

Protocol #: AQX-1125-301

Číslo protokolu: AQX-1125-301

PAYMENT TERMS AND CONDITIONS

PLATEBNÍ PODMÍNKY

INSTITUTION: Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje

INVESTIGATOR: MUDr. Jan Jandejsek, MBA

ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ: MUDr. Jan Jandejsek, MBA

Per Subject Costs: Payments will be made on a per subject, per visit basis for visits completed in the eCRF and monitored, as provided in the Per Subject Budget Worksheet attached hereto as **Attachment 1**, excluding Study level costs and invoiced items detailed below. Payment for partially completed randomized subjects, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed, in accordance with Attachment 1 and completed eCRF.

Náklady na subjekt: Platby budou provedeny jednotlivě za každý subjekt a každou uskutečněnou návštěvu zaznamenanou v elektronickém formuláři pro záznamy subjektů hodnocení (eCRF) a monitorovanou, jak je stanoveno v rozpočtu plateb za subjekt, který je připojen k tomuto dokumentu jako **dodatek 1**, kromě nákladů na úrovni studie a fakturovaných položek popsanych níže. Platby za randomizované subjekty, které částečně absolvovaly studii, tj. předčasně ukončily účast, budou provedeny na základě návštěv za provedenou práci v souladu s dodatkem 1 a vyplněným eCRF.

Ongoing Payments: Ongoing Payments will be made on a quarterly basis on a per subject, per visit basis for visits completed and monitored. INSTITUTION/INVESTIGATOR shall receive [85%] of each payment due and [15%] shall be withheld until study completion and resolution of all site queries, constituting the Final Payment.

Průběžné platby: Průběžné platby budou hrazeny čtvrtletně za jednotlivé subjekty, za jednotlivé uskutečněné a monitorované návštěvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ obdrží [85 %] každé splatné platby, [15 %] bude zadrženo do dokončení studie a do vyřešení všech dotazů/námitek pracoviště a bude tvořit závěrečnou platbu.

Screen Failure Reimbursement: A screen failure is a potential Study Subject who provides signed informed consent and fails inclusions and/or meets exclusion criteria or for other reasons is not randomized. INSTITUTION/INVESTIGATOR agrees that it will not receive payment for more than 5 screen failures without the prior written consent of the SPONSOR/ICON. Screen failures will be reimbursed by invoice only. The invoice should reflect the cost actually incurred for the procedures performed prior to the Study Subject's failure up to the total cost of the screening visit which is CZK19 596,00.

Úhrada za subjekt, který neprošel screeningem: Subjekt, který neprošel screeningem, je potenciální subjekt klinické studie, který poskytne podepsaný informovaný souhlas a nesplní kritéria pro zařazení do studie / splní kritéria pro vyloučení ze studie nebo není randomizován z jiných důvodů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že neobdrží platbu za více než 5 subjektů, které neprošly screeningem, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE/ICON. Platby za subjekty, které neprošly screeningem, budou hrazeny pouze na základě faktury. Faktura by měla odrážet

náklady skutečně vzniklé za úkony provedené před neúspěšným screeningem subjektu studie až do celkové částky za screeningovou návštěvu, která činí 19 596,00 Kč.

Advertising

Costs: INSTITUTION/INVESTIGATOR will be reimbursed for advertising costs up to a maximum of CZK 42 380,00 payable against invoice, unless approved in writing by SPONSOR or ICON, to exceed this amount. Reimbursement for advertising costs is subject to SPONSOR/ICON's prior written approval of content, cost and media.

Náklady na propagaci: ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍMU budou uhrazeny náklady na propagaci nejvýše do částky 42 380,00 Kč, které budou splatné na základě faktury, pokud nebude překročení této částky předem písemně schváleno ZADAVATELEM nebo společností ICON. Úhrada nákladů za propagaci podléhá předchozímu písemnému schválení obsahu, ceny a médií ZADAVATELEM/ICON.

Unscheduled Visits: In the event that a patient has to perform an unscheduled site visit, the INSTITUTION/INVESTIGATOR will be reimbursed CZK 12 054,00 (including OH) per Unscheduled Visit. This will be subject to SPONSOR/ICON approval and will need to be invoiced with supporting documentation to SPONSOR/ICON. All unscheduled visits should be captured in the eCRF and will be monitored with regular study visits.

Neplánované návštěvy: V případě, že pacient musí absolvovat neplánovanou návštěvu pracoviště, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍ obdrží 12 054,00 Kč (včetně režijních nákladů) za neplánovanou návštěvu. Tato platba bude podléhat schválení ZADAVATELE/ICON a bude nutné ji ZADAVATELI/ICON vyfakturovat s doprovodnou dokumentací. Všechny neplánované návštěvy je nutné uvést do eCRF, a tyto návštěvy budou monitorovány společně s plánovanými návštěvami v rámci studie.

Additional Testing, Treatment or Procedures: INSTITUTION/INVESTIGATOR will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement, the Attachment 1 or this **Exhibit A**, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by ICON/SPONSOR.

