

Příloha č. 1 – Rozpis Plateb

Appendix no. 1 – Payment Schedule

**ke smlouvě mezi:
PPD Czech Republic, s.r.o.**

**to an Agreement between:
PPD Czech Republic, s.r.o.**

Poskytovatel: Masarykův onkologický ústav

**Medical Facility: Masarykuv onkologicky
ustav**

Zkoušející: [REDACTED]

Investigator: [REDACTED]

Bristol-Myers Squibb
[REDACTED]

Bristol-Myers Squibb
[REDACTED]

Platby: Platby se budou poukazovat na účet příjemce plateb (dále jen „**příjemce plateb**“):

Payments: Payments should be made to the following account of the payee (further, the “**Payee**”):

Příjemce plateb/Payee Name: Masarykův onkologický ústav

DIČ/Tax ID no.: CZ00209805

Název a adresa banky/Bank name and address: Komerční banka, a. s.

Číslo účtu/Acct. no.: 87535621/0100

IBAN: CZ79 0100 0000 0000 8753 5621

SWIFT: KOMBCZPP

VS/Reference no.: č. protokolu/Protocol no.

Faktury: Všechny originály faktur týkající se klinického hodnocení musí být předloženy k proplacení společnosti PPD (a jako plátce na nich musí být uvedena společnost PPD) na níže uvedenou adresu a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, doprovodných dokumentů a referenční fakturační číslo daného řešitelského centra. Splatnost odměny za provádění klinického hodnocení je vždy třicet (30) dní ode dne obdržení faktury společností PPD.

Invoices: All original invoices pertaining to the Clinical Study must be submitted for reimbursement to PPD (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number. The due date for the reimbursement for the conduct of the Clinical Study is always thirty (30) days from the day the invoice is received by PPD.

Fakturační adresa/Invoicing address:

PPD Czech Republic, s.r.o.

Do rukou / Attn.: Finanční oddělení / Finance Department

Budějovická alej

Antala Staška 2027/79

140 00 Praha 4

Česká republika / Czech Republic

DIČ/Tax ID no.: CZ63671077

Zasílatelská adresa/Shipping address:

PPD Czech Republic, s.r.o.

Do rukou / Attn.: Finanční oddělení / Finance Department

Budějovická alej

Antala Staška 2027/79

140 00 Praha 4

Česká republika / Czech Republic

DIČ/Tax ID no.: CZ63671077

And to email address:



Nábor: Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že se jedná o klinické hodnocení vypracované pro vyhodnocení daného počtu subjektů hodnocení. Očekává se, že zkoušející vynaloží veškeré úsilí k náboru, jak je uvedeno ve smlouvě. Jakmile bude dokončen nábor cílového počtu subjektů hodnocení pro celé klinické hodnocení, budou o tom poskytovatel a zkoušející informováni a budou instruováni, aby již neprováděli nábor dalších subjektů hodnocení.

Enrollment: The Medical Facility and Investigator acknowledge that this is a Clinical Study designed to evaluate a set number of Clinical Study subjects. The Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of Clinical Study subjects for the entire Clinical Study is complete, the Medical Facility and Investigator will be notified and instructed not to continue enrolling Clinical Study subjects.

Platby v rámci klinického hodnocení budou realizovány následovně:

Odměna za provádění klinického hodnocení bude hrazena čtvrtletně, vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním čtvrtletí

Společnost PPD je povinna zaslat poskytovateli po ukončení každého kalendářního čtvrtletí podklady pro výpočet odměny. V návaznosti na tyto podklady vystaví poskytovatel fakturu.

Podklady pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Vyúčtování musí být vystaveno zvlášť pro každý subjekt klinického hodnocení, který musí být označen svým číslem. U každého subjektu klinického hodnocení musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s rozpisem plateb uvedeným v této smlouvě. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle rozpisu uvedeným v této smlouvě.

V případě, že společnost PPD nezašle poskytovateli podklady pro výpočet odměny ve lhůtě 21 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, je poskytovatel oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další

The Clinical Study shall be payable as follows:

Reimbursement for the conduct of the Clinical Study will be paid on quarterly basis, always for the visits, procedures and other services provided in applicable calendar quarter

After the end of each calendar quarter, PPD shall send the Medical Facility documentation for calculation of the reimbursement. Following these, the Medical Facility will issue an invoice.

