

**AMENDMENT n° 1 TO CLINICAL TRIAL
AGREEMENT ("AMENDMENT")**

**DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ
O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
(DÁLE JEN „DODATEK“)**

This Amendment 1 to Agreement (as defined below) is executed on its last signature date and shall become legally effective upon publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll. For avoidance of doubt, the Parties agree that the contractual provisions regulated by this Amendment shall apply as of 09 July 2025 (approval date of Protocol version **CCI**) (hereinafter "**Effective Date**").

Tento dodatek č. 1 ke smlouvě (definované níže) se uzavírá dnem posledního podpisu a nabývá právní účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. Pro vyloučení pochybností se Strany dohodly, že smluvní ustanovení upravená tímto dodatkem, se použijí ode dne 9. července 2025 (datum schválení Protokolu verze **CCI**) (dále jen „**datum účinnosti**“)

BETWEEN:

MEZI:

ICON Clinical Research Limited with a VAT number IE 8201978R and a place of business at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, represented by **PD**, Senior Manager FSA (hereinafter "ICON"),

společností **ICON Clinical Research Limited**, DIČ IE 8201978R, se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, zastoupenou **PD**, Senior Study Manager FSA (dále jen „ICON“)

AND

A

Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace with a place of business at Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Czech Republic, Organization ID No.: 00023728, Tax ID No.: CZ00023728, represented by: **prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.**, Director (hereinafter "Institution"),

Revmatologickým ústavem, státní příspěvkovou organizací se sídlem Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Česká republika, IČO: 00023728, DIČ: CZ00023728 zastoupeným: **prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc.**, ředitelem (dále jen „zdravotnické zařízení“)

When referred all together, hereinafter referred as the "Parties"

kterí jsou společně dále uváděni jako „smluvní strany“.

WHEREAS

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

A. The Parties entered in to a clinical trial agreement dated the 07 September 2023 (effective from 14 September 2023) to provide for the conduct of a clinical trial entitled "**CCI**"

(Acronym: **CCI**) (hereinafter referred to as

A. Smluvní strany uzavřely smlouvu o provedení klinického hodnocení ze dne 7. září 2023 (účinnou od 14. září 2023), o zajištění provedení klinického hodnocení s názvem „**CCI**“

(Acronym: **CCI**) (hereinafter referred to as

the “Study”) (the ‘Agreement’)

CCI” (zkratka: CCI) (dále jen „klinické hodnocení“) („smlouva“).

B. The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of this Amendment due to the Trial Protocol amendment CCI, which results in change of visits schedule; and which will lead to budgetary changes.

B. Smluvní strany si nyní přejí smlouvu doplnit v souladu se smluvními podmínkami tohoto dodatku v důsledku dodatku CCI k protokolu klinického hodnocení, který má za následek změnu harmonogramu návštěv, a který povede ke změnám rozpočtu.

AND

A

C. The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of this Amendment to replace an Appendix 2 (Payment Terms and Conditions) by a new Appendix 2 (Payment Terms and Conditions), due to the changes in new Protocol Amendment (mainly changes of Overall Study Design, Schedule of Activities, and other changes described in Protocol), which lead to budgetary changes.

C. Smluvní strany si nyní přejí smlouvu doplnit v souladu se smluvními podmínkami tohoto dodatku tak, aby příloha č. 2 (Platební podmínky) byla nahrazena novou přílohou č. 2 (Platební podmínky), a sice kvůli změnám v novém dodatku Protokolu (zejména změnám celkového designu klinického hodnocení, harmonogramu aktivit, a dalších změn uvedených v Protokolu), které vedou ke změnám rozpočtu.

The Parties agree as per the following

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

1. Effective as of **09 July 2025** the Parties hereby agree to amend the Agreement in the following manner:

1. S účinností od **9. července 2025** smluvní strany souhlasí s tím, že pozmění smlouvu následujícím způsobem:

1.1. Appendix 2 (Payment Terms and Conditions) to the Agreement shall be replaced in its entirety with the with the new Appendix 2 (Payment Terms and Conditions) that it is attached to this Amendment.

