

**AMENDMENT No 1  
TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

by and between

**Eli Lilly Cork Limited,**

With its Registered Office: Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland,

Tax ID: IE3508310BH

Represented by: [REDACTED]

Title: [REDACTED]

(hereinafter referred to as “**Sponsor**”),

and

**Thomayer University Hospital**

with its registered seat at: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Czech Republic

ID No.: 00064190, VAT No.: CZ00064190

State-run contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of the deed of foundation ref. No. MZDR 17268-IV/2012, registered in the commercial register by City Court Prague, sec.Pr., item 1043

Represented by: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director

(Hereinafter referred to as “**Site**”)

and

[REDACTED]

(Hereinafter as “**Principal Investigator**”)

(Hereinafter each referred to as “**Party**” and collectively referred to as the “**Parties**”)

**WHEREAS**, the Parties have entered into a Clinical Trial Agreement on 19<sup>th</sup> November 2020 (Hereinafter referred to as “**Agreement**”) for the performance of the study entitled “[REDACTED]

[REDACTED]” (Hereinafter referred to as “**Study**”), protocol **I6T-MC-AMAX** (hereinafter referred to as “**Protocol**”)

**WHEREAS**, the Parties intend to update the Agreement due to Protocol(d) and Budget and Agreement updates.

**DODATEK č. 1  
K SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

mezi

**Eli Lilly Cork Limited,**

se sídlem: Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Irsko,

DIČ: IE3508310BH

zastoupená: [REDACTED]

titul: [REDACTED]

(dále jen „**Zadavatel**“),

a

**Fakultní Thomayerova nemocnice**

se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika

IČO: 00064190, DIČ: CZ00064190

Státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

zastoupena: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

(dále jen „**Centrum**“)

a

[REDACTED]

(dále jen „**Hlavní Zkoušející**“)

(každá jednotlivá strana se bude dále označovat jako „**Smluvní strana**“ a společně pak jako „**Smluvní strany**“)

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní strany uzavřely dne 19. listopadu 2020 smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) pro provádění studie s názvem “[REDACTED]

[REDACTED]”, (dále jen „**Studie**“), protokolem **I6T-MC-AMAX** (dále jen „**Protokol**“)

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní strany mají v úmyslu změnit Smlouvu z důvodu aktualizací Protokolu(d) a Rozpočtu a Smlouvy.

**NOW, THEREFORE** By this amendment (hereinafter referred to as “**Amendment No 1**”) the Parties hereby amend the Agreement as follows.

1. With validity as of 26<sup>th</sup> October 2021 the **Exhibit 2: Budget** of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the amended **Exhibit 2: Budget**, attached herein as Exhibit 2.
2. Effective as of this Amendment there is an addition to section **I. INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS / A Conduct of Study** of the Agreement as follows:

Export Control Regulations: Investigator and Institution agree to comply with all applicable trade sanctions and export control laws and regulations, including, where applicable, the U.S. trade sanctions administered by the U.S. Treasury Department's Office of Foreign Assets Control (31 C.F.R. Part 501 et seq.), the U.S. Export Administration Regulations (15 C.F.R. Part 734 et seq.), and European Union trade sanctions and export laws (including without limitation Council Regulation (EC) No. 428/2009 (as amended)).

Sanctions: Investigator and Institution represent and warrant that neither Investigator, Institution and, to the best of their knowledge, its directors, executive officers, agents, shareholders, nor any person having a controlling interest in Institution are (i) a person targeted by trade or financial sanctions under the laws and regulations of the United Nations, the United States, the European Union and its Member States, the United Kingdom or any other jurisdiction that is relevant to the execution of this Agreement; (ii) incorporated or headquartered in, or organized under the laws of, a territory subject to comprehensive U.S. sanctions (each, a “Sanctioned Territory”) or (iii) directly or indirectly owned or controlled by such persons (together “Restricted Person”). Investigator and Institution further represent and warrants that Investigator and/or Institution shall notify Lilly in writing immediately if Investigator, Institution or any of its directors, executive officers, agents, shareholders or any person having a controlling interest in Institution becomes a Restricted Person or if Institution becomes directly or indirectly owned or controlled by one or more Restricted Persons.

