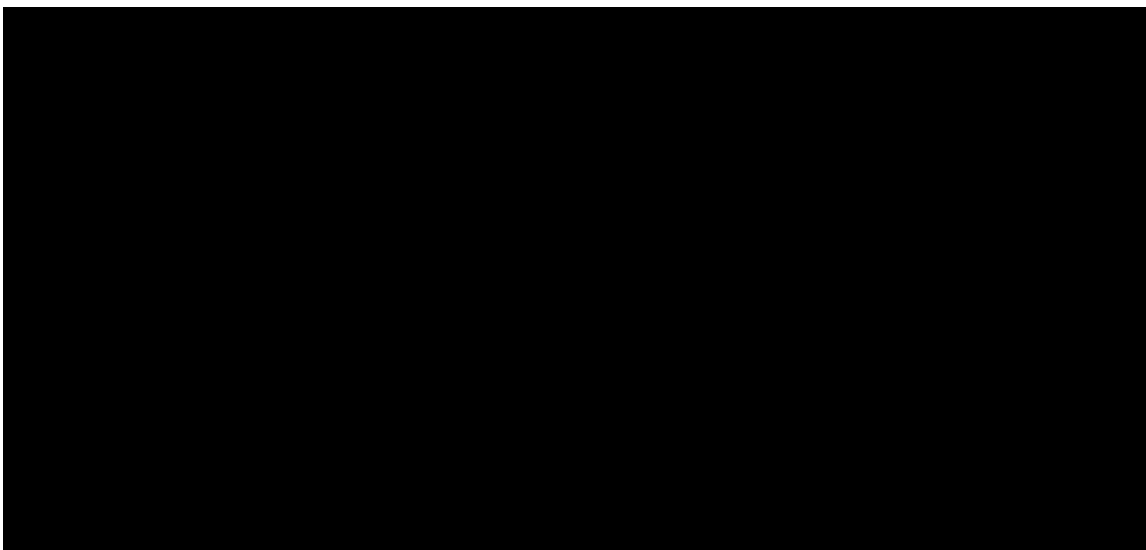


COMB ARM 2B

COMB RAMENO 2B

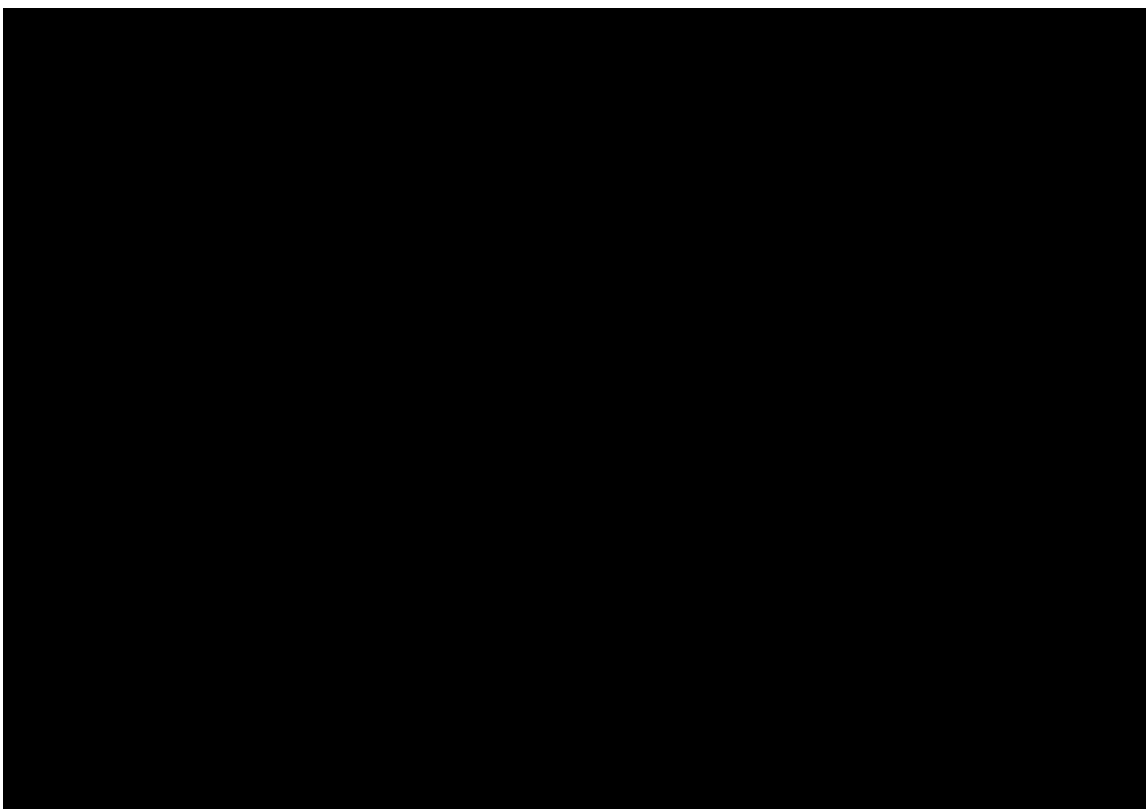


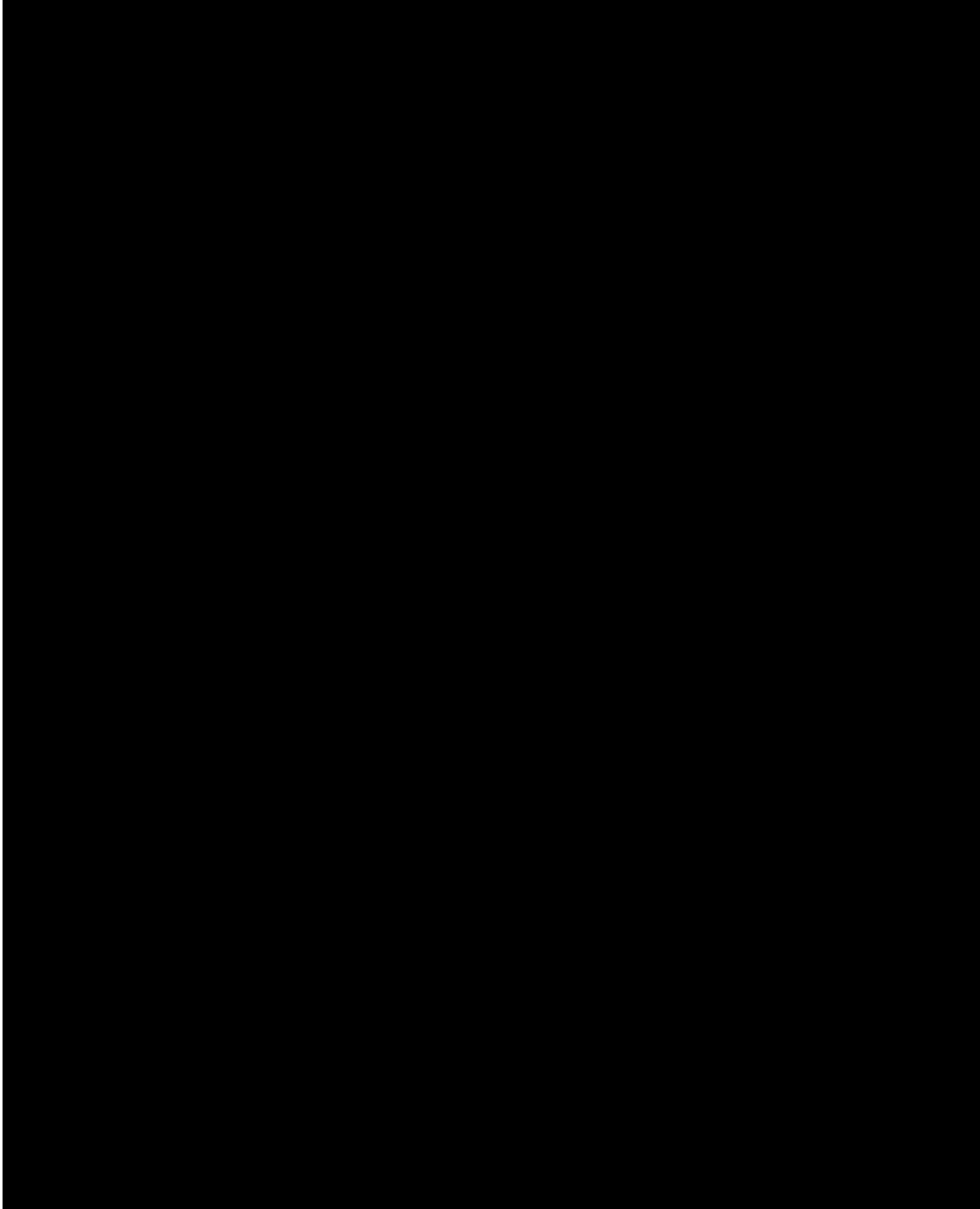




COMB ARM 2C

COMB RAMENO 2C





██████████
██████████

██████████
██████████

E. STUDY START-UP FEE

██████████

██████████

██████████

**F. SCREENING AND RE-SCREENING FAILURE
[IF SCREEN FAILURE PAYMENTS WILL NOT BE
MADE, BE SURE IT'S STATED EXPLICITLY]**

██████████

G. RE-SCREENING VISIT PAYMENTS

██████████

**H. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION
SUBJECTS**

██████████

**I. UNSCHEDULED VISITS [WORDING TO BE
ADJUSTED IN ACCORDANCE WITH SPONSOR
INSTRUCTION]**

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount [which includes overhead], as denoted in the Budget Table

**E. POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

██████████

██████████

██████████

**F. PACIENTI, KTEŘÍ NEPROJDOU
VSTUPNÍMI A OPAKOVANÝMI VYŠETŘENÍMI
[NEBUDOU-LI ÚHRADY ZA PACIENTY, KTEŘÍ
NEPROJDOU VSTUPNÍMI VYŠETŘENÍMI,
PROVÁDĚNY, JE TŘEBA TO VÝSLOVNĚ UVÉST]**

██████████

**G. PLATBY ZA OPAKOVANOU
VSTUPNÍ NÁVŠTĚVU**

██████████

**H. VYŘAZENÍ PACIENTI A PACIENTI, KTEŘÍ
LÉČBU UKONČÍ PŘEDČASNĚ**

██████████

**I. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY [ZNĚNÍ BUDE
UPRAVENO PODLE POKYNŮ OD ZADAVATELE]**

Za neplánované návštěvy bude vyplácena částka uvedená výše v rozpočtové tabulce [už zahrnuje režijní náklady]. Podmínkou pro vyplacení odměny za neplánované návštěvy je zadání veškerých dat a jejich