1.1. Příloha č. 2 (Platební podmínky) ke smlouvě se celá nahrazuje novou přílohou č. 2 (Platební podmínky), která je připojena k tomuto dodatku.

2. Except as otherwise provided in this amendment, all other terms and conditions of the Agreement shall remain unchanged in full force and effect in accordance with its terms.

2. Všechny podmínky smlouvy, které tento dodatek neupravuje, zůstanou nezměněné a plně platné a účinné v souladu s podmínkami smlouvy.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives, to be effective as of the Effective Date

NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně zmocnění zástupci smluvních stran tento dodatek podepsali s účinností od data účinnosti.

[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]

[Zbývající část strany je záměrně ponechána prázdná – následuje strana s podpisy.]

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED

Date/Datum: _____

Name/Jméno: **PD** [REDACTED]

Title/Funkce: Senior Manager FSA

Signature/Podpis: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace

Date/Datum: _____

Name/Jméno: **prof. Karel Pavelka, DrSc.**

Title/Funkce: Director / ředitel

Signature/Podpis: _____

APPENDIX 2	PŘÍLOHA Č. 2
PAYMENT TERMS AND CONDITIONS	Platební podmínky
Protocol No. CCI	Protokol č.: CCI
ICON Study Number: 2682/0028	Číslo studie ICON: 2682/0028
Institution: Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace	Zdravotnické zařízení: Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace
Investigator: CCI	Zkoušející: CCI
Contracting Party: ICON Clinical Research Limited	Smluvní strana: ICON Clinical Research Limited
1. Payee: Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance to the terms of this Appendix 2 to Payee. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to ICON, (3) EC approval and site activation and (4) ICON receipt of the completed Beneficiary Details Form. The INSTITUTION acknowledges and agrees that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by ICON as set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.	1. Příjemce platby: Platby budou prováděny příjemci platby formou elektronického převodu peněžních prostředků a v Kč v souladu s podmínkami této přílohy 2. Příjemci platby nebudou zaslány žádné platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření smlouvy, (2) zaslání veškeré právní dokumentace společnosti ICON, (3) schválení EK a aktivaci centra a (4) přijetí vyplněného formuláře Bankovní údaje příjemce platby společností ICON. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzují a souhlasí s tím, že příjemce platby uvedený v tomto dokumentu je řádným příjemcem platby podle této smlouvy. Všechny platby provedené společností ICON, jak je uvedeno v tomto dokumentu, budou splatné výhradně příjemci platby. Veškeré takové platby provedené ve prospěch příjemce platby, které jsou splatné jakékoli jiné straně poskytující služby v souvislosti se studií, jsou výhradně předmětem vypořádání mezi příjemcem platby a takovou stranou.
2. Currency: All amounts stated in this Appendix 2 are in CZK and payments will be made in CZK.	2. Měna: Všechny částky uvedené v této příloze 2 jsou v Kč a platby budou prováděny v Kč.
3. VAT: All fees are stated on a VAT exclusive basis. In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT") shall be added to any sums stated in this Appendix 2: - Where it is agreed by the INSTITUTION and ICON that VAT is correctly chargeable on the supply, and - Where the Payee has listed its/his/her VAT number below; and - Upon receipt of a valid VAT invoice	3. DPH: VŠECHNY POPLATKY JSOU UVEDENY BEZ DPH. V dále uvedených omezených případech bude k veškerým částkám uvedeným v této příloze 2 přičtena daň z přidané hodnoty nebo ekvivalentní daň z prodeje („DPH“): - v případech, kdy se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a společnost ICON dohodnou, že DPH na materiály je správně účtovatelná, a - v případech, kdy příjemce platby uvedl své DPH (viz níže), a - po obdržení platné faktury s uvedenou DPH.
All other taxes are included in the sums	Všechny ostatní daně jsou zahrnuty do částek

stated in this Appendix 2.	uvedených v této příloze 2.
Payee VAT number: CZ00023728	DIČ příjemce platby: CZ00023728
4. <u>Withholding Taxes:</u> ICON may be required by current or future law/and or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee ("Withholding Taxes"). If and to the extent that ICON apply Withholding Taxes to payments to the Payee and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, ICON will be regarded for the purposes of determining the amount owed by ICON to Payee as having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation ICON shall provide Payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.	4. <u>Srážkové daně:</u> Společnost ICON může být ze současného nebo budoucího zákona nebo na žádost příslušného finančního úřadu povinna odečíst některé srážkové daně od plateb provedených ve prospěch příjemce platby / zdravotnického zařízení („srážkové daně“). Pokud společnost ICON uplatní jakékoli srážkové daně na platby ve prospěch příjemce platby a správně poukáže částku jakýchkoli srážkových daní příslušnému finančnímu úřadu, bude se mít za to, že společnost ICON bude pro účely určení částky, kterou má uhradit příjemci platby, zbavena svého závazku vůči příjemci platby ve výši rovnající se jakýmkoli srážkovým daním správně odečteným a poukázaným finančnímu úřadu. Tam, kde to vyžadují platné právní předpisy, poskytne společnost ICON příjemci platby zařízení osvědčení o výši takových srážkových daní uhrazených formou přípustnou podle příslušných právních předpisů.
5. <u>Per Qualified Participant Costs:</u> Payments will be made on a per Qualified Participant, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs ("Completed Visits"), as detailed in this Appendix 2, excluding Study level costs and invoiceable items listed separately. Payment for partially completed randomized Qualified Participant, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.	5. <u>Náklady na způsobilého účastníka:</u> Platby budou provedeny za jednotlivé způsobilé účastníky a za jednotlivé uskutečněné návštěvy a údaje zadané do CRF („absolvované návštěvy“) v souladu s přílohou 2; nebudou do nich zahrnuty náklady na úrovni studie a fakturovatelné položky uvedené samostatně. Platba za randomizovaného způsobilého účastníka, který částečně absolvoval studii, tj. předčasně ukončil účast, bude provedena na základě návštěv a za provedenou práci.
6. <u>Ongoing Payments:</u> Ongoing Payments will be made on a quarterly basis on a per Qualified Participant, per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. The Payee 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 (defined below).	6. <u>Průběžné platby:</u> Průběžné platby budou hrazeny čtvrtletně za způsobilého účastníka a návštěvu na základě údajů o absolvované návštěvě zadaných do CRF. Příjemce platby obdrží 85 % každé splatné částky a 15 % bude zadrženo do dokončení studie a do vyřešení všech dotazů/námitek pracoviště, a bude tak tvořit závěrečnou platbu (definovanou níže).
7. <u>Final Payment:</u> Final payment will include any cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by ICON/SPONSOR of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding	7. <u>Závěrečná platba:</u> Závěrečná platba bude zahrnovat součet zadržovaných finančních částek získaných po konečném přijetí CRF společností ICON/ZADAVATELEM, objasnění všech vydaných údajů, obdržení a schválení jakýchkoli nevyřízených regulačních

regulatory documents as required by ICON/SPONSOR, resolution of all outstanding queries, the return of any ICON, Sponsor, or Vendor provided Equipment, the return of all unused supplies to ICON/SPONSOR, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the "Final Payment"). The Payee will have up to sixty (60) days from the Final Payment (date of Final Payment check or wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by ICON exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to ICON within thirty (30) days.	dokumentů podle požadavků společnosti ICON/ZADAVATELE, vyřešení všech nevyřízených dotazů/připomínek, vrácení veškerého vybavení poskytnutého společností ICON, zadavatelem nebo dodavatelem, vrácení veškerých nepoužitých materiálů společnosti ICON/ZADAVATELI a po splnění všech dalších příslušných podmínek stanovených v této smlouvě (dále jen „závěrečná platba“). Příjemce platby bude mít až šedesát (60) dní od závěrečné platby (datum závěrečné platby šekem nebo bankovním převodem) na předložení jakýchkoli nezaplacených faktur či nesrovnalostí v platbách k posouzení proplacení. Pokud finanční částka již uhrazená příjemci platby společností ICON převyšuje částku této závěrečné platby, příjemce platby vrátí společnosti ICON rozdíl do třiceti (30) dnů.
8. REB/EC Fees: REB/EC fees for initial review, as well as subsequent REB/EC fees will be reimbursed directly to REB/EC by ICON.	8. Poplatky etické komisi: Poplatky etické komisi za úvodní posouzení a následné poplatky etické komisi budou společností ICON uhrazeny přímo etické komisi.
9. Additional Testing, Treatment or Procedures: Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement and/or this Appendix 2, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by ICON/SPONSOR.	9. Další testy, léčba nebo úkony: Příjemci platby nebudou uhrazeny žádné další testy, léčba ani úkony, které nejsou vyžadovány protokolem nebo nejsou specifikovány ve smlouvě a/nebo v této příloze 2, pokud takové další testy, léčba nebo úkony nebudou předem schváleny společností ICON/ZADAVATELEM.
10. Invoices: ICON will provide the Payee with a quarterly breakdown of payments due for Completed Visit data entered into the CRFs. Payee will raise quarterly invoices based on this information.	10. Faktury: Společnost ICON poskytne příjemci platby čtvrtletní rozpis částek splatných za absolvované návštěvy v rámci studie zadané do CRF. Příjemce platby bude na základě těchto informací vystavovat čtvrtletní faktury.
Invoices should clearly identify the following:	Na fakturách je nutné jasně uvádět:
• Payee details & VAT number (if applicable)	• údaje a DIČ příjemce platby (v příslušných případech);
• Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed.	• jméno, telefonní číslo a e-mailovou adresu kontaktní osoby, na níž lze směřovat dotazy/připomínky;
• ICON Study Number 2682/0028 and/or Protocol Number CCI	• číslo studie ICON 2682/0028 a/nebo číslo protokolu CCI
• PI Name and Site Number	• jméno hlavního zkoušejícího a číslo pracoviště;
• ICON PO number (if applicable)	• číslo objednávky ICON (v příslušných případech);
• Date, patient number (if applicable)	• datum, číslo pacienta (v příslušných případech)

and description (Visit Completion, Start-Up Fee, Pharmacy Fee etc.) of services provided	případech) a popis (absolvování návštěvy, počáteční poplatek, poplatek lékárně) poskytnutých služeb;
Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee	jakékoli informace, které je podle platných zákonů nutné uvádět na faktuře předložené příjemcem platby.
Invoices shall be addressed to:	Faktury je nutné vystavit na adresu:
ICON Clinical Research Limited	ICON Clinical Research Limited,
CCI [REDACTED]	CCI [REDACTED]
VAT: IE 8201978R	IČ DPH: IE 8201978R.
Invoices should be submitted by e-mail to the address below:	Faktury je nutné zasílat e-mailem na níže uvedenou adresu:
By e-mail:	E-mailem:
CCI [REDACTED]	CCI [REDACTED]
Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in delayed payment.	Pokud nebudou faktury zaslány na tuto adresu a nebudou obsahovat výše uvedené údaje, může dojít ke zpoždění platby.
11. <u>Unscheduled Visits:</u>	11. <u>Neplánované návštěvy:</u>
ICON will pay for unscheduled visits on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in this Appendix 2. Payment for unscheduled visits will be made based on receipt of itemized invoice, subject to CRF verification. Withholding percentage is not applicable to Unscheduled Visit reimbursement.	Společnost ICON bude neplánované návštěvy hradit na základě provedených úkonů v souladu se sazbami stanovenými v této příloze 2. Platby za neplánované návštěvy budou prováděny po přijetí faktury s rozpisem položek a na základě ověření CRF. Na úhradu neplánovaných návštěv se nevztahuje procento zadržení plateb.
12. <u>Start-up Fee:</u> A one-time Start-up Fee at the rate set forth in this Appendix 2 will be paid to Payee on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and ICON/Sponsor has activated site.	12. <u>Počáteční poplatek:</u> Příjemci platby bude uhrazen jednorázový počáteční poplatek ve výši stanovené v příloze 2 po obdržení faktury a po schválení veškeré právní dokumentace, obdržení plně podepsané smlouvy a aktivaci pracoviště společností ICON/zadavatelem.
13. <u>Pharmacy Fee:</u> A one-time Pharmacy Fee at the rate set forth in this Appendix 2 will be paid to Payee upon receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and ICON/SPONSOR has activated the site.	13. <u>Farmaceutický poplatek:</u> Lékárně bude uhrazen jednorázový počáteční poplatek ve výši stanovené v příloze 2 po obdržení faktury a po schválení veškeré právní dokumentace, obdržení plně podepsané smlouvy a aktivaci pracoviště společností ICON/ZADAVATELEM.
14. <u>Record Archiving Fee:</u> A one-time Record Archiving Fee at the rate set	14. <u>Poplatek za archivaci záznamů:</u> Jednorázový počáteční poplatek za archivaci záznamů bude

forth in this Appendix 2 will be paid to Payee upon receipt of invoice at Study close-out.	uhrazen ve výši stanovené v příloze 2 po obdržení faktury po ukončení studie.
15. <u>Study Subject and Caregiver (if applicable) Travel, Accommodation and Reimbursement:</u>	15. <u>Úhrada cestovního a ubytování subjektu studie a pečovatele (v případě potřeby):</u>
Clincierge or another third party vendor sub-contracted by ICON/SPONSOR, may provide travel support services for Study Subjects and caregivers (if applicable), in accordance with their travel policy. Clincierge/third-party vendor may provide support where necessary to arrange for prepaid air, rail, or ground transportation, prepaid accommodation, and/or reimbursement for mileage, parking, tolls, meals and incidentals. Where reimbursement is required, the method of reimbursement will be according to what was agreed with the Study Subject (for example, via reloadable debit card, wire/bank transfer etc.).	Clincierge nebo jiný dodavatel třetí strany pověřený společností ICON/ZADAVATELEM mohou poskytnout pomoc s cestováním subjektů studie a jejich pečovatelů (v případě potřeby) v souladu s jejich zásadami o cestování. Clincierge/dodavatel třetí strany mohou v případě potřeby poskytnout pomoc formou zajištění předplacené letecké, železniční a cestovní přepravy, předplaceného ubytování a/nebo úhrady nákladů za ujeté kilometry, parkovného, mýtného, stravného a vedlejších výdajů. Je-li vyžadována úhrada, způsob úhrady bude proveden podle toho, co bylo odsouhlaseno se subjektem studie (například formou dobíjecí debetní karty, elektronického převodu/bankovního převodu atd.).
Where local regulation or INSTITUTION policy prevent the use of Clincierge/third party vendor services, or where the Study Subject has not consented/opted in to utilize the Clincierge/third party vendor services, Payee will be reimbursed for Study Subject's actual and reasonable travel expenses directly related to the Study Subject's participation in the Study (such as air, rail or ground transportation, parking, meals and accommodation) and in accordance with the approved Informed Consent Form. Payee will be reimbursed up to a maximum per visit as listed in this Appendix 2. Payee will be reimbursed for these travel expenses by following way: • <u>Meal expenses</u> – reimbursed by flat rate as listed in Appendix 2 of the separate agreement with the Institution, per visit, upon the receipt of an itemized invoice, and • <u>Other travel expenses</u> (such as air, rail or ground transportation, parking and accommodation) – reimbursed up to the maximum rate per visit as listed in Appendix 2 of the separate agreement with the Institution, upon receipt of itemized invoice (including all receipts).	Pokud místní právní předpisy nebo zásady ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ brání v použití služeb společnosti Clincierge/dodavatelů třetích stran, nebo pokud subjekt studie nevyjádřil souhlas /nezapojil se do využívání služeb společnosti Clincierge /dodavatelů třetích stran, příjemci platby budou uhrazeny skutečné a přiměřené cestovní výdaje subjektu studie přímo související s jeho účastí ve studii (jako je letecká, železniční nebo silniční přeprava, parkovné, stravné a ubytování) v souladu se schváleným formulářem informovaného souhlasu. Příjemci platby budou výdaje uhrazeny až do maximální sazby za návštěvu, jak je uvedeno v příloze 2. Tyto cestovní výdaje budou příjemci platby uhrazeny následujícím způsobem: • <u>Výdaje na stravné</u> – uhrazeny paušální sazbou, jak je uvedeno v příloze 2 samostatné smlouvy se Zdravotnickým zařízením, za návštěvu, po přijetí faktury s rozpisem položek, a • <u>Ostatní cestovní výdaje</u> (jako je letecká, železniční nebo silniční přeprava, parkovné a ubytování) – uhrazeny až do maximální sazby na návštěvu, jak je uvedeno v příloze 2 samostatné smlouvy se Zdravotnickým zařízením, po přijetí faktury s rozpisem položek (včetně všech účtenek). Poplatky za cestovní, parkovné, stravné a ubytování přesahující maximální sazby na

Travel, parking, meals and accommodation fees higher than the maximum per visit rate specified in this Appendix 2 will be approved on a case-by-case basis. In such cases, INSTITUTION will submit a proposal to ICON for approval prior to travel and/or accommodation being booked. Upon approval, travel and/or accommodation expenses for that Study Subject will be reimbursed to Payee upon receipt of itemized invoice. INSTITUTION overhead does not apply to Study Subject travel reimbursement. Expenses for caregivers (where applicable) are also covered under this provision.	návštěvu stanovené v příloze 2 budou schvalovány jednotlivě. V takových případech zašle ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ podá společnosti ICON návrh ke schválení před zamluvením cesty a/nebo ubytování. Po schválení budou náklady na cestu a/nebo ubytování pro tento subjekt studie uhrazeny příjemci platby po přijetí faktury s rozpisem položek. Na úhradu cestovního subjektu studie se nevztahují režijní náklady ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. Toto ustanovení se vztahuje i na výdaje pečovatele (v případě potřeby).
16. Home Health:	16. Domácí péče:
Accellacare or another third-party vendor sub-contracted by ICON/SPONSOR, may provide home health services for Study Subjects. Accellacare/third-party vendor services may include, but may not be limited to, administration of Investigational Product at the Study Subject's home, if needed and agreed to by the Study Subject. Any services rendered by Accellacare/third-party vendor will be paid for directly to Accellacare/third-party vendor by ICON. No payment shall be made to Payee for procedures completed by Accellacare/third party vendor.	Služby domácí péče může subjektům studie poskytovat společnost Accellacare nebo jiný dodavatel třetí strany pověřený společností ICON / ZADAVATELEM. Služby společnosti Accellacare/dodavatele třetí strany mohou mimo jiné zahrnovat podání hodnoceného přípravku v domácnosti subjektu studie, pokud je to potřebné a pokud s tím subjekt studie souhlasí. Jakékoli služby poskytované společností Accellacare /dodavatelem třetí strany budou společností ICON hrazeny přímo společností Accellacare /dodavatelé třetí strany. Příjemce platby neobdrží žádné platby za úkony provedené společností Accellacare /dodavatelem třetí strany.
Home health visits which are performed by INSTITUTION staff shall be paid to Payee per procedure based on the budget table included in this Appendix 2. ICON will pay INSTITUTION upon receipt of an itemized invoice with supporting documentation of procedure(s) performed. Additionally, Payee will be reimbursed upon receipt of an itemized invoice with supporting documentation for INSTITUTION staff travel. Reimbursement is subject to SPONSOR/ICON approval.	Návštěvy domácí péče prováděné pracovníky ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ budou příjemci platby hrazeny na jednotlivé úkony na základě tabulky rozpočtu uvedené v příloze 2. Společnost ICON ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ / zaplatí po obdržení faktury s rozpisem položek a podpůrnou dokumentací o provedených úkonech. Příjemci platby budou kromě toho po obdržení faktury s rozpisem položek a podpůrnou dokumentací proplaceny cestovní výdaje personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ Úhrada nákladů podléhá schválení ZADAVATELEM /společností ICON.

CCI

CCI

CCI

CCI

V souladu se zákonem c. 340/2015 Sb. je odhadována peněžní hodnota této smlouvy 369 039 Kč.