**TÍMTO** Smluvní strany mění Smlouvu tímto Dodatkem (dále jen „**Dodatek č. 1**“) takto.

1. S platností od 26. října 2021 se **Příloha 2: Rozpočet** Smlouvy v plném rozsahu ruší a nahrazuje se změněnou **Přílohou 2: Rozpočet**, která je přiložena jako Příloha 2.
2. S účinností tohoto Dodatku se do oddílu **I. ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ / A Provádění studie** Smlouvy přidávají tyto dva odstavce:

Předpisy v oblasti kontroly vývozu: Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat všechny platné zákony a předpisy o obchodních sankcích a kontrole vývozu, včetně případných obchodních sankcí Spojených států uložených Úřadem pro kontrolu zahraničních aktiv Ministerstva financí Spojených států (31 Kodexu federálních právních předpisů, část 501 a násl.), předpisů Spojených států o správě vývozu (15 Kodexu federálních právních předpisů, část 734 a násl.) a zákonů EU o obchodních sankcích a vývozu (zejména nařízení Rady (ES) č. 428/2009 (v platném znění)).

Sankce: Zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že Zkoušející, Zdravotnické zařízení a dle jejich nejlepšího vědomí ani její jednatelé, výkonní pracovníci, zástupci, akcionáři, ani žádná osoba, která má ve Zdravotnickém zařízení kontrolní podíl, nejsou (i) osobami, na které se vztahují obchodní nebo finanční sankce podle zákonů a předpisů Organizace spojených národů, Spojených států, Evropské unie a jejich členských států, Spojeného království nebo jakékoli jiné jurisdikce, která je relevantní pro plnění této Smlouvy; (ii) založeny nebo nemají sídlo či jsou zřízeny podle zákonů území, na které se vztahují komplexní sankce Spojených států amerických (dále jen „sankcionované území“) nebo (iii) přímo nebo nepřímo vlastněná či ovládaná takovými osobami (společně dále jen „sankcionovaná osoba“). Zkoušející a Zdravotnické zařízení dále prohlašují a zaručují, že Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení neprodleně písemně oznámí společnosti Lilly, pokud se Zkoušející, Zdravotnické zařízení nebo kterýkoli z jejich jednatelů, výkonných pracovníků, zástupců, akcionářů nebo jakákoli osoba s kontrolním podílem ve Zdravotnickém zařízení stane sankcionovanou osobou nebo stane-li se Zdravotnické zařízení společností přímo nebo nepřímo vlastněnou nebo kontrolovanou jednou či více sankcionovými osobami.