above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit

J. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

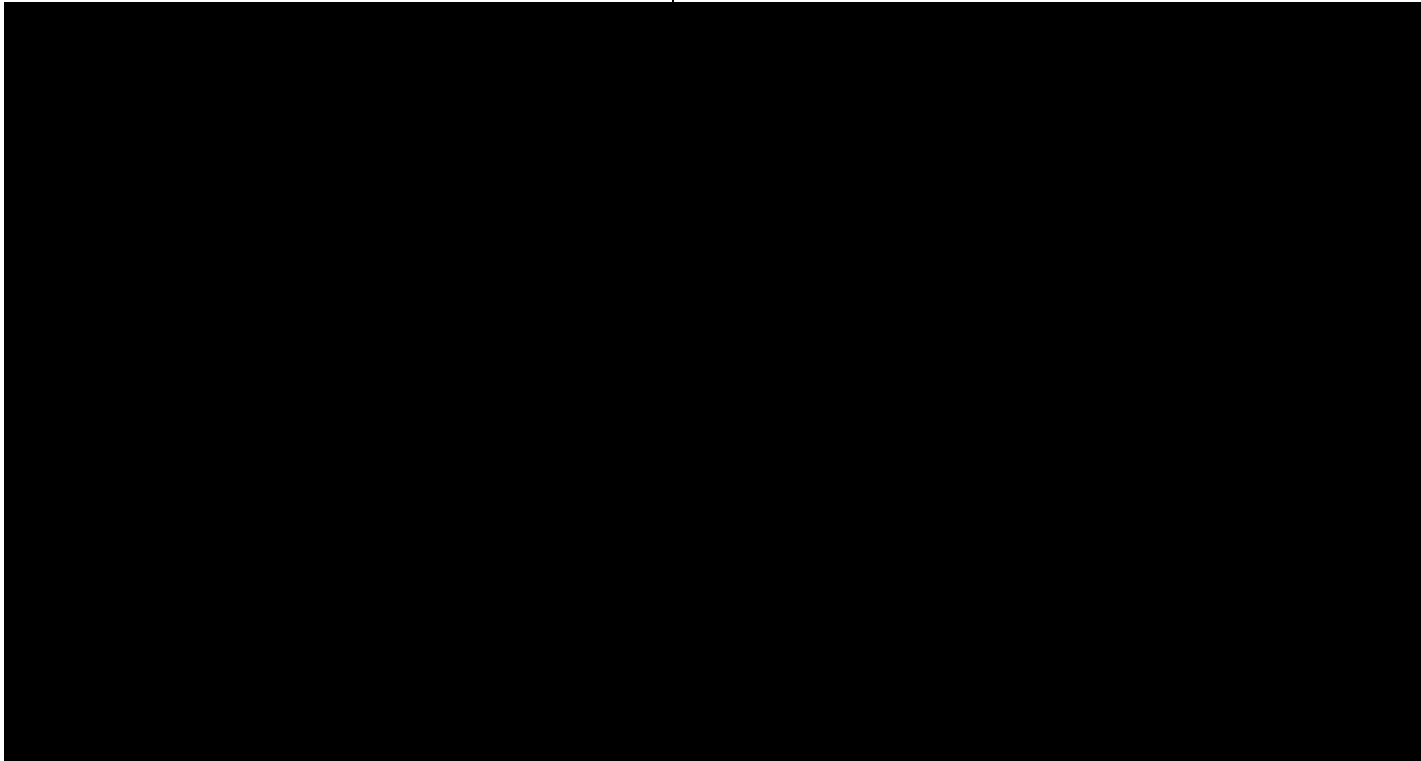
INSERT PROTOCOL SPECIFIC PROCEDURES – PREFERRED FORMAT BELOW

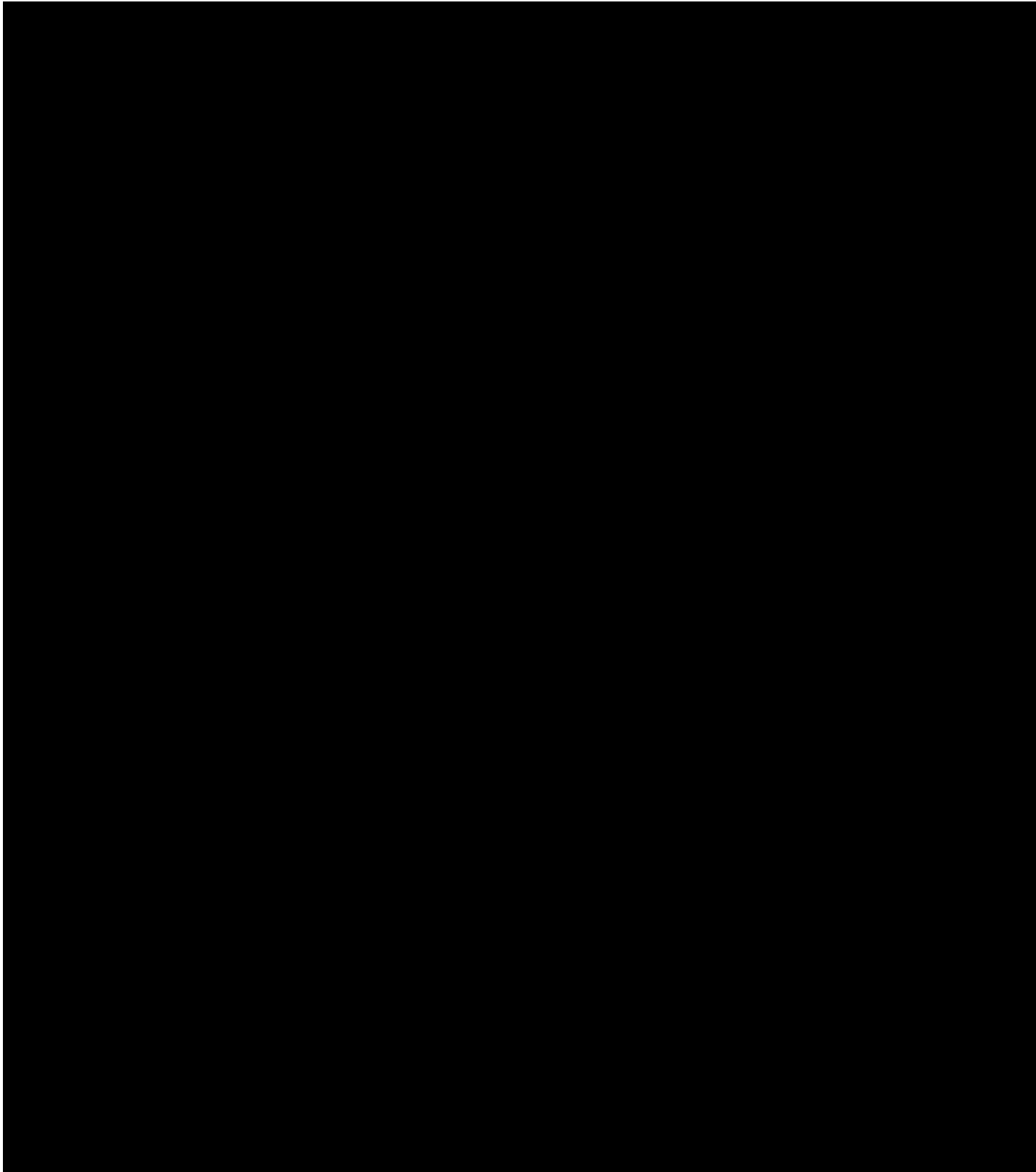
předání společnosti IQVIA společně s případnými dalšími podklady, které bude společnost IQVIA požadovat k řádnému doložení neplánované návštěvy