Další testy, léčba nebo úkony: ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍMU nebudou uhrazeny žádné další testy, léčba ani úkony, které nejsou vyžadovány protokolem nebo stanoveny ve smlouvě, dodatku 1 nebo této příloze A, pokud takové další testy, léčba nebo úkony nebudou předem schváleny společností ICON/ZADAVATELEM.

Invoices

Invoices should be sent to: 3604-0001 invoices@iconplc.com

Failure to send to this address, including INVESTIGATOR name and protocol number, may result in delayed payment.

Faktury

Faktury je nutné zaslat na adresu: 3604-0001 invoices@iconplc.com

Pokud nebudou faktury zaslány na tuto adresu a nebudou obsahovat jméno ZKOUŠEJÍCÍHO a číslo protokolu, může dojít ke zpoždění platby.

Study Participant Travel Reimbursement:

Study Participants will be reimbursed in the amount of CZK 675.00 for each completed visit at the Study site as compensation for travel (including time spent travelling) and meal allowances. Reimbursement as described above shall be made through ICON and the Institution/Investigator who shall reimburse the Study Participant.

Handover of meal vouchers will be managed directly by Investigator/Institution and documented by patient's signature in the Reimbursement Log. Investigator/Institution undertakes to register completed patient visits, which have been refunded, to keep records of the actual balance of dispensed vs. received meal vouchers, and to file and enable access to all respective documentation which may need to be provided to ICON for review upon request.

The Investigator/Institution further agrees to return all unused meal vouchers back to the ICON upon termination of the Study, or whenever deemed necessary.

Náhrada cestovních výdajů subjektů hodnocení:

Subjektům hodnocení budou hrazeny, ve formě kompenzace, výdaje za cestu (včetně času stráveného cestou) a stravného, a to v celkové výši 675.00,- Kč za každou dokončenou návštěvu Pracoviště. Náhrada popsaná výše bude provedena prostřednictvím ICON a Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího, jež náhradu proplatí subjektu hodnocení.

Předání stravenek subjektům hodnocení zajistí přímo Zkoušející/Zdravotnické zařízení a jejich převzetí subjekty hodnocení potvrdí svým podpisem v dokumentu záznam náhrad. Zkoušející/zdravotnické zařízení se zavazuje vést záznamy o absolvovaných návštěvách subjektů hodnocení, které byly proplaceny, evidovat aktuální bilanci vydaných a přijatých stravenek a také uchovávat a zpřístupnit související dokumentaci na vyžádání zástupcem ICON v případě kontroly.

Zkoušející/zdravotnické zařízení dále souhlasí, že po ukončení klinického hodnocení nebo kdykoliv podle potřeby vrátí všechny nevydané poukázky zpět do ICON.

BUDGET TABLE 1: 14 – WEEK EXTENSION PERIOD

Procedures	Unit Cost	Screening	Baseline	Treatment Period 1		Follow-Up (TP1 or EP40)	14 Week Extension Period		Early Termination (TP1 or EP40)
		V1	V2	V3	V4		V5	V6	
		W -6 to -2	W1	W6	W12		W18	W26	
Informed Consent	1 920,00	1 920,00							
Inclusion/Exclusion Criteria	820,00	820,00	410,00						
Medical/Surgical History and Demographics	1 545,00	1 545,00							
Patient Reported Outcomes (Catastrophizing Pain Score, Pelvic Floor Pain Score, GRA, ICSI/ICPI, BPIC-SS, EQ-5D)	525,00	525,00	525,00	525,00	525,00				
Adverse Events	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350
Concomitant Medications	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500
Vital Signs (Height, Weight, BMI, HR, BP)	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00	650
Physical Examination	2 240,00	2 240,00	2 240,00		2 240,00			2 240,00	2240
Ophthalmic Examination	1 770,00	1 770,00			1 770,00			1 770,00	1770
12-Lead ECG	1 200,00	1 200,00	1 200,00		1 200,00			1 200,00	1200
Central Labs (Collect, Process, Shipment) *	745,00	745,00	745,00		745,00			745,00	745
		Screening	Baseline	Treatment Period 1		Follow-Up	14 Week Extension Period		Early Termination

Non-procedures	Unit Cost	V1	V2	V3	V4	(TP1 or EP40)	V5	V6	(TP1 or EP40)
		W -6 to -2	W1	W6	W12		W18	W26	
Randomization	870,00		870,00						
Pharmacy Fee	425,00		425,00	425,00	425,00		425,00		
Study Coordinator Fee **	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1370
Physician Fee	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2020
Subject Travel Reimbursement	675,00	675,00	675,00	675,00	675,00	675,00	675,00	675,00	675
Subtotal		16 330,00	11 980,00	6 515,00	12 470,00	5 565,00	5 990,00	11 520,00	11 520,00
Overhead	20%	3 266,00	2 396,00	1 303,00	2 494,00	1 113,00	1 198,00	2 304,00	2 304,00
Visit Total		19 596,00	14 376,00	7 818,00	14 964,00	6 678,00	7 188,00	13 824,00	13 824,00