3. Effective as of this Amendment section **Appendix 1: Data Processing Terms/ B. Data Privacy and Security/ Security Incidents** of the Agreement on page 31 is hereby deleted in its entirety and replaced with the amended section **B. Data Privacy and Security / Security Incidents** point (a) as follows:
- (a) Notification of Security Incidents. Institution shall notify Lilly, via email at [REDACTED], within 24 hours of suspected or known security incidents that have potential impact to individually identifiable health information Lilly Data, Lilly's payments to Institution or Institution's payment systems, or any other confidential information provided or generated under this Agreement. In addition, Institution shall have a documented process to ensure compliance with this notification requirement.
4. Effective as of this Amendment section **2.22 about Archivation** on page 9 is hereby deleted in its entirety and replaced with the amended section **2.22** as follows:
- 2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) **twenty-five** (25) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.
5. This Amendment shall enter into force on the date of its signature by last contracting Party and shall enter into force on the day of its publications in the Register of Contracts. Parties have agreed that the publication of this Amendment in the Register of Contracts in accordance with the Act on the Register of Contracts will be ensured by the Thomayer University Hospital. In order to ensure the protection of Eli Lilly's trade secret, pages of this Amendment, as they represent the trade secret.
3. S účinností tohoto Dodatku se bod **Příloha 1: Podmínky zpracování osobních údajů/ B. Bezpečnost a ochrana osobních údajů/ Případy narušení bezpečnosti** Smlouvy na straně 31 v plném rozsahu ruší a nahrazuje se změněným bodem **B. Bezpečnost a ochrana osobních údajů/ Případy narušení bezpečnosti bod (a)** takto:
- (a) Oznámení případů narušení bezpečnosti. Zdravotnické zařízení se zavazuje informovat Lilly e-mailem na [REDACTED] do 24 hodin o podezření z narušení bezpečnosti nebo o zjištění případů narušení bezpečnosti, které mohou mít dopad na individuálně identifikovatelné zdravotní údaje Lilly, platby Lilly ve prospěch Zdravotnického zařízení nebo platební systémy Zdravotnického zařízení nebo jakékoli jiné důvěrné informace poskytnuté nebo vytvořené na základě této Smlouvy. Kromě toho musí mít Zdravotnické zařízení zdokumentovaný postup k zajištění souladu s touto oznamovací povinností.
4. S účinností tohoto Dodatku se bod **2.22 o Archivaci**, na straně 9 v plném rozsahu ruší a nahrazuje se změněným bodem **2.22** takto:
- 2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) **dvacet pět** (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.
5. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v Registru smluv. Strany se dohodly, že uveřejnění tohoto Dodatku v Registru smluv postupem podle zákona o registru smluv zajistí Fakultní Thomayerova nemocnice. Z důvodu zajištění ochrany obchodního tajemství společnosti Eli Lilly, budou v Registru smluv znečitelněny strany tohoto Dodatku, jež představují obchodní tajemství.

6. Parties to the Agreement agreed that rights and duties arisen from implementation of this Amendment, agreed on **26th October 2021**, to the moment this Amendment becomes effective, replace by commitment made by this Amendment. Fulfillment of the matter of this Amendment in period from 26th October 2021 until the moment this Amendment becomes effective is considered a fulfillment in compliance with the Agreement and rights and duties arisen from this Amendment are governed by Agreement as amended.

Any parts of the Agreement not affected by this Amendment will remain unchanged.

In the event of a discrepancy between the Czech and English versions of this Appendix, the Czech version shall prevail.

This Amendment No 1 has been read, understood and signed by the Parties in full compliance with their intentions.

**Eli Lilly Cork Limited**

Name / *jméno*:

Title / *titul*:

**Site / *Centrum* – Fakultní Thomayerova nemocnice**

**doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

Director/ *Ředitel*

**Principal Investigator / *Hlavní Zkoušející***

6. Strany se dohodly, že práva a povinnosti vzniklé z plnění v rámci předmětu tohoto Dodatku, k němuž došlo od **26. října 2021** do nabytí účinnosti tohoto Dodatku, nahrazují závazkem vzniklým z tohoto Dodatku. Plnění v rámci předmětu tohoto Dodatku v období od 26. října 2021 do nabytí účinnosti tohoto Dodatku se tak považuje za plnění podle Smlouvy ve znění tohoto Dodatku a práva a povinnosti z něho vzniklé se řídí touto Smlouvou ve znění tohoto Dodatku.

Všechny části Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem dotčeny, zůstávají beze změny.

V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto dodatku má přednost a je rozhodující verze česká.

Tento Dodatek č. 1 byl Smluvními stranami přečten, pochopen a podepsán v plném souladu s jejich záměry.