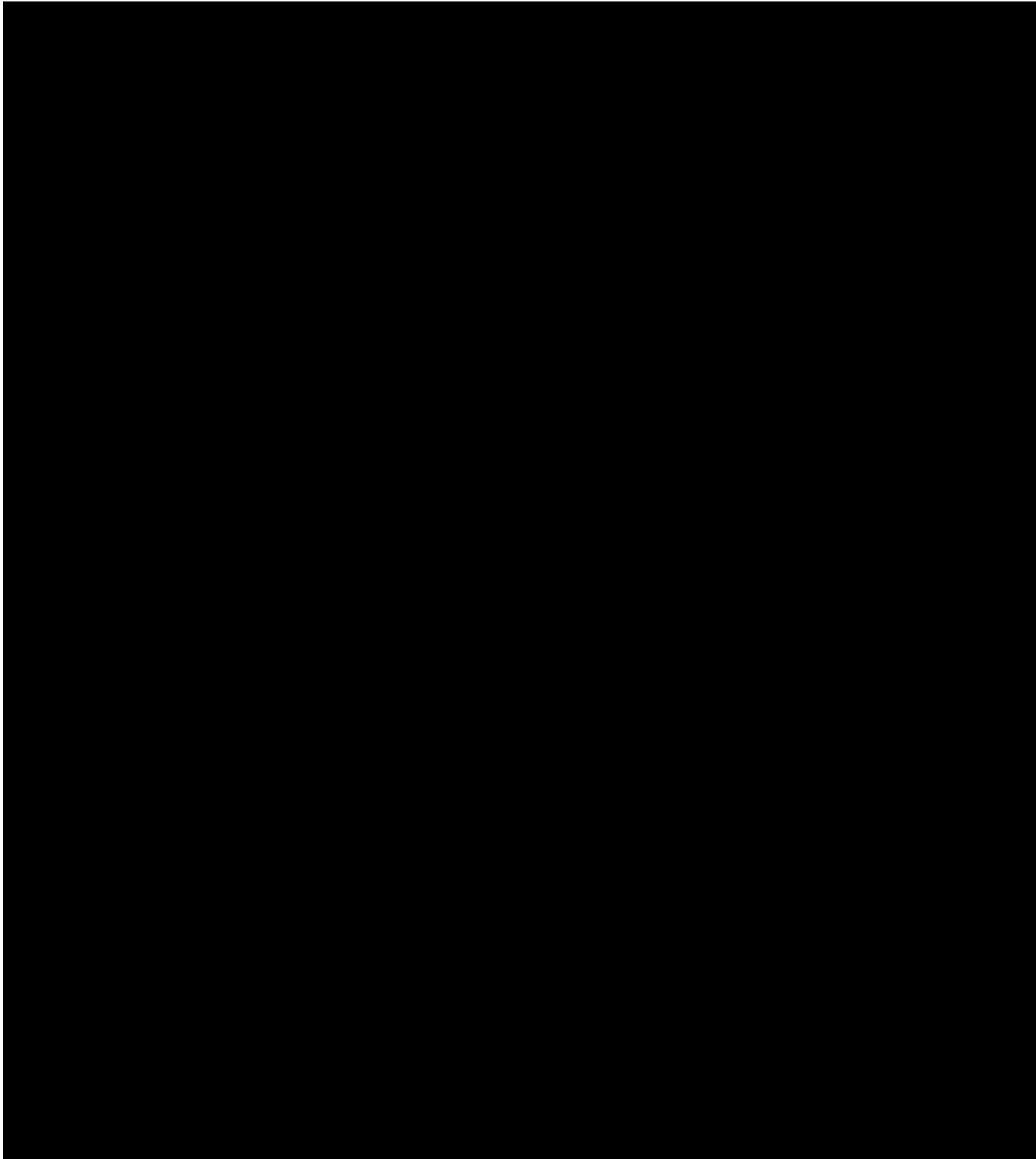
J. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

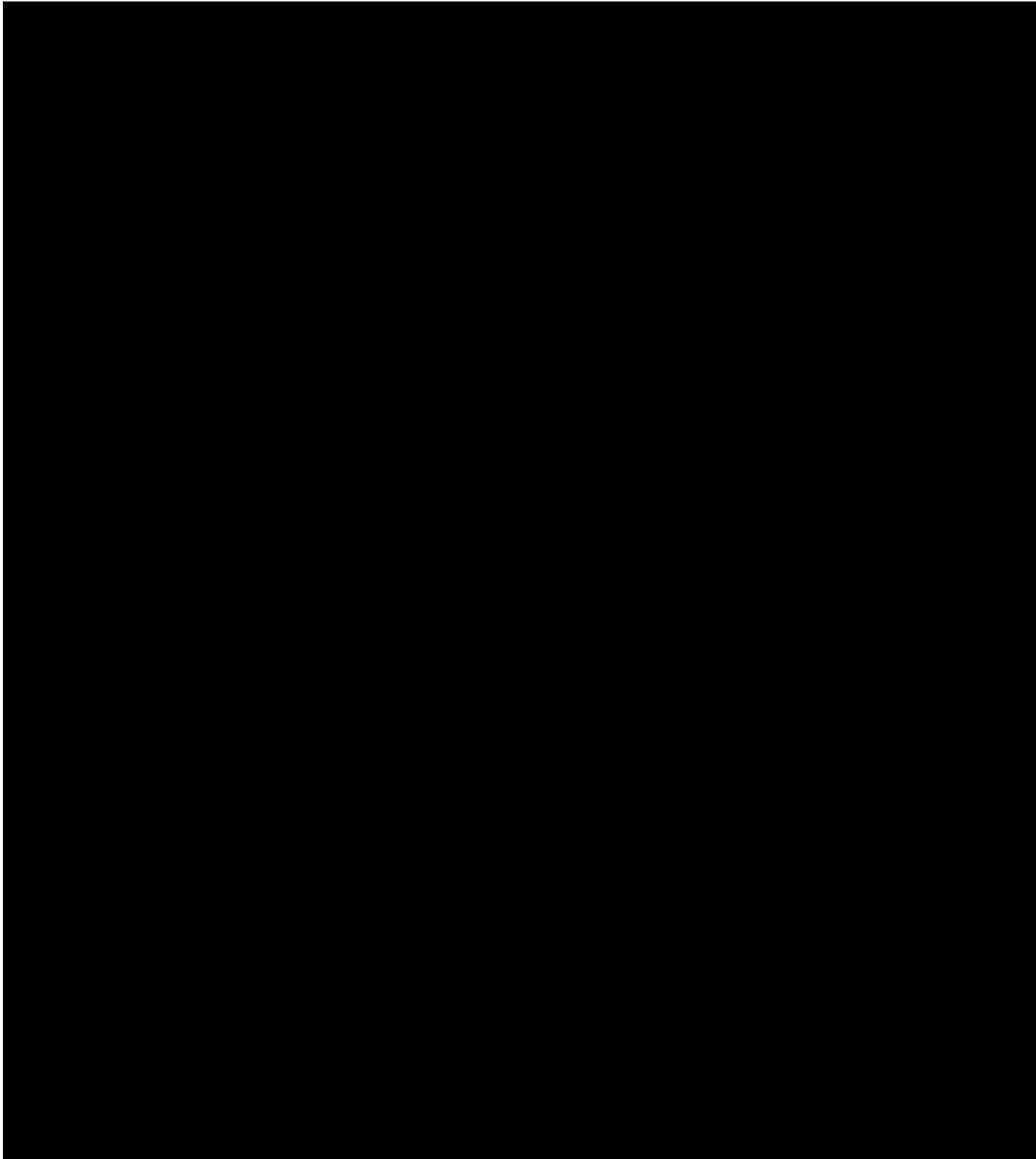
Následující náklady na úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury na částku uvedenou v následující tabulce (částka už zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba provedena, musí faktura obsahovat číslo pacienta a datum úkonu.