Patient Costs

Per Patient Cost

Completed Patient Cost including Treatment Period 1 Only	63 432,00
Completed Patient Cost including Treatment Period and 14 Week Extension Period	84 444,00
Screen Failure	19 596,00

BUDGET TABLE 2: 40 – WEEK EXTENSION PERIOD

Procedures	Unit Cost	Screening	Baseline	Treatment Period 1		Follow-Up (TP1 or EP40)
		V1	V2	V3	V4	
		W -6 to -2	W1	W6	W12	
Informed Consent	1 920,00	1 920,00				
Inclusion/Exclusion Criteria	820,00	820,00	410,00			
Medical/Surgical History and Demographics	1 545,00	1 545,00				

40 Week Extension Period				
V5	V6	V7	V8	V9
W18	W26	W34	W42	W52

Patient Reported Outcomes (Catastrophizing Pain Score, Pelvic Floor Pain Score, GRA, ICSI/ICPI, BPIC-SS, EQ-5D)	525,00	525,00	525,00	525,00	525,00					
Adverse Events	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00	350,00
Concomitant Medications	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00
Vital Signs (Height, Weight, BMI, HR, BP)	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00	650,00
Physical Examination	2 240,00	2 240,00	2 240,00		2 240,00					2 240,00
Ophthalmic Examination	1 770,00	1 770,00			1 770,00		1 770,00		1 770,00	1 770,00
12-Lead ECG	1 200,00	1 200,00	1 200,00		1 200,00		1 200,00			1 200,00
Central Labs (Collect, Process, Shipment) *	745,00	745,00	745,00		745,00		745,00	745,00	745,00	745,00
Non-procedures	Unit Cost	Screening	Baseline	Treatment Period 1		Follow-Up (TP1 or EP40)	40 Week Extension Period			
		V1	V2	V3	V4		V5	V6	V7	V8
		W -6 to -2	W1	W6	W12		W18	W26	W34	W42
Randomization	870,00		870,00							
Pharmacy Fee	425,00		425,00	425,00	425,00		425,00	425,00	425,00	425,00
Study Coordinator Fee **	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00	1 370,00
Physician Fee	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00	2 020,00
Subject Travel Reimbursement	675,00	675,00	675,00	675,00	675,00	675,00	675,00	675,00	675,00	675,00
Subtotal		16 330,00	11 980,00	6 515,00	12 470,00	5 565,00	5 990,00	9 705,00	6 735,00	8 505,00
Overhead	20%	3 266,00	2 396,00	1 303,00	2 494,00	1 113,00	1 198,00	1 941,00	1 347,00	1 701,00
Visit Total		19 596,00	14 376,00	7 818,00	14 964,00	6 678,00	7 188,00	11 646,00	8 082,00	10 206,00

Patient Costs	Per Patient Cost
Completed Patient Cost including Treatment Period 1 Only	63 432,00
Completed Patient Cost including Treatment Period and 40 Week Extension Period	114 378,00
Screen Failure	19 596,00

THE FOLLOWING INVOICABLE PROCEDURAL FEES APPLY FOR BOTH

BUDGET TABLES – TABLE 1 AND TABLE 2

Invoiceable Procedural Fees	Unit Costs
Cystoscopy ; To be performed at screening V1a if not performed within the previous 36 months.	7 050,00
Study Coordinator Fee, Physician Fee and Subject Travel Reimbursement in accordance with Cytoscopy performed at V1a if applicable	4 065,00
Randomization to 40 Week Extension Period if applicable at V4	870,00
Urine Pregnancy Test for WOCBP	400,00
Patient Reported Outcomes (GRA, ICSI/ICPI, BPIC-SS, EQ-5D) Applicable if subject withdrawals from TPI are to be performed at ET visit.	525,00
Physical Examination ; Applicable at Follow-up visit only if there are outstanding safety concerns from Visit 4, Visit 9 or ET.	2 240,00
Ophthalmic Examination ; Applicable at Follow-up visit only if there are outstanding safety concerns from Visit, Visit 9 or ET.	1 770,00
12-Lead ECG ; Applicable at Follow-up visit only if there are outstanding safety concerns from Visit, Visit 9 or ET.	1 200,00
Central Labs (Collect, Process, Shipment) * Applicable at Follow-up visit only if there are outstanding safety concerns from Visit 4, Visit 9 or ET.	745,00
Unscheduled Visit	12 054,00

*Includes Clinical Chemistry, Hematology, Urinalysis, Urine-Bacterial Culture and Sensitivity, Serum Pregnancy Test for WOCBP

** Includes Obtain Cytoscopy Report (if applicable), Study Drug Compliance Check, Study Drug Accountability, Issue, Review, Collect Voiding and Pain e-diary