Date / *datum*

Date / *datum*

Date / *datum*

**ATTACHMENT 2**  
**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA 2**  
**ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

**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”):

**A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY**

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným a jediným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

<b>Payee Name / Název Příjemce platby</b>	<i>Thomayerova nemocnice</i>
<b>Payee Address / Adresa Příjemce platby</b>	<i>Videňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic / Česká republika</i>
<b>Bank Name / Název banky</b>	<i>Česká národní banka</i>
<b>Bank Account / Bankovní účet:</b>	<i>Bank Number / Číslo účtu: 20001-36831041/0710 IBAN: CZ42 0710 0200 0100 36831041</i>
<b>SWIFT Code / SWIFT kód:</b>	<i>CNBACZPP</i>
<b>VAT/GST/Tax ID Number / DPH/ Daňové identifikační číslo</b>	<i>CZ00064190</i>

In case of changes in the Payee’s bank details, Payee is obliged to inform Lilly: **Budget and Contract Centralised Team**, Eli Lilly Cork Limited, Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Ireland; Tel.: [REDACTED]; E-mail: [REDACTED] in writing. 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.

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

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinnen informovat společnost Lilly: **Budget and Contract Centralised Team**, Eli Lilly Cork Limited, Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Irsko; Tel.: [REDACTED]; E-mail: [REDACTED], a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemce plateb a které nepůsobí změnu v subjektu Příjemce plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

Zkoušející není Příjemcem plateb, Příjemce plateb poukáže Zkoušejícímu odměnu dle interní směrnice Příjemce plateb, přičemž tato dohoda může obsahovat odlišné platební

and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Lilly to the Payee.

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

#### **B. PAYMENT TERM**

Lilly will pay the Payee every six (6) months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 6 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits for the period including a call for invoice issuance, will be sent to the Payee at [REDACTED] within 30 days of the end of this six-month period. Consequently, the payee will raise their invoice to match the report.

Additional Unscheduled/Conditional Procedures and all local procedures (e.g. laboratory services, CT, MRI and pharmacy services) will be listed separately from the Per Visit Payments. Files for billing the items per invoice will be generated by Site upon consultation with Lilly's representative.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

#### **Major, disqualifying Protocol violations**

částky a odlišné platební intervaly či období od plateb poukazovaných ze strany Lilly vůči Příjemci plateb.

Zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že Zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem plateb, Lilly neposkytne jakoukoli úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek k poukázání odměny Zkoušejícímu.

#### **B. PLATEBNÍ PODMÍNKY**

Lilly bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každých šest (6) měsíců, v souladu s příloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých Subjektů studie. Platební cyklus bude zahájen 30 dnů po zařazení prvního pacienta na území Evropy do klinického hodnocení. Platby, včetně veškerých splatných plateb za návštěvy vyhodnocené jako "Screening failure", budou poskytovány na základě údajů zapsaných za předchozích 6 měsíců, potvrzených CRF formuláři Subjektů studie obdrženy ze strany Zkoušejícího a kontrolami Subjektů studie provedenými za účelem ověření údajů vztahujících se k předmětným návštěvám Subjektu studie. Hromadný platební přehled, zahrnující provedené návštěvy Subjektů studie za dané období a výzvu k vystavení faktury, bude zaslán Příjemci plateb na [REDACTED] ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto šestiměsíčního období. Následně příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu.

Dodatečné neplánované/podmínečné postupy a veškerá lokální vyšetření (např. laboratorní, CT, MRI a služby Lékárny) budou vyčísleny mimo ceny za návštěvy. Podklady pro fakturaci těchto položek fakturovaných zvlášť bude vypracovávat **Místo provádění klinického hodnocení** vždy po konzultaci se zástupcem společnosti Lilly

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

#### **Závažná porušení Protokolu dle**

are not payable under this Agreement.

**C. PAYMENT DISPUTE**

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

**D. MINIMUM ENROLMENT GOAL**

Site will make maximum effort to enroll the minimum target of [REDACTED]. Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle Lilly may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

**E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION**

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

**F. INVOICES**

Invoice will be payable within: 40 days.