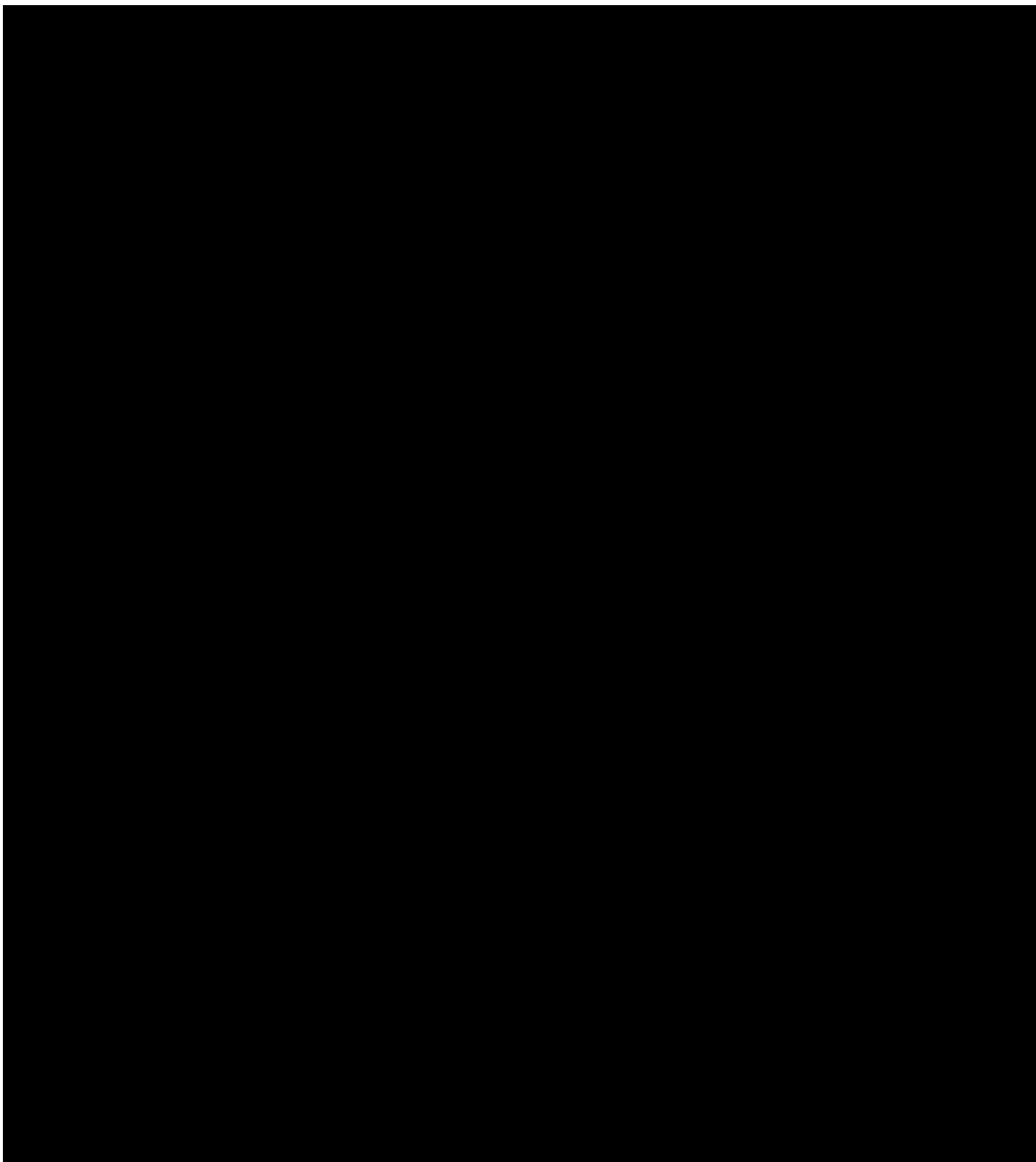
DOPLŇTE KONKRÉTNÍ ÚKONY PODLE PROTOKOLU – PREFEROVANÝ FORMÁT VIZ NÍŽE

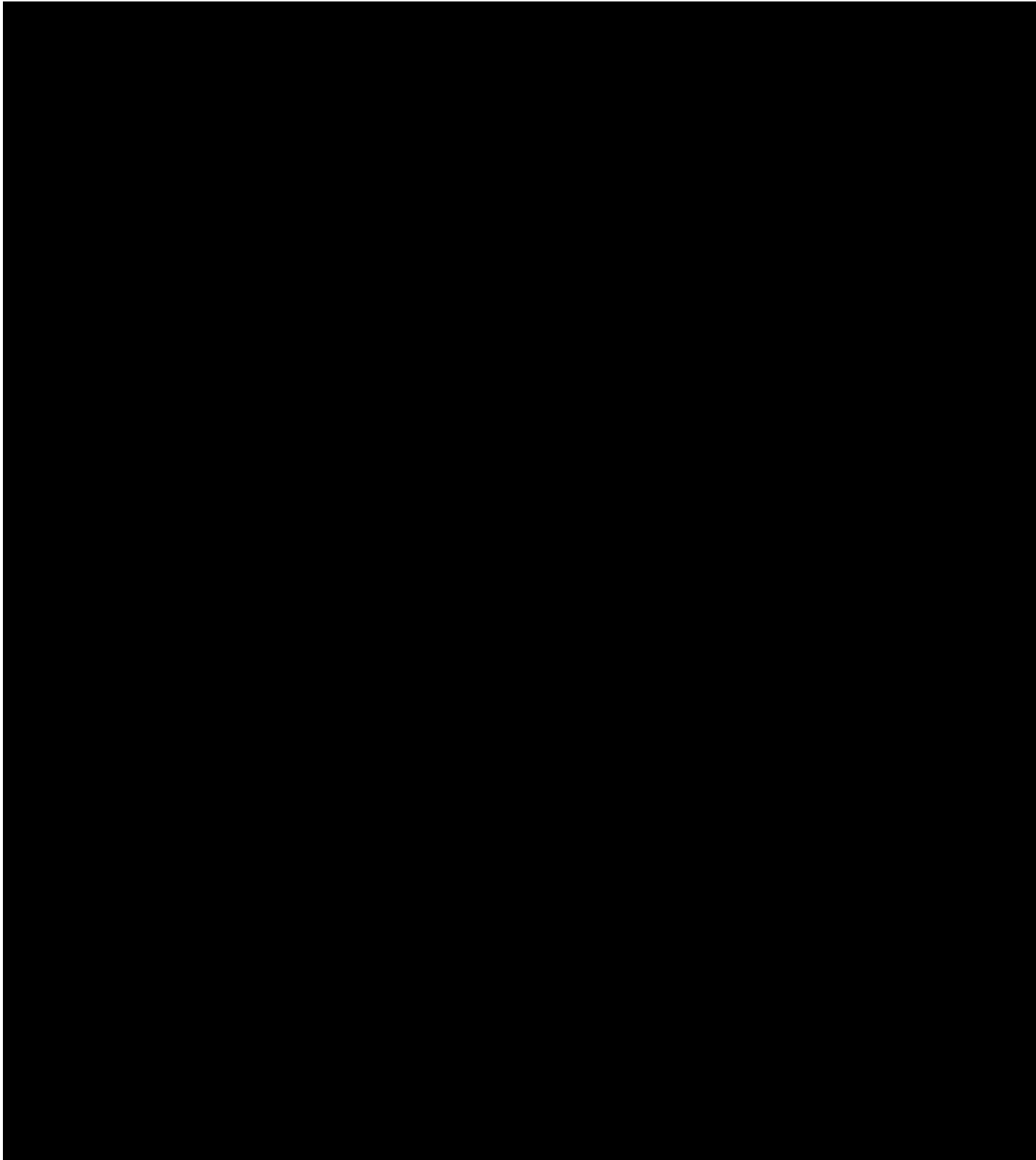


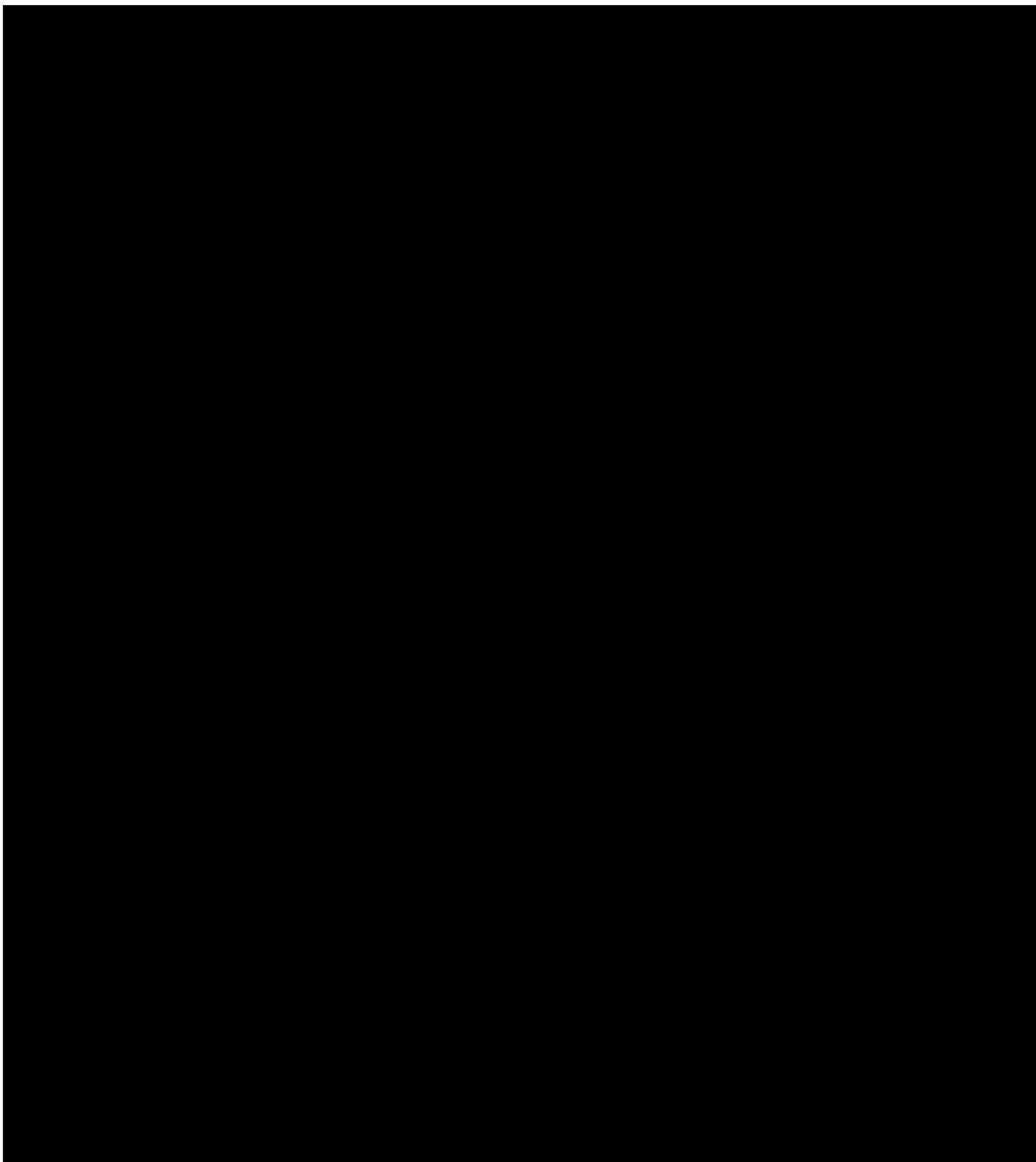


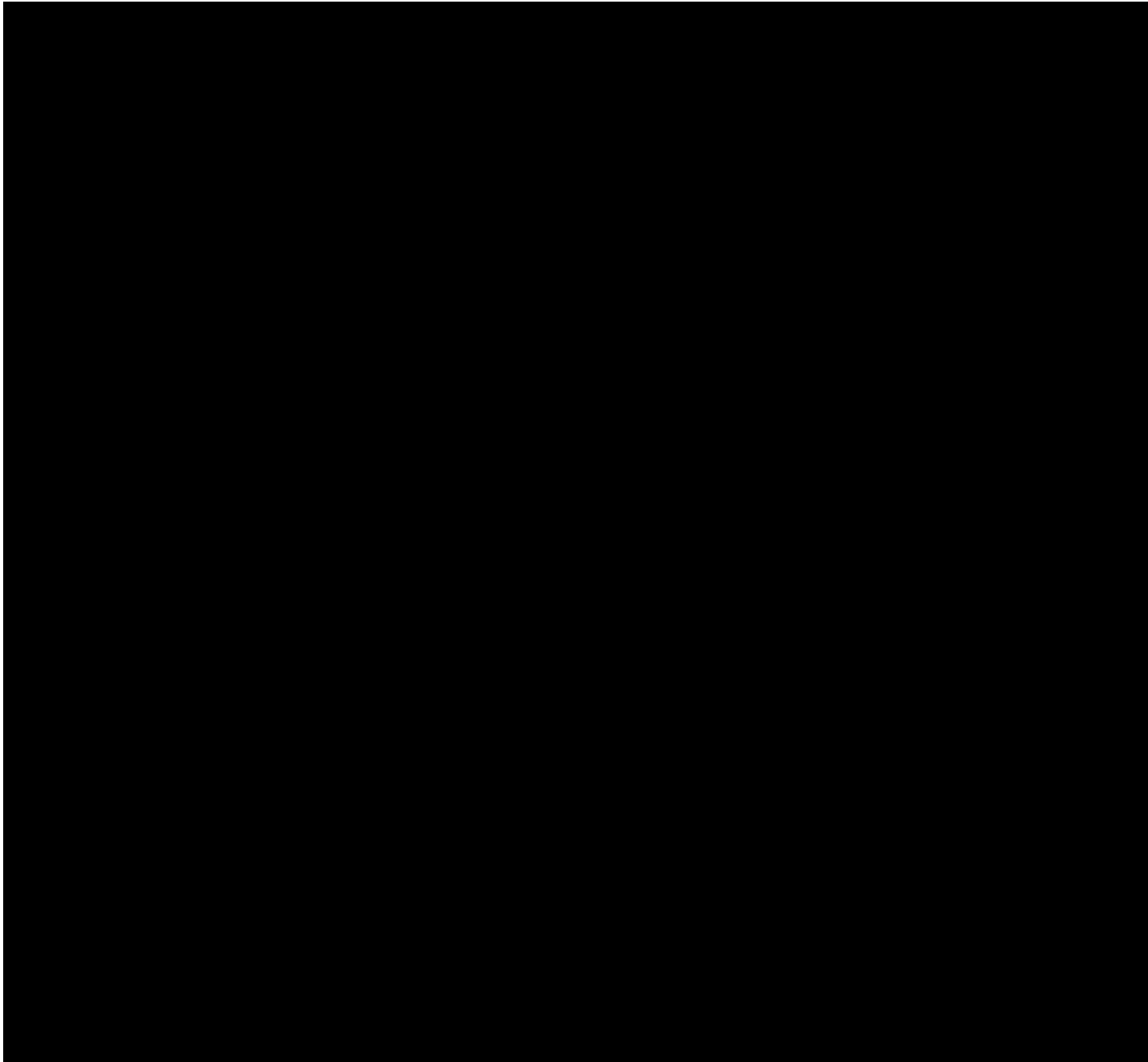












K. EC/IRB/IEC FEES (WHEN PAID TO SITE - FOR CENTRAL IRB CAN REMOVE COMPLETELY - REFER TO FALLBACK)

EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

V. PATIENT EXPENSES



L. EQUIPMENT

THE PROVISION OF EQUIPMENT SHALL BE GOVERNED BY A SEPARATE LOAN AGREEMENT

M. PAYMENT DISPUTES

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

O. RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE



P. LOCAL LABORATORY SET UP FEE



K. POPLATKY ETICKÉ KOMISI (POKUD BUDOU HRAZENY MÍSTU PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – V PŘÍPADĚ CENTRÁLNÍ EK LZE CELÉ USTANOVENÍ VYMAZAT – VIZ ALTERNATIVNÍ USTANOVENÍ)

Poplatky etickým komisím budou propláceny přefakturací po obdržení faktury a nejsou zahrnuty do přiloženého Rozpočtu. Částky za dodatečná podání nebo prodloužení souhlasného stanoviska se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele budou hrazeny po předložení příslušných dokladů.