Documentation for calculation of the reimbursement shall include itemized billing of all visits, procedures and other services conducted in the applicable calendar quarter. The bill shall be provided separately for each Clinical Study subject and identified by its number. For each Clinical Study subject shall be listed what visits or procedures were completed as well as the reimbursement for these visits and procedures according to the tables of payments listed in this Agreement. In case some other services were provided, these shall be also listed in the itemized billing with the code of their provision and reimbursement for them according the tables of payments listed in this Agreement

In case PPD will not provide the documentation for calculation of the reimbursement within 21 days after the end of calendar quarter, the Medical Facility has the right to issue and invoice for all visits, procedures and other



služby provedené v rámci klinického hodnocení v příslušném kalendářním čtvrtletí.

V případě, že poskytovatel zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu společnosti PPD, která je povinna je bezodkladně odstranit. Má-li společnost PPD zato, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinna toto sdělit poskytovateli. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení této smlouvy.

Neodstraní-li společnost PPD nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 10 dnů ode dne oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí poskytovateli, že v podkladech žádné nedostatky nespátřuje, je poskytovatel oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené dle poskytovatele v příslušném kalendářním čtvrtletí.

Smluvní strany se dále dohodly, že odměna za příslušné čtvrtletí bude vždy ponížena o částku odpovídající 10 % odměny za příslušné čtvrtletí („zádržné“). Společnost PPD se zavazuje uhradit zádržné poskytovateli ve lhůtě 30 dnů po dokončení závěrečné návštěvy a obdržení následujících dokumentů společností PPD: (i) veškeré dokumentace ke klinickému hodnocení, která má být v souladu se smlouvou předána společnosti PPD, (ii) přehledu veškerého neužitého hodnoceného léčiva, (iii) všech vyplněných a správných eCRF/dotazů a (iv) veškerých doplněných požadavků k vysvětlení ze strany PPD či zadavatele, týkajících se údajů nebo záznamů klinického hodnocení.

Smluvní strany se dohodly, že k cenám uvedených v této smlouvě bude připočítána daň z přidané hodnoty ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude společně s těmito cenami rovněž zaplacená.

Smluvní strany se dále dohodly, že PPD uhradí poskytovateli cenu ve výši [REDACTED] za

services conducted in relation to the Clinical Study in applicable calendar quarter.

In case the Medical Facility detects, that are mistakes in the documentation for calculation of the reimbursement, Medical Facility shall, without undue delay, inform PPD, which is obliged to be correct them immediately. If PPD believed that there are no mistakes in the documents for calculation of the reimbursement, it is obliged to inform The Medical Facility. Parties are then obliged to provide each other assistance necessary to eliminate any conflicts. Failure to cooperate is considered a fundamental breach of the Agreement.

In case the mistakes are not corrected in 10 days from the date the notification according the provision above or will not inform the Medical Facility that there are no mistakes in the documentation for calculation of the reimbursement, the Medical Facility has the right to issue an invoice for all visits, procedures and other services conducted in relation to the Clinical Study in applicable calendar quarter.

Parties also agree the reimbursement for the applicable calendar quarter will be reduced by the amount of 10% of the reimbursement for applicable calendar quarter (“withholding”). PPD will pay the withholding within 30 days from the date of the close out visit and receipt of the following documents by PPD: (i) all documentation related to Clinical Study which should be provided to PPD according to this Agreement (ii) list of al unused Study Drug (iii) all filled and correct CRFs/queries and (iv) all filled requirements for clarification from PPD or Sponsor related to data or records of the Clinical Study.

Parties agree that VAT will be added to the amounts listed in tables below in the amount according to legal regulations applicable as of the date of taxable supply, and it will be paid together with these amounts.

Parties further agree that PPD will pay the amount of [REDACTED] for the activities

úkony související se zahájením klinického hodnocení (start-up fáze). Tato cena je splatná na základě faktury vystavené poskytovatelem po uzavření této smlouvy, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury PPD.

Náklady na subjekt hodnocení: Celková odměna dle níže uvedeného rozpisu bude příjemci plateb poskytnuta platba za dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení. Dokončený a hodnotitelný subjekt hodnocení je definován následovně: (i) všechny postupy musí být provedeny v souladu s protokolem a směrnicemi ICH GCP, (ii) pacient bude zařazen pouze na základě kritérií pro zařazení/vyřazení a (iii) veškeré údaje budou přesně a úplně zdokumentovány. V případě, že subjekt hodnocení nedokončí všechny návštěvy tak, jak je uvedeno v protokolu, společnost PPD bude povinna uhradit za takový subjekt hodnocení pouze poměrnou část dokončených návštěv dle eCRF.

