Amendment #1 to Clinical Study Agreement	Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
This Amendment #1 ("Amendment #1") is made and entered into as of date of its publication in the Register of Agreements ("Amendment #1 Effective Date") by and between	Tento Dodatek č. 1 (dále jen „Dodatek č. 1") se uzavírá k datu jeho uveřejnění v Registru smluv (dále jen „Datum účinnosti dodatku č. 1") mezi těmito stranami
[redacted] with a place of employment at Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic ('**Principal Investigator'**) and	[redacted]., s místem výkonu zaměstnání na adrese Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**") a
Fakultní nemocnice Hradec Králové, located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director ("**Study Site**"),	**Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (dále jen „**Místo provádění klinického hodnocení**" nebo „**Poskytovatel**"),
Daiichi Sankyo, Inc., located at 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 U.S.A. ("**DSI**")	Společností **Daiichi Sankyo, Inc.**, se sídlem 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 USA (dále jen „**DSI**" nebo „**Zadavatel**")
and **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,** Identification number: 24768651, located at: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic („**CRO**").	a společností **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,** IČ: 24768651, se sídlem: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika (dále jen „**CRO**").
WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Study Agreement with an effective date of 08 July 2025 ("Agreement") for the clinical Study with Study Drug "Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu®)" encoded DS8201-724 entitled "A Multicenter, Randomized, Open-	Smluvní strany si přejí upravit Smlouvu o provádění klinického hodnocení s datem účinnosti 8. července 2025 (dále jen „Smlouva") ke klinickému hodnocení posuzujícímu hodnocený přípravek trastuzumab deruxtekan (Enhertu®)

Label, Phase 3 Trial of Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu®) Plus Chemotherapy Plus or Minus Pembrolizumab versus Chemotherapy Plus Trastuzumab Plus or Minus Pembrolizumab as First-line Treatment in Participants with Unresectable, Locally Advanced or Metastatic HER2-positive Gastric or Gastroesophageal Junction (GEJ) Cancer (DESTINY-Gastric05)" ("Study").	s kódovým označením DS8201-724 s názvem „ Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 trastuzumab deruxtekanu (Enhertu®) v kombinaci s chemoterapií s pembrolizumabem nebo bez pembrolizumabu oproti chemoterapii s trastuzumabem a pembrolizumabem nebo bez pembrolizumabu jako léčby první linie u účastníků s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastázujícím HER2-pozitivním karcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce (GEJ) (DESTINYGastric05)" (dále jen „Studie").
WHEREAS in accordance with Section 20 of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:	V souladu se Článkem 20 Smlouvy si Smluvní strany přejí upravit určitá ujednání a potvrzují, že se dohodly na následujících změnách Smlouvy:
The Attachment A "Budget & Payment Schedule" to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with Attachment A "Budget & Payment Schedule" as attached to this Amendment. Attachment A "Budget & Payment Schedule" is updated to reflect the agreed to changes by the Parties.	Příloha A „Rozpočet a rozpis plateb" ke Smlouvě se ruší v celém rozsahu a nahrazuje se Přílohou A „Rozpočet a rozpis plateb" připojenou k tomuto Dodatku. Příloha A „Rozpočet a rozpis plateb" je aktualizována tak, aby zohledňovala změny dohodnuté Smluvními stranami.
Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned such terms in the Agreement. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect. In the event that the Parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Amendment will become effective from Effective Date and binding and that	Výrazy použité v tomto Dodatku mají stejný význam jako ve Smlouvě, pokud nejsou v tomto Dodatku výslovně definovány odlišně. Všechna ostatní ujednání Smlouvy zůstávají beze změny a jsou nadále platná a účinná v plném rozsahu. Smluvní strany se dohodly, že v případě, že tento Dodatek podepíší formou výměny elektronicky podepsaných vyhotovení, vstoupí tento Dodatek v platnost a bude právně závazný k Datu účinnosti po podepsání všemi

electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement. Where this Amendment is executed by Institution and/or Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Study Site and/or Principal Investigator agree(s) that: (i) its/his/her/their electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Amendment; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Study Site and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to DSI any further necessary certification or supporting documentation around its/his/her/their electronically generated signatures in compliance with this Section. The estimated value of the Agreement as amended by this Amendment is CZK 4,428.000,00.	Smluvními stranami a že vyhotovení s elektronickými podpisy budou dostatečným doložením právní závaznosti Smlouvy. Pokud tento Dodatek podepisuje Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející elektronickým digitálním podpisem, souhlasí Místo provádění klinického hodnocení nebo Hlavní zkoušející, že: (i) tento elektronický nebo digitální podpis má stejnou váhu jako jejich vlastnoruční podpis; (ii) Platné právní předpisy povolují, aby byl Dodatek podepsán elektronickým nebo digitálním podpisem; (iii) platforma zprostředkovávající elektronický nebo digitální podpis použitá k vygenerování takového podpisu splňuje požadavky Platných právních předpisů kladené na vytvoření platného zaručeného elektronického nebo digitálního podpisu; (iv) Místo provádění klinického hodnocení nebo Hlavní zkoušející předloží CRO nebo DSI veškerá další nezbytná osvědčení nebo podklady ohledně jejich elektronicky generovaných podpisů v souladu s tímto Článkem. Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku: 4,428.000,00 Kč
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE]

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. under a Power of Attorney dated 13Dec2024, in the name of DAIICHI SANKYO, INC./IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. na základě plné moci dne 13.12.2024, jménem společnosti DAIICHI SANKYO, INC.

By/Podepsal(a): 4. 11. 2025

Name/Jméno: **Ing. Eva Falbrová**

Title/Funkce: Executive Director / Jednatel

On behalf of the Fakultní nemocnice Hradec Králové / Jménem Fakultní nemocnice Hradec Králové

By/Podepsal(a): 18. 11. 2025

Name/Jméno: **MUDr. Aleš Herman, Ph.D**.

Title/Funkce: Director / ředitel

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o./IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

By/Podepsal(a): 4. 11. 2025

Name/Jméno: **Ing. Eva Falbrová**

Title/Funkce: Executive Director / Jednatel

Principal Investigator [redacted] / Hlavní zkoušející [redacted]

By/Podepsal(a): 18. 11. 2025

Name/Jméno: [redacted]

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

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 PLATEB

Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb"):

Contract Payee / Smluvní příjemce plateb	
Payee Name *(Must match name in the contract) /* Název/jméno Příjemce plateb *(Musí se shodovat se jménem ve smlouvě)*	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address / Adresa Příjemce plateb	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic / Česká republika
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ (Daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)	CZ00179906
Banking Information / Bankovní spojení:	
Bank Name / Název banky	Česká národní banka
Bank Street / Ulice	Na Příkopě 28
Bank City / Město	Praha 1
Bank State/Province / Stát/kraj	Not Applicable
Bank Postal Code / PSČ	115 03
Bank Country / Země	Czech Republic / Česká republika
Receiving Account Currency / Měna účtu	CZK / Kč
IBAN / IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Swift Code (8 or 11 Characters) / Kód SWIFT (8 nebo 11 znaků)	CNBACZPP

Variable symbol / Variabilní symbol	Invoice number / Číslo faktury
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. O podrobnostech se informujte u své banky. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT	
Contact Information / Kontaktní údaje	
Name of recipient sending invoices to / Jméno příjemce posílajícího faktury společnosti	[redacted]
Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail	+420 495 833 827 [redacted]
Language Preference / Preferovaný jazyk	Czech / český
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	[redacted]
Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail	+420 495 833 827 [redacted]
Language Preference / Preferovaný jazyk	Czech / český

In case of changes in the Payee's bank details, Study Site is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to: [redacted]

Study Site shall contact its CRO study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. 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.

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA Clinical Trial Payments e-mailem zaslaným na adresu: [redacted]

Místo provádění klinického hodnocení kontaktuje příslušného člena studijního týmu CRO, aby poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách v bankovním spojení Příjemce plateb. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, is determined by the Payee's internal guidelines, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee.

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

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

Není-li Příjemcem plateb Hlavní zkoušející, bude případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Hlavnímu zkoušejícímu odměnu upravena interní směrnicí Příjemce plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb včetně jiných výplatních termínů než částky, které bude CRO vyplácet Příjemci plateb.

Hlavní zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Hlavní zkoušející, CRO nebude platit Hlavnímu zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Hlavnímu zkoušejícímu neprovede.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Principal Investigator acknowledges that Principal Investigator's minimum enrollment goal is [redacted] Study Subjects and that Study Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Study Site. If Study Site fails to adhere to this principle, DSI and/or CRO may reconsider Study Site's suitability to continue participation in the Study.

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Hlavní zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených Subjektů studie pro Hlavního zkoušejícího je [redacted] a že Místo provádění klinického hodnocení musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou společnost DSI a/nebo CRO přehodnotit způsobilost Místa provádění klinického hodnocení k další účasti ve Studii.

C. PAYMENT TERM

CRO will make payments to the Payee quarterly on a completed visit per Study Subject basis in accordance with the attached budget. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior quarter's enrollment data received from the Study Site supporting Study subject visitation. If the invoicing documents are sent to DSI/CRO in December, they must be sent no later than December 15 of the current year.

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

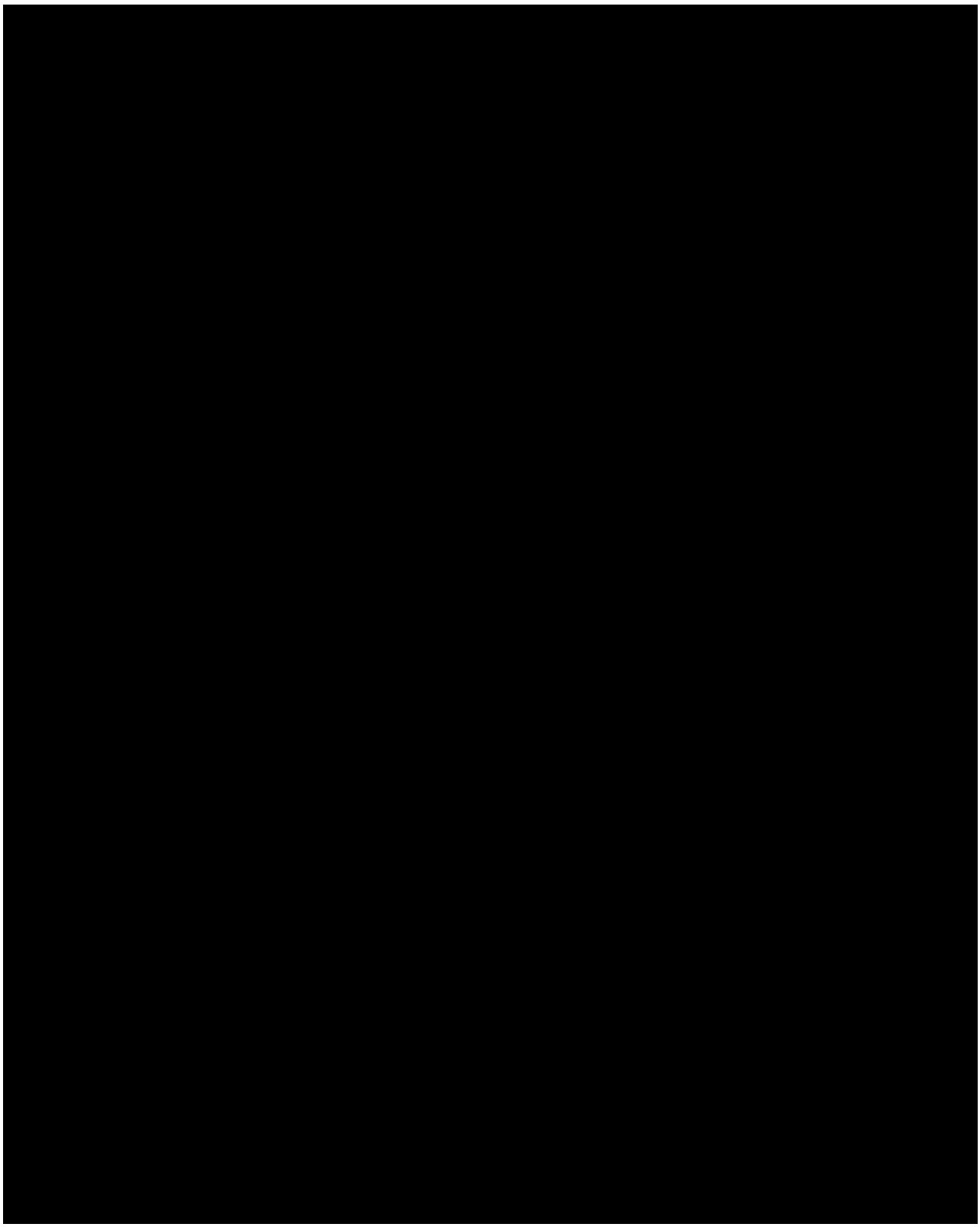
CRO bude platby Příjemci plateb hradit čtvrtletně na základě počtu návštěv uskutečněných jednotlivými Subjekty studie v souladu s přiloženým rozpočtem. Každá splatná částka, včetně odměny za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, bude-li podle podmínek této Smlouvy hrazena, bude vyplácena na základě údajů o počtu pacientů zařazených v předchozím čtvrtletí obdržených od Místa provádění klinického hodnocení se záznamy o uskutečněných

	návštěvách. V případě, že by byly podklady k fakturaci zasílány DSI/CRO v prosinci, je třeba je zaslat nejpozději do 15. prosince běžného roku.
Any expense or cost incurred by Study Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or DSI under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Study Site.	Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplatitelné ze strany CRO či společnosti DSI za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.
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.	Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.
DSI/CRO acknowledges that if the duly issued invoice is not paid on time, the Payee is entitled to legal default interest in accordance with § 1970 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code.	DSI/CRO berou na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má Příjemce plateb nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement	**Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.**

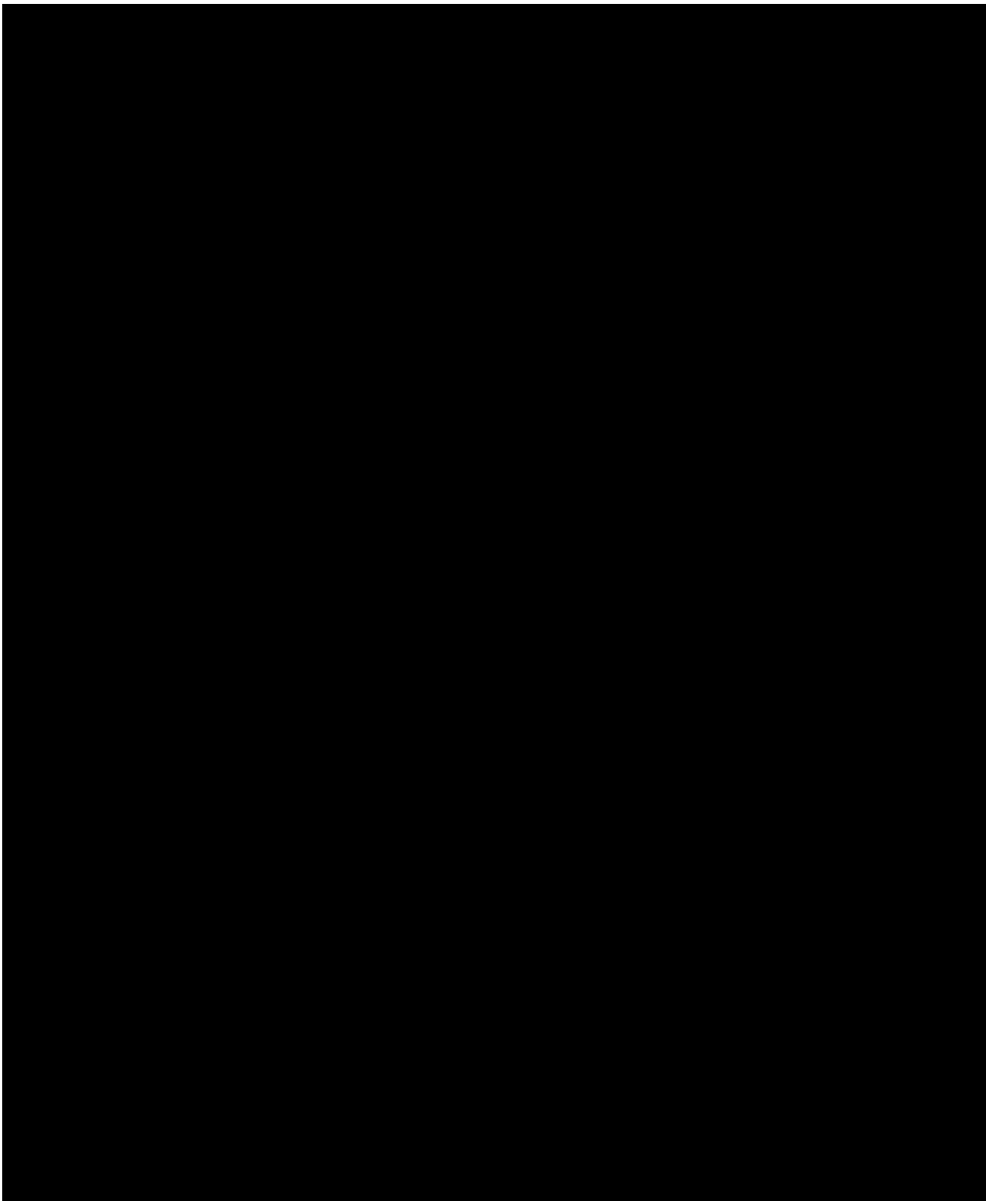
D. <u>BUDGET TABLE</u>

D. <u>TABULKA ROZPOČTU</u>

[redacted]



[redacted]



[redacted]

[redacted]

E. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payments will be paid in the amount of [redacted] to cover Institution's Study start-up activities (including legal and economic revisions and Clinical Trail department involvement) and [redacted] to cover Study start-up activities of the Study Site personnel (including trainings and preparation of documentation for EDP) upon contract execution and after receipt of an original invoice.

E. POPLATEK ZA INICIACI STUDIE

Jednorázové nevratné poplatky v částce [redacted] pokrývající činnosti Poskytovatele při zahájení Studie (zahrnující právní a ekonomické posouzení smlouvy a účast oddělení pro klinické hodnocení) a v částce [redacted] pokrývající činnosti centra klinického hodnocení při zahájení studie (zahrnující tréninky a přípravu iniciálních dokumentů) budou uhrazeny po podpisu smlouvy a po předání faktury společnosti CRO.

F. SCREENING FAILURE

[redacted]

F. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM („SCREENING FAILURE")

[redacted]

[redacted]

For clarification purposes, any conditional procedures performed during screening visits will be reimbursed regardless of screening failure cap as detailed above.

Pro upřesnění: veškeré úkony prováděné podle potřeby během vstupních návštěv budou uhrazeny bez ohledu na výše uvedené omezení počtu subjektů, které neprojdou vstupními vyšetřeními.

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION STUDY SUBJECTS

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

G. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY STUDIE S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM

Odměna za vyřazené Subjekty studie nebo za Subjekty studie s předčasným ukončením bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount indicated under Section D, Budget Table which includes overhead. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO, along with any additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

Za neplánované návštěvy budou hrazeny částky uvedené v části D, Tabulka rozpočtu (tyto částky již zahrnují režijní náklady). Nárok na úhradu neplánovaných návštěv vzniká za předpokladu, že budou zadány podkladové údaje, jež budou předloženy CRO spolu s veškerými dalšími informacemi, které mohou být vyžádány ze strany CRO za účelem řádného zdokumentování neplánované návštěvy.

I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Study Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

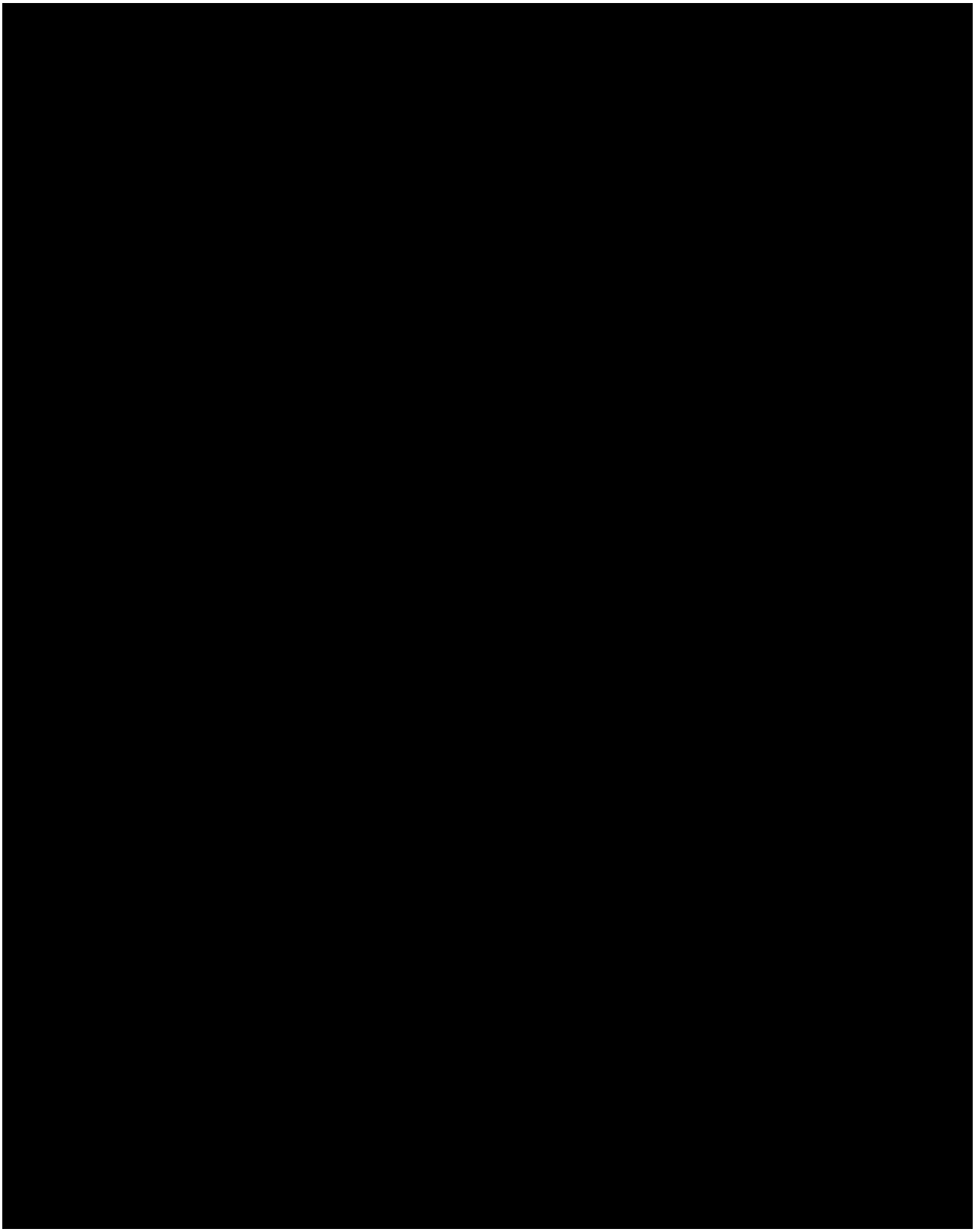
I. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

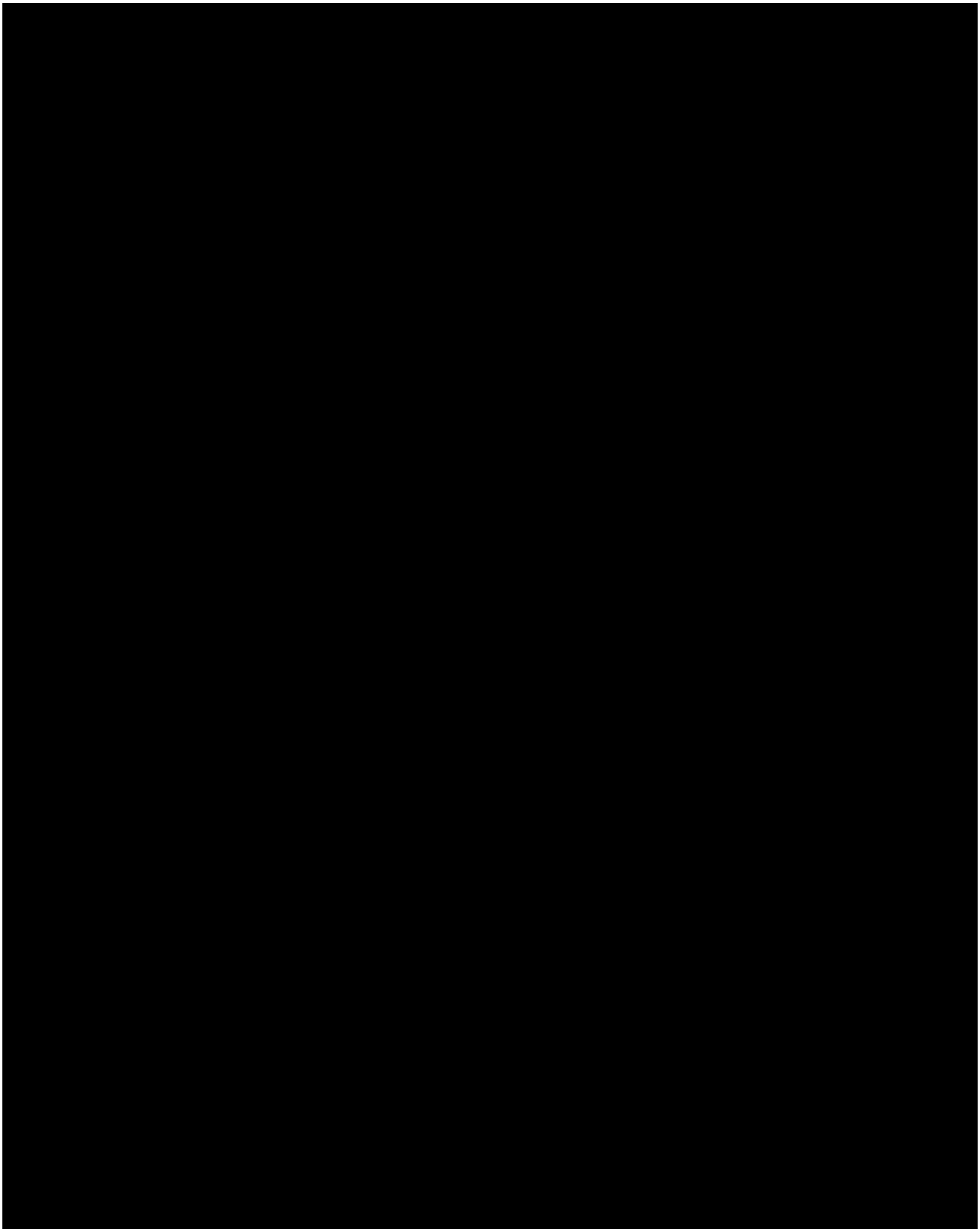
Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo Subjektu studie a data úkonů.

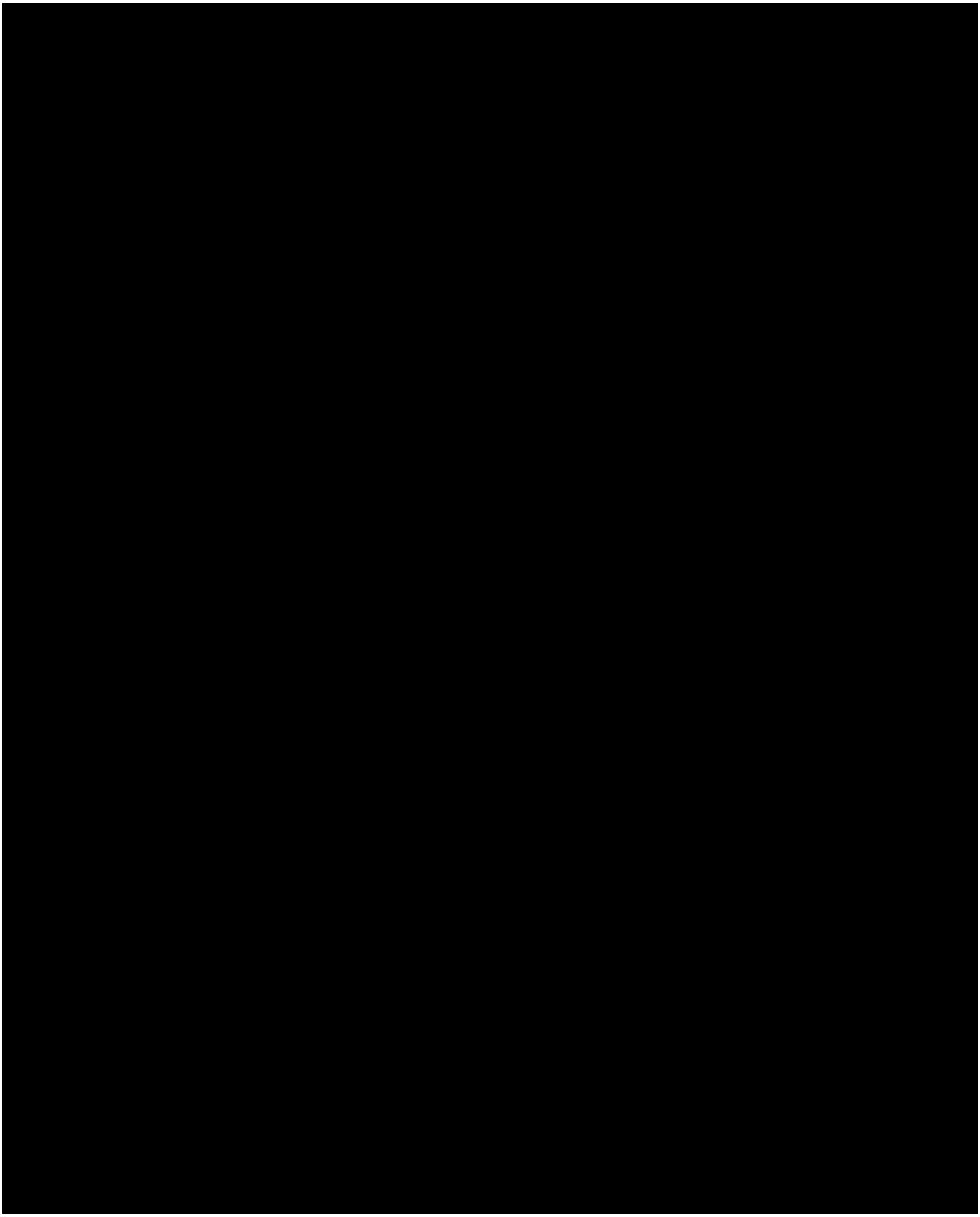
Conditional Procedure	**Úkony prováděné podle potřeby**	**Budget (CZK) / Rozpočet (Kč)**
[redacted]		

[redacted]