V. VÝDAJE PACIENTUM



L. VYBAVENÍ

POSKYTNUTÍ VYBAVENÍ UPRAVÍ SEPARÁTNÍ SMLOUVA O VÝPŮJČCE

M. SPORY OHLEDNĚ PLATEB

Případné nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Zdravotnické zařízení reklamovat do třiceti (30) dnů po přijetí závěrečné platby.

O. POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ/ARCHIVACI ZÁZNAMŮ



P. ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO MÍSTNÍ LABORATOŘ



Q. <u>LOCAL RADIOLOGY SET UP FEE</u>	Q. <u>ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO MÍSTNÍ RADIOLOGICKÉ PRACOVÍŠTĚ</u>
[REDACTED]	[REDACTED]
R. <u>PHARMACY FEES</u>	R. <u>PLATBY PRO LÉKÁRNU</u>
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
<p>Medicines not supplied by the Sponsor will be invoiced at the selling price by the Institution's pharmacy. The sale price of medicines may not exceed the sum of the manufacturer's maximum price and the trade mark-up set by the price regulation of the Ministry of Health. The Institution shall not be liable for non-delivery of medicines in case of their unavailability on the Czech market. The Institution will send invoices separately from other invoices in the Study. Invoices for medicinal products are not subject to retention. Invoices shall be payable within thirty (30) days from the date of the proper invoice. The Sponsor will also pay for drugs reserved for the Study (unused).</p>	<p>Léky nedodávané zadavatelem bude lékárna Zdravotnického zařízení účtovat v prodejní ceně. Prodejní cena léčivých přípravků nebude vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem ministerstva zdravotnictví. Zdravotnické zařízení neponese žádnou odpovědnost za nedodání léčivých přípravků v případě jejich nedostupnosti na českém trhu. Zdravotnické zařízení bude faktury zasílat nezávisle na ostatní fakturaci ve studii. Na faktury s léčivými přípravky se nebude uplatňovat zádržné. Splatnost faktur bude třicet (30) dnů od vystavení řádné faktury. Zadavatel je povinen uhradit i léky rezervované pro studii (nepoužité).</p>

