

AMENDMENT N° 1	DODATEK Č. 1
(hereinafter Amendment)	(dále jen „dodatek“)
to the	ke
Clinical Site Agreement (hereinafter Agreement)	smlouvě s klinickým centrem (dále jen smlouva)
dated 13Dec2023	ze dne 13.12.2023,
This Amendment is made by and between	Tento dodatek se uzavírá mezi
(1) PAREXEL International (IRL) Limited,	(1) PAREXEL International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay	70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2	Dublin 2
Ireland	Ireland
(Company number 541507)	(Číslo společnosti: 541507)
(hereinafter CRO)	(dále jen „CRO“)
and	a
(2) Fakultní nemocnicí Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech republic, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, CSc., Ph.D., director	(2) Fakultní nemocnicí Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
(hereinafter Institution)	(dále jako „poskytovatel“)
and	a
(3) ██████████ Department of Oncology and Radiotherapy, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech republic	(3) ██████████ Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
(hereinafter Investigator)	(dále jako „zkoušející“)
regarding	v souvislosti s
Protocol No: 2021003 (hereinafter Protocol)	protokolem č.: 2021003 (dále jen „protokol“)
A Randomized, Double-Blind Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of ABP 206 Compared with OPDIVO® (Nivolumab) in Subjects with Treatment-Naïve Unresectable or Metastatic Melanoma (hereinafter Study)	Randomizovaná, dvojité zaslepená studie hodnotící účinnost, bezpečnost a imunogenitu přípravku ABP 206 v porovnání s přípravkem OPDIVO® (nivolumab) u dosud neléčených

	pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem (dále jen „studie“)
ABP 206 (hereinafter Study Drug)	ABP 206 (dále jen „hodnocený přípravek“)
of	o
SPONSOR: Amgen Inc.	ZADAVATELE: Amgen Inc.
at 1 Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California, USA 91320	se sídlem na adrese 1 Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California, USA 91320
hereinafter SPONSOR	dále jako „ZADAVATEL“
WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's representative in managing the Study for SPONSOR;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel je zadavatelem multicentrické studie, jejímž cílem je klinické hodnocení hodnoceného přípravku, a CRO (nebo její přidružená společnost) byla najata ZADAVATELEM (v rámci samostatné písemné smlouvy), aby jednala jako zástupce ZADAVATELE při řízení studie pro ZADAVATELE;
WHEREAS Institution and Investigator shall fully cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights as has been delegated by SPONSOR to CRO.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel a zkoušející lékař budou plně spolupracovat s CRO a umožní CRO, aby plnila všechny závazky ZADAVATELE v rámci studie a uplatňovala veškerá práva ZADAVATELE v souvislosti se studií, která byla přenesena ZADAVATELEM na CRO.
WHEREAS, the parties have entered into the Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany uzavřely smlouvu;
WHEREAS, the PARTIES desire to amend such AGREEMENT to update the STUDY BUDGET	VZHLEDEM K TOMU, ŽE SMLUVNÍ STRANY si přejí upravit tuto SMLOUVU tak, aby byl aktualizován ROZPOČET STUDIE
WHEREAS, the parties are jointly willing to amend the Agreement;	VZHLEDEM K TOMU, ŽE smluvní strany jsou ochotny společně upravit smlouvu;
Now, therefore the Agreement shall be amended, and the following amended wording shall be effective upon publishing this Amendment in Contract Registry ('Effective Date') after all parties' execution	Proto bude nyní smlouva upravena a následující upravené znění bude účinné k datu uveřejnění Dodatku v Registru smluv („datum účinnosti“), po podpisu všemi stranami,
SECTION 1. <u>Amendments</u>	ODDÍL 1. <u>Dodatky</u>
The Exhibit A- Enrollment and Payment Schedule included in the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the revised Exhibit A- Enrollment and Payment Schedule, including Attachement 1- Detailed Study Budget Matrix Table	Příloha A- Nábor a harmonogram plateb zahrnutá v SMLOUVĚ se tímto zcela odstraňuje a nahrazuje revidovanou Přílohou A- Nábor a harmonogram plateb, včetně Přílohy 1- Podrobná tabulka rozpočtu studie.
Section 6.2 of the Exhibit A is amended by addition of following statement: Parties have agreed that that if the documents for invoicing were to be sent to the CRO in December, they must be sent no later than December 15 of the current year.	V Příloze A odst. 6.2 Smlouvy se doplňuje následující věta: Smluvní strany se dohodly, pokud by byly podklady k fakturaci zasílány CRO v prosinci, je třeba je zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku.
The estimated value of the Agreement as amended is: 12 254 000CZK	Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku: 12 254 000CZK

SECTION 2. Construction All other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect. If a provision in this Amendment is inconsistent with a provision in the Agreement, the provision in this Amendment shall prevail.	ODDÍL 2. Konstrukce Všechny ostatní podmínky smlouvy zůstanou beze změn, plně platné a účinné. Pokud je ustanovení tohoto dodatku v rozporu s ustanovením smlouvy, má přednost ustanovení tohoto dodatku.
SECTION 3 Counterparts. This Amendment may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original and all of which together shall constitute one and the same document, binding on all parties notwithstanding that each of the parties may have signed different counterparts. The Institution requires the SPONSOR to send the revised final version approved in writing of the amendment in a readable format with highlighted (redacted) text, which the SPONSOR considers to be a trade secret according to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code. The SPONSOR considers the following information to be its trade secret: an overview of payments and the planned number of study subjects at the site, the names and functions of personnel authorized to sign contracts, with the exception of statutory representatives. This information is normally unavailable to the public or in relevant business circles and is competitively significant for the SPONSOR. The publication of such personal data and trade secrets could thus harm the interests of the SPONSOR. The Institution is obliged to obtain the SPONSOR's consent before publishing a redacted amendment beyond the highlighted text by the SPONSOR.	ODDÍL 3 Stejnopisy. Tento dodatek může být vyhotoven v libovolném počtu stejnopisů, z nichž každý bude originálem, a všechny společně budou představovat jeden a tentýž dokument závazný pro všechny strany bez ohledu na to, že každá ze stran mohla podepsat různé stejnopisy. Poskytovatel vyžaduje zaslat zadavatelem revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který zadavatel považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Zadavatel považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro zadavatele konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy zadavatele. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele před uveřejněním redigovaného dodatku nad rámec podbarveného textu ze strany zadavatele.

IN WITNESS WHEREOF , intending to be legally bound, the parties hereto sign this Amendment to amend the Agreement on the Effective Date as provided herein.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany, které mají v úmyslu být právně vázány, podepisují tento dodatek, aby pozměnily smlouvu k datu účinnosti, jak je zde uvedeno.
--	--

(1) **PAREXEL International
(IRL) Limited:**

(Signature of Authorized Official) /
(Podpis oprávněného zástupce) **10. 3. 2025**

(Typed or Printed Name) /
(Jméno napsané hůlkovým písmem nebo
vytištěné) **Date /
Datum**

(2) **Fakultní nemocnice Hradec
Králové :**

(Signature of Authorized Official) /
(Podpis oprávněného zástupce) **1. 4. 2025**

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
(Typed or Printed Name) /
(Jméno napsané hůlkovým písmem nebo
vytištěné) **Date /
Datum**

(3) **Investigator /
Zkoušející lékař:**

(Signature of Investigator) /
(Podpis zkoušejícího lékaře) **28. 3. 2025**

(Typed or Printed Name) /
(Jméno napsané hůlkovým písmem nebo
vytištěné) **Date /
Datum**

Exhibit A – Enrolment and Payment Schedule	Příloha A – Nábor a harmonogram plateb
Payment of Institution Remuneration	Platba odměny poskytovateli
Protocol Number: 20210031	Číslo protokolu: 20210031
Protocol Title: A Randomized, Double-Blind Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of ABP 206 Compared with OPDIVO® (Nivolumab) in Subjects with Treatment-Naïve Unresectable or Metastatic Melanoma	Název protokolu: Randomizovaná dvojité zaslepená studie hodnotící účinnost, bezpečnost a imunogenitu přípravku ABP 206 v porovnání s přípravkem OPDIVO® (nivolumabem) u subjektů s dosud neléčeným, neresekovatelným nebo metastatickým melanomem
<u>Payee Details</u>	<u>Údaje o příjemci plateb</u>

Payee / Příjemce plateb	Payee Details / Údaje o příjemci plateb
Protocol Number / Číslo protokolu	20210031
Site Number / Číslo pracoviště	93121002
Payee Name / Název/jméno příjemce plateb	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa příjemce plateb	Sokolská 581
Address Line 2 / 2. řádek adresy	NA
Address Line 3 / 3. řádek adresy	NA
Province/State/Country / Provincie/stát/země	Česká republika
City / Město	Hradec Králové
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	500 05
Country / Země	Česká republika
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce plateb	Ing. Jitka Halešová
Payee Contact Phone Number / Kontaktní telefonní číslo příjemce plateb	+420 495 833 827
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa pro úhradu	jitka.halesova@fnhk.cz
General Finance contract e-mail address if different from above / Kontaktní e-mailová adresa pro všeobecné finanční záležitosti, pokud se liší od výše uvedené	NA
NPI / IČP	NA
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / DIČ (registrace k DPH / k dani z obratu / DIČ / rodné číslo)	CZ00179906
Bank Account Holder Name / Jméno vlastníka bankovního účtu	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Bank Account Number / Číslo bankovního účtu	24639511/0710

IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (mezinárodní číslo bankovního účtu)	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Bank Name / Název banky	Česká národní banka
Bank Number / Číslo banky	0710
Variabilní symbol	číslo faktury
Bank Identification Code / Identifikační kód banky	CNBACZPP

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.	Chcete-li zajistit řádnou úhradu platby, přesvědčte se, že jsou všechna výše uvedená pole vyplněná.
In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Institution provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address [REDACTED] CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Institution or its representative. In the event of a change in invoicing details or VAT number, the CRO is obliged to inform the Institution (Dáša Prokúpková – legal department, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz , Ing. Jitka Halešová – Finance and Analysis Department, e-mail: jitka.halesova@fnhk.cz).	V případě, že se údaje příjemce plateb v průběhu studie změní, strany souhlasí s tím, že nebudou vyžadovány žádné dodatky této smlouvy za předpokladu, že poskytovatel písemně oznámí CRO nové údaje příjemce plateb na následující e-mailovou adresu: [REDACTED] CRO nepřebírá žádnou odpovědnost za nesprávné údaje příjemce plateb, které poskytl poskytovatel nebo jeho zástupce. Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je CRO povinen neprodleně informovat poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz , Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, e-mail: jitka.halesova@fnhk.cz).
1. <u>Enrolment</u>	1. <u>Nábor</u>
The Institution and Investigator agree not to enrol more than six (6) Study Subjects without SPONSOR's or CRO's prior written approval.	Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO nezařadí více než šest (6) studijních subjektů.
This study is designed to evaluate Subjects in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol as much as possible (due to competing enrolment) Subjects in the Study. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will discontinue enrolling Subjects.	Tato studie je navržena pro hodnocení subjektů v souladu s protokolem. Zkoušející jménem Zdravotnického zařízení vynaloží maximální úsilí, aby do studie zařadil co nejvíce (kvůli konkurenčnímu náboru) subjektů. Po dokončení náboru do studie bude Zdravotnické zařízení písemně informováno a přeruší nábor subjektů.
2. <u>Fee Per Completed Subject:</u>	2. <u>Odměna za dokončený subjekt hodnocení:</u>
2.1. <u>Visit schedule with associated budget for Completed Subject</u>	2.1. <u>Časový plán návštěv s připojeným rozpočtem za dokončený subjekt</u>

[illegible]

<u>Variable Subject Fees</u>	<u>Variabilní poplatky za subjekty</u>
CRO shall pay Institution for the following reasonable and verifiable variable subject fees related to the Study and performed in accordance with the Protocol (“ Variable Subject Fees ”). The Parties agree that the Variable Subject Fees, as stated below, consist of all costs associated with such service. Institution shall invoice CRO upon completion of such service and provide CRO with all supporting documentation required for payment (including, in the case of pass-through Variable Subject Fees, copies of actual third-party invoices and receipts).	CRO zaplatí poskytovateli následující přiměřené a ověřitelné variabilní poplatky za subjekty související se studií a provedené v souladu s protokolem (dále jen „ variabilní poplatky za subjekty “). Smluvní strany se dohodly, že variabilní poplatky za subjekty, jak jsou uvedeny níže, zahrnují veškeré náklady spojené s takovou službou. Poskytovatel vystaví CRO fakturu po dokončení takové služby a poskytne CRO veškerou podpůrnou dokumentaci požadovanou pro platbu (včetně kopií skutečných faktur a účtenek třetích stran v případě přefakturovaných variabilních poplatků za subjekty).

Section # / Oddíl č.	Fee Name and Description / Název a popis poplatku	Payment Amount in Kc (includes overhead) / Platba v Kč (včetně režijních nákladů)	Payment Frequency / Četnost plateb
3.1	*Screen Failure Fee / *Poplatek za neúspěch ve screeningu	Screening amount as per Section 2.1 / Částka za screening podle oddílu 2.1	Up to three (3) Screen Failures / Až tři (3) neúspěchy ve screeningu
3.2	Unscheduled Visit Fee Reimbursement shall be based on actual procedures performed / Poplatek za neplánovanou návštěvu Úhrada bude vycházet ze skutečně provedených postupů	Varies based on actual procedure(s) performed / Liší se na základě skutečně provedených postupů	Per Occurrence / Na jeden výskyt

<i>*A screening failure that is eligible for payment is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening visit procedures but fails under inclusion/exclusion criteria or withdrawn consent and will not be randomized to the study.</i>	<i>*Za neúspěch ve screeningu způsobilý k platbě se pokládá případ, kdy subjekt hodnocení podepíše formulář informovaného souhlasu a podstoupí postupy při screeningové návštěvě, ale nesplní zařazovací kritéria nebo splňuje vylučovací kritéria a nebude randomizován do studie.</i>
<u>Site Fees</u>	<u>Poplatky pracovišti</u>

Section # / Oddíl č.	Fee Name and Description / Název a popis poplatku	Payment Amount in Kc (Includes overhead) / Platba v Kč (včetně režijních nákladů)	Payment Frequency / Četnost plateb
3.4	Site Start-up Fee Reimbursement shall cover all costs associated with Study start-up, document preparation, investigator protocol and budget review. / Start-up poplatek pro centrum Úhrada bude pokrývat všechny náklady spojené se zahájením studie, přípravou dokumentů, kontrolou protokolu a rozpočtu zkoušejícím.		One-time payment after CSA execution / Jednorázová platba po podpisu smlouvy
	Pharmacy Start-up Fee / Start-up poplatek pro lékárnu		One-time payment after CSA execution / Jednorázová platba po podpisu smlouvy

Section # / Oddíl č.	Fee Name and Description / Název a popis poplatku	Payment Amount in Kč (Includes overhead) / Platba v Kč (včetně režijních nákladů)	Payment Frequency / Četnost plateb
	Pharmacy Close out Fee / Close-out poplatek pro lékárnu	██████	One-time payment after site close -out / Jednorázová platba po uzavření centra
	Pharmacy preparation Fee / Poplatek za přípravu v lékárně	██████	For each preparation / za každou přípravu
	Pharmacy maintenance Fee / Měsíční poplatek lékárně	██████	Month / měsíc
	CSA execution Fee / Poplatek za projednání smlouvy	██████	One-time payment after CSA execution / Jednorázová platba po podpisu smlouvy
	CSA Amendment Fee / Poplatek za projednání dodatku ke smlouvě	██████	One-time payment after CSA Amendment execution / Jednorázová platba po podpisu dodatku ke smlouvě
3.5	Document Storage/Archiving (total cost) Reimbursement shall cover all costs related to archiving of Study documentation. / Uchovávání/archivace dokumentů (celkové náklady) Úhrada bude pokrývat veškeré náklady související s archivací dokumentů ze studie.	██████	One-time payment after CSA execution / Jednorázová platba po podpisu smlouvy

<i>*Pass-through reimbursement will be based on the actual and reasonable cost of such service to Institution and shall be without any mark-up whatsoever.</i>	<i>*Přefakturovaná úhrada bude vycházet ze skutečných a přiměřených nákladů na takovou službu pro poskytovatele a nebude obsahovat žádnou přírážku.</i>
START UP FEES: A one-time non-refundable start-up fee in the amount of CZK ██████ will be made after signing the Agreement to the Institution. A one-time non-refundable fee for negotiating the contract in the amount of ██████ after signing the Agreement will be made to the Institution. A one-time non-refundable start-up fee in the amount of CZK ██████ will be made after signing the Agreement to the Institution for nuclear medicine department start-up. A one-time Pharmacy start-up fee in the amount of CZK ██████ will be made after signing the contract to the Institution.	ZAHAJOVACÍ POPLATKY: Poskytovateli bude uhrazen jednorázový nevratný zahajovací poplatek (start-up fee) ve výši ██████ po podpisu smlouvy. Poskytovateli bude uhrazen jednorázový nevratný poplatek za projednání smlouvy ve výši ██████ po podpisu smlouvy. Poskytovateli bude uhrazen jednorázový nevratný zahajovací poplatek pro Oddělení nukleární medicíny (start-up fee) ve výši ██████ po podpisu smlouvy. Poskytovateli bude uhrazen jednorázový Start-up poplatek pro lékárnu ve ██████ po podpisu smlouvy.
ARCHIVING FEES: The Institution will perform free archiving for 5 years and will perform paid archiving for the next 20 years for ██████ CZK/year. An invoice for paid archiving will be issued after signing the Agreement. The CRO shall notify the Institution 6 months in advance of the end of the paid archiving period in the event further archiving is required and shall pay the costs associated with it. In the event that the CRO	ARCHIVAČNÍ POPLATKY: Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – ██████ Kč/rok. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. CRO v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě CRO nesdělí

does not communicate the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving within the above-mentioned period, the provider is entitled to dispose of all archived documents of the Study.	požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů studie.
4. <u>Pro-Rata Payments:</u>	4. <u>Poměrné platby:</u>
4.1 Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Institution on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.	4.1 Platby za subjekty, které nedokončily studii, mohou být poskytovateli uhrazeny poměrným dílem. Platba bude zahrnovat pouze ty subjekty hodnocení, které byly zařazeny před předčasným ukončením studie nebo k datu obdržení upozornění o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.
4.2 Should CRO terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 2.1 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.	4.2 Jestliže CRO ukončí studii před jejím dokončením, výdaje a poplatky budou placeny poměrným dílem tak, jak je to stanoveno v oddílu 2.1, za každou návštěvu subjektu hodnocení vykonanou před předčasným ukončením studie nebo k datu, kdy bylo obdrženo upozornění o takovém předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.
4.3 If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with Section 16.1 of the main Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.	4.3 Jestliže poskytovatel vznikly jiné nezrušitelné náklady v souladu s oddílem 16.1 hlavní smlouvy, musí CRO dostat ke kontrole a schválení písemné odůvodnění, přičemž platba těchto nákladů podléhá schválení ZADAVATELE.
5. <u>Protocol Violators</u>	5. <u>Porušení protokolu</u>
Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.	Platby za subjekty hodnocení, u nichž se má za to, že došlo k porušení protokolu, mohou být uhrazeny až do doby, kdy podle názoru ZADAVATELE a/nebo CRO došlo k porušení.
6. <u>Payment Conditions</u>	6. <u>Platební podmínky</u>
6.1 Payee	6.1 Příjemce plateb
The payee under this Exhibit A shall be the Institution.	Podle této přílohy A bude příjemcem plateb poskytovatel.

6.2 Periodic Payments	6.2 Periodické platby
Institution shall submit invoices for Services performed and expenses incurred (as defined in Sections 2. & 3. herein) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated above. CRO shall provide Institution with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Institution. Institution shall issue its invoice based on this information. Payments shall only be made when the following criteria have been met:	Poskytovatel předloží čtvrtletně fakturu za poskytnuté služby a vzniklé výdaje (jak jsou definovány v oddílech 2 a 3 této Smlouvy). Platby budou prováděny elektronickým převodem na výše uvedený bankovní účet. CRO poskytne poskytovateli informace nutné k určení částky k proplacení poskytovateli. Poskytovatel připraví fakturu založenou na těchto informacích. Platby budou prováděny až poté, co budou splněna následující kritéria:
(a) Subject meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol; and	(a) Subjekt hodnocení splní kritéria pro zařazení, resp. nesplní kritérium pro vyřazení, definovaná protokolem; a
(b) Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol; and	(b) Postupy ve Studii byly provedeny v plném souladu s Protokolem; a
(c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by CRO according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the Study Subject's medical files and is complete and correct.	(c) Vyplněné formuláře CRF za čtvrtletí byly doručeny a/nebo přijaty společností CRO v souladu s veškerými určenými časovými termíny a údaje obsažené v těchto formulářích CRF lze ověřit odkazem na zdravotní dokumentaci Subjektů hodnocení a jsou úplné a správné.
6.3 Final Payment	6.3 Závěrečná platba
Notwithstanding the criteria defined in Section 6.2 above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:	Bez ohledu na kritéria definovaná v oddílu 6.2 výše bude závěrečná platba podmíněna následujícími dodatečnými podmínkami:
(a) all required Subject visits have been completed; and	(a) všechny vyžadované návštěvy Subjektů hodnocení byly dokončené a
(b) CRO has received all Subject data in a form suitable for analysis; and	(b) CRO obdržela všechny údaje týkající se Subjektů hodnocení ve formuláři vhodném pro analýzu a
(c) all data clarification queries have been resolved to CRO's satisfaction; and	(c) všechny připomínky vyžadující objasnění byly vyřešeny ke spokojenosti CRO a poskytovatele
(d) CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and	(d) společnost CRO si ověřila, že veškerá dokumentace vyžadovaná předpisy je úplná, a
(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR or CRO or its Affiliates; and	(e) Poskytovatel vrátil veškeré vyžadované vybavení, léky a další materiály ZADAVATELI nebo CRO nebo její přidruženým subjektům; a
(f) the Study close-out visit has been completed; and	(f) závěrečná návštěva ve Studii byla dokončena; a
(g) Institution has provided final invoices within 30 days of close out visit.	(g) Poskytovatel poskytl závěrečné faktury v období 30 dnů od závěrečné návštěvy.

If, at the completion of the Study, CRO has paid sums under the terms of this Agreement that exceed the total Study cost as provided in Exhibit A, Institution shall, within thirty (30) calendar days reimburse to CRO or SPONSOR any amount paid by CRO that exceeds the adjusted Study cost. Institution agrees to provide CRO or its representative with all requests for payment under the terms set forth in Exhibit A within sixty (60) calendar days after receipt of the adjusted Study/final payment. Neither CRO nor SPONSOR shall be obligated to make any payments after this period has expired.	Pokud CRO při dokončení studie vyplatí částky podle podmínek této smlouvy, které přesahují celkové náklady studie uvedené v příloze A, poskytovatel do třiceti (30) kalendářních dnů vyplatí CRO nebo ZADAVATELI jakoukoli částku zaplacenou CRO, která převyšuje upravené náklady studie. Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne CRO nebo jejímu zástupci veškeré žádosti o platbu za podmínek uvedených v příloze A do šedesáti (60) kalendářních dnů po přijetí upravené platby za studii / závěrečné platby. Po uplynutí této lhůty nebudou CRO ani ZADAVATEL povinni provádět žádné platby.
6.4 Administrative Fees	6.4 Administrativní poplatky
A one- time non refundable payment for CSA Amendment in the amount of [REDACTED] CZK will be paid against the receipt of the invoice after Amendment execution.	Jednorázový nevratný poplatek za projednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED] Kč bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu dodatku.
A one- time non refundable payment for Pharmacy Close out in the amount of [REDACTED] CZK will be paid against the receipt of the invoice after center close -out.	Jednorázový nevratný poplatek za uzavření lékárny ve výši [REDACTED] Kč bude uhrazen po obdržení faktury po uzavření centra.
A monthly payment for Pharmacy Maintenance in the amount [REDACTED] CZK will be paid against the receipt of the invoice.	Měsíční poplatek lékárně ve výši [REDACTED] Kč bude uhrazen po obdržení faktury.
A payment for Pharmacy Preparation in the amount of [REDACTED] CZK will be paid for each infusion preparation in the pharmacy against the receipt of the invoice after Amendment execution.	Poplatek lékárně za přípravu ve výši [REDACTED] Kč bude uhrazen za každou přípravu infuze v lékárně po obdržení faktury.
6.5 Statutory default interest	6.5 Zákonný úrok z prodlení
CRO or SPONSOR acknowledge that in the event they fail to pay a duly issued invoice on time, the Institution shall be entitled to statutory default interest in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.	CRO nebo ZADAVATEL berou na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
7. <u>Payment Instructions</u>	7. <u>Platební pokyny</u>
To expedite faster payment turnaround, please electronically email invoices in the format shown in Exhibit C to CRO at the following email address:	V zájmu urychlení platby prosím zasílejte elektronické faktury e-mailem ve formátu uvedeném v Příloze C společnosti CRO na tuto e-mailovou adresu:
[REDACTED]	[REDACTED]

If for some reason electronic email transmission is not possible then please send invoices in the format shown in Exhibit C to the following postal address:	Pokud z nějakého důvodu nemůžete zaslat elektronický dokument e-mailem, zašlete prosím fakturu ve formátu uvedeném v Příloze C na následující poštovní adresu:
PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8 Ireland	PAREXEL International (IRL) Limited, One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Irsko
Invoices submitted for Services performed and expenses incurred are rendered to a non-Canadian entity and are not subject to Indirect Tax.	Faktury předložené za provedené služby a vzniklé výdaje jsou poskytnuty nekanadskému subjektu a nepodléhají nepřímé dani.
Please note that invoices, preferably in English to facilitate faster payment, must contain the following information:	Nezapomeňte prosím, že faktury, pokud možno v angličtině v zájmu urychlení platby, musí obsahovat následující údaje:
(a) Protocol Number; and	(a) číslo protokolu a
(b) Invoice Number; and	(b) číslo faktury; a
(c) Invoice, Place & Date; and	(c) místo a datum faktury; a
(d) Date & Description of Services Provided; and	(d) datum a popis poskytnutých služeb; a
(e) CRO Project Number; and	(e) číslo projektu společnosti CRO; a
(f) Total amount payable; and	(f) celkovou splatnou částku; a
(g) Exchange rate used (where applicable); and	(g) použitý směnný kurz (tam, kde je to relevantní); a
(h) Investigator Name; and	(h) jméno Zkoušejícího; a
(i) Site Number; and	(i) číslo pracoviště; a
(j) Payee Name and Address (per this Agreement); and	(j) jméno a adresu příjemce platby (podle této Smlouvy); a
(k) CRO Address listed above; and	(k) adresu CRO uvedenou výše; a
(l) Payment Terms (40 days)	(l) platební podmínky (40 dní)
Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO. Where the payee is registered for Indirect Tax then the following information should also be provided (unless prohibited by the law governing the payee's jurisdiction):	Faktury a s nimi spojená dokumentace by měly být před zasláním CRO zbaveny osobních informací pacientů (např. jméno, datum narození, iniciály atd.). Jestliže je příjemce plateb registrován jako plátcce nepřímé daně, pak je zapotřebí uvést i následující údaje (pokud to nezakazují zákony platné v jurisdikci příjemce platby):
(a) Indirect Tax registration number of the supplier (payee); and	(a) registrační číslo dodavatele (příjemce plateb) k nepřímé dani; a
(b) Name, address and Irish VAT registration number of the customer (CRO); and	(b) jméno, adresu a irské registrační číslo DIČ zákazníka (CRO); a

(c) On the face of the invoice the words “Reverse Charge”	(c) na přední straně faktury musí být uvedeno „Reverse Charge“ (přenesení daňové povinnosti).
<u>In order to expedite faster payment of invoices by CRO, CRO requires that all invoices must be substantially in the form set forth in Exhibit C. If however, additional information is required to be entered, in accordance with the law governing the payee’s jurisdiction, then the payee should ensure that this information is also included on invoices submitted to CRO for payment.</u>	<u>Pro urychlení platby faktur CRO vyžaduje CRO, aby všechny faktury byly v podstatě ve formě uvedené v příloze C. Pokud je však nutné zadat další údaje v souladu se zákonem platným v jurisdikci příjemce plateb, měl by příjemce plateb zajistit, aby tyto údaje byly rovněž uvedeny na fakturách předložených CRO k proplacení.</u>
8. <u>Vendor Provided Equipment or Materials</u>	8. <u>Vybavení a materiály poskytnuté dodavatelem</u>
CRO or Sponsor will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials (“Vendor Property”) for use in this Study:NONE A separate loan agreement shall be executed for this equipment.	CRO nebo zadavatel zařídí, aby dodavatel pro použití v této studii poskytl následující vybavení nebo chráněné materiály (dále „majetek dodavatele“): ŽÁDNÝ Pro vybavení bude případně uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.

Attachment 1	Příloha 1
Detailed Study Budget Matrix Table(s)	Podrobná tabulka rozpočtu studie

Site Fees / Poplatky pracovišti

Conditional procedures / Podmíněné poplatky