Original Invoices pertaining to this Study must be issued to:

Eli Lilly Cork Limited  
Island House  
Eastgate Road  
Eastgate Business Park  
Little Island  
Co. Cork  
Ireland

TIN: IE3508310BH

The invoice will be mailed to:

[REDACTED]

**Please note that invoices will not be**

**podmínek této Smlouvy nebudou proplacena.**

**C. PLATEBNÍ SPORY**

Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.

**D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ**

Místo provádění klinického hodnocení vyvine maximální úsilí k zařazení minimálního cílového počtu [REDACTED] studie. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby cílového počtu bylo dosaženo během přiměřené doby po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. V případě, že Místo provádění klinického hodnocení nesplní tento požadavek, může Lilly přehodnotit účelnost pokračování Místa provádění klinického hodnocení v dané Studii.

**E. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ**

Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.

**F. FAKTURY**

Splatnost faktury: 40 dní od vystavení faktury

Prvopis faktur, které souvisejí s touto Studií, musí být vystaven na:

Eli Lilly Cork Limited  
Island House  
Eastgate Road  
Eastgate Business Park  
Little Island  
Co. Cork  
Irsko

VAT: IE3508310BH

Faktura bude odeslána na adresu (e-mail):

[REDACTED]

**Upozorňujeme prosím, že faktury**

processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Lilly under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's sole responsibility.

#### **G. SCREENING FAILURE**

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated in the attached budget.

To be eligible for reimbursement of screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to Lilly and any additional information, which may be requested by Lilly to appropriately document the subject screening procedures.

#### **H. EC FEES**

EC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Lilly, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

#### **I. PATIENT TRAVEL COSTS**

In relation to study participation, the subject will receive a financial reimbursement for transportation, parking, meals, inconveniences and other items outlined in patient information and informed consent form approved by ethics committee. Financial reimbursement will be dispensed to subject by Investigator via

nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název/obchodní firmu Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po obdržení faktury a její verifikaci budou fakturovaná plnění zahrnuta do nejbližší plánované řádné platby v souvislosti s předmětnou činností.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy, a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany Lilly za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Platební přehled), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.

#### **G. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO "SCREENING FAILURE"**

Úhrady za návštěvy definované jako "screen failures" budou uskutečněny v částkách dle připojeného platebního rozvrhu.

Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je, že Lilly budou předloženy řádně vyplněné screeningové formuláře CRF, jakož i jakékoli dodatečné informace, jež mohou být požadovány ze strany Lilly za účelem řádného prokázání provedení předepsaných screeningových postupů.

#### **H. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM**

Náklady související s etickými komisemi budou průběžně refundovány po obdržení příslušné faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty v připojeném platebním rozvrhu. Platba bude uhrazena přímo etické komisí. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu Lilly uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

#### **I. CESTOVNÍ NÁKLADY PACIENTŮ**

V souvislosti s účastí ve studii obdrží subjekt finanční náhradu za výdaje spojené s dopravou, parkováním, stravováním, nepohodlím a dalšími položkami definovanými v etickou komisí schváleném dokumentu informace pro pacienta a informovaného souhlasu. Finanční náhrada bude subjektu poukázána zkoušejícím

the Greenphire platform.

prostřednictvím platformy Greenphire.

**J. FURTHER INSTITUTION PAYMENTS**

**J. DALŠÍ POPLATKY ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**K. PHARMACY SERVICES BUDGET**

**K. ROZPOČET ZA SLUŽBY LÉKÁRNY**

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]

- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]

- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]

- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

- [Redacted]

- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

• [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

These amounts include all applicable taxes.

Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by Lilly by wire transfer.

Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany Lilly elektronickým bankovním převodem.

*Page part Intentionally Left Blank. Budget table follow.  
Část stránky záměrně ponechána prázdná. Následuje strana s Platební tabulkou.*