<p>The Pharmacy will maintain a supply of Tocilizumab in the amount intended for treatment of one patient in this clinical trial. Regardless of whether this supply is used, it will be reimbursed by the Company according to the agreed terms and conditions set forth in this Agreement. After completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.</p>	<p>Lékárna bude udržovat zásobu Tocilizumabu v množství určeném pro léčbu jednoho pacienta, v rámci tohoto klinického hodnocení. Bez ohledu na to, zda tato zásoba bude využita, bude společností uhrazena dle dohodnutých podmínek uvedených v této Smlouvě. Po dokončení a obdržení veškeré smluvní a regulační dokumentace společností IQVIA a obdržení faktury.</p>
<p>The FNO pharmacy within the management of Clinical Trials provides Rescue medication Tocilizumab, which is available on the market in the Czech Republic. During the screening, the pharmacy will order Tocilizumab in an amount of 2 packs of ROACTEMRA® 4x10mL/200mg inj sol = 2x (4x vials of 10mL/200mg) Tocilizumab.</p> <p>Packages will be intended directly and only for study GCT3013-03. This medicine will be reimbursed by the Company to the pharmacy in the given calendar month, in which Tocilizumab will be stocked, in the amount of the pharmacy's current selling price for compliance with pricing limitations according to the current legislation in the Czech Republic. Tocilizumab will be prescribed to patients enrolled in the GCT3013-03 clinical trial in the Screening to EOT period.</p> <p>Upon consumption of both packs of ROACTEMRA® 4x10mL/200mg inj sol = 2x (4x vials of 10mL/200mg) Tocilizumab, the pharmacy is entitled to order two more packs</p>	<p>Lékárna FNO v rámci managementu KH zajišťuje Rescue medikaci Tocilizumab, který je dostupný na trhu v ČR.</p> <p>Při screeningu objedná lékárna Tocilizumab v minimálním množství 2 balení ROACTEMRA® 4x10mL/200mg inj sol = 2x (4x vialky 10mL/200mg) Tocilizumabu.</p> <p>Balení budou určena přímo a pouze pro studii GCT3013-03. Tento LP bude Společnost lékárně proplácet v daném kalendářním měsíci, ve kterém bude Tocilizumab naskladněn, ve výši aktuální prodejní ceny lékárny za dodržení limitace cenotvorby dle platné legislativy v ČR. Tocilizumab bude určen pacientům zařazených do klinického hodnocení GCT3013-03 v období Screening až EOT.</p> <p>Při spotřebování obou balení ROACTEMRA® 4x10mL/200mg inj sol = 2x (4x vialky 10mL/200mg) Tocilizumabu, má lékárna nárok objednat další dvě balení</p>

S. Invoices:

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation. Invoicing will be based on the billing documents provided by IQVIA, which will include the number of subject visits. Amounts for services provided by the Institution's pharmacy must always be shown separately from other amounts on the invoice. Invoicing documents for any Actions required (based on the invoice) will be prepared by the Payee and initially emailed to the CRO for review and approval. The Payee will then issue an invoice for payment.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

██████████

Invoices including back-up to be sent to:

██████████

In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to

S. FAKTURY:

Platby budou společností CRO prováděny na základě rozpočtu návštěv, s výše uvedenou četností a podle výše uvedených platebních podmínek. Platby budou provedeny až po obdržení příslušných faktur včetně doprovodné dokumentace ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti CRO včetně příslušných podkladů k faktuře. Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných společností IQVIA, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení. Částky za služby provedené lékárnou zdravotnického zařízení musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek. Podklady k fakturaci pro Úkony podle potřeby (na základě faktury) budou připraveny příjemcem a nejprve zaslány CRO ke kontrole a schválení. Poté příjemce vystaví fakturu k poplacení.

Faktury za případné další platby neuvedené v této smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zasílány společnosti CRO, ale navíc je musí schválit také zadavatel. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:

Faktury budou vystavovány na:

██████████

Faktury včetně podkladů budou zasílány na: ██████████

Faktury lze také vystavovat prostřednictvím portálu. Příjemci plateb byl zaslán e-mail s žádostí o vytvoření účtu v našem platebním portálu. V portálu

access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by IQVIA.

Link to the Portal: [REDACTED]

Emailed or uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

[REDACTED]

The following information should be included on the invoice:

- o Complete INVESTIGATOR name
- o Invoice Date
- o Invoice Number
- o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered.
- o Study Number:
- o Sponsor Name
- o Invoices should be printed on site/institution letterhead.

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED]

bude mít Příjemce plateb přístup k aktivitám subjektu podle protokolu, bude moci zadávat faktury a zobrazovat si údaje o platbách provedených společnostmi IQVIA.

Odkaz na portál: [REDACTED]

Upřednostňuje se zasílání faktur a podkladů k nim e-mailem nebo prostřednictvím portálu. V případě, že bude třeba faktury zasílat v tištěné podobě, zasílejte je na tuto adresu:

[REDACTED]

Na faktuře musejí být uvedeny tyto údaje:

- o Jméno a příjmení ZKOUŠEJÍCÍHO
- o Datum faktury
- o Číslo faktury
- o Jméno/Název Příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedenému ve Smlouvě)
- o Částka k úhradě
- o Podrobný popis poskytnutých služeb
- o Číslo studie:
- o Název zadavatele
- o Faktury musí být vytištěny na hlavičkovém papíře místa provádění klinického hodnocení / zdravotnického zařízení

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte přímo společnosti IQVIA Clinical Trial Payments na [REDACTED]

V případech, kdy příjemce služeb sám přiznává a platí DPH (mechanismus přenesení daňové povinnosti), je DPH výlučnou odpovědností společnosti IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH je rakouská právnická osoba s DIČ: ATU62524414.

When self-settlement of VAT by the service recipient is applicable (reverse charge mechanism), VAT is the sole responsibility of IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH is an Austrian legal entity registered for VAT purposes under number: ATU62524414. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH does not have a business activity presence on the territory of Czech Republic. Accordingly, services rendered to IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH by Institution constitute services to a legal entity domiciled in Austria. Invoices issued hereunder must not include VAT and must include a statement that any liability for VAT will be settled by the recipient of services.

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.

Společnost IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH neprovozuje obchodní činnost na území České republiky. Služby poskytované společnosti IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH Zdravotnickým zařízením proto představují služby právnícké osobě sídlící v Rakousku. Faktury vystavené na základě této smlouvy nesmějí zahrnovat DPH a musejí uvádět, že veškerou zodpovědnost za přiznání DPH ponese příjemce služeb.

Faktury a jakákoli průvodní dokumentace nesmějí obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje žádného Subjektu studie, jako například jeho jméno a příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefonní číslo, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo informace o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli průvodní dokumentace takové údaje obsahují, IQVIA o tom vyrozumí Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset předložit upravenou fakturu a podkladovou dokumentaci, neobsahující žádné osobní identifikovatelné údaje jakéhokoli Subjektu studie.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING ŽÁDNÉ JINÉ ŽÁDOSTI O FINANČNÍ PROSTŘEDKY NEBUDOU

REQUESTS WILL BE CONSIDERED

SCHVALOVÁNY

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.

Všechny platby za toto klinické hodnocení v souladu s příloženým rozpočtem bude IQVIA hradit bankovním převodem.