Neúspěšné skríninky: Společnost PPD se zavazuje uhradit poskytovateli částku za každý neúspěšný skrínink ve výši uvedené v tabulkách plateb níže s tím, že bude uhrazen 1. až 5. neúspěšný skrínink. Pro účely této smlouvy se za neúspěšný skrínink bude považovat každý pacient, který zjevně splní kritéria pro skrínink, podepíše formulář informovaného souhlasu, absolvuje skríninkovou návštěvu, avšak nebude do klinického hodnocení zařazen.

Lékařský poplatek za přípravu léčiva: Společnost PPD se zavazuje uhradit poskytovateli lékařský poplatek za každou individuální přípravu léčiva ve výši uvedené v tabulkách plateb níže.

Archivační poplatek: PPD proplatí poskytovateli archivační boxy objednané poskytovatelem pro účely tohoto klinického hodnocení na základě faktury s podpůrnou dokumentací a to do celkové výše až [REDACTED]

Náhrada subjektům hodnocení: Náklady subjektů hodnocení na stravu a/nebo cestovné do a z místa návštěvy v klinickém hodnocení budou dle požadavků protokolu každému

related to the Clinical Study start-up phase. This amount is payable on the basis of the invoice issued by the Medical Facility within 30 days from the date the invoice is delivered to PPD.

Cost Per Subject: The total reimbursement according to the tables on payments below will be paid to the Payee per completed and evaluable Clinical Study subject. A complete and evaluable Clinical Study subject is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately and completely. In the event that a Clinical Study subject does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such Clinical Study subject on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.

Screen Failures: PPD shall pay the Medical Facility the amount per the tables of payments below and Screen Failures 1 to 5 will be paid. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any patient, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, completes the screening visit but is not enrolled into the Clinical Study.

Pharmacy Preparation Fee: PPD shall pay the Medical Facility pharmacy fee for each individual preparation of the Study Drug in the amount listed in the Table of Payments below.

Archiving fee: PPD shall reimburse the Medical facility for the archiving boxes purchased by the Medical Facility for the purpose of this Clinical Study on the basis of an invoice with supporting documentation up to the total amount of CZK [REDACTED]

Subject Reimbursement Vouchers: Clinical Study subject costs incurred for meals and/or transportation to and from Clinical Study visits as required by Protocol shall be reimbursed to

subjektu hodnocení za jednu návštěvu nahrazeny poukázkou v hodnotě [REDACTED]. Za vedení záznamů veškerých vydaných a nevydaných poukázek bude zodpovědný zkoušející. Poskytování poukázek musí být kontrolováno ze strany PPD při pravidelných monitorovacích návštěvách.

each Clinical Study subject per visit in the form of vouchers in the amount of [REDACTED]. The Investigator shall be responsible for keeping an accounting log of all used and unused vouchers. The provision of vouchers shall be monitored by PPD during regular monitoring visits.

Neplánované návštěvy: Společnost PPD se zavazuje uhradit poskytovateli částku ve výši [REDACTED] za každou neplánovanou návštěvu. Neplánovaná návštěva se definuje jako taková návštěva subjektu hodnocení, která není výslovně uvedena v protokolu, jejíž absolvování je však v rámci klinického hodnocení nutné.

Unscheduled Visits: PPD shall pay the Medical Facility the amount of [REDACTED] for each Unscheduled visit. Unscheduled Visit is defined as a Clinical Study subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Clinical Study.

Třetí strany: Příjemce plateb je plně zodpovědný za úhrady třetím stranám a za krytí vlastních nákladů souvisejících s tímto klinickým hodnocením, s výjimkou nákladů, které jsou hrazeny na základě této smlouvy nebo jejího písemného dodatku.

Third Parties: The Payee is fully responsible for payments to third parties and paying its own expenses connected with the Clinical Study, with the exception of expenses reimbursed on the basis of this Agreement or a written amendment to it.

Poplatek etické komisi: Poplatek etické komisi uhradí PPD mimo tuto smlouvu.

Ethics Committee Fee: The Ethics Committee Fee will be paid by PPD apart from this Agreement.

Poplatky centrální laboratoři: Poplatky centrální laboratoři budou hrazeny zadavatelem mimo tuto smlouvu.

Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.

Bez obdržení předchozího písemného souhlasu ze strany zadavatele či PPD nebudou brány v potaz žádné další požadavky na poskytnutí finančních prostředků.

No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.

[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]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

			
			
			
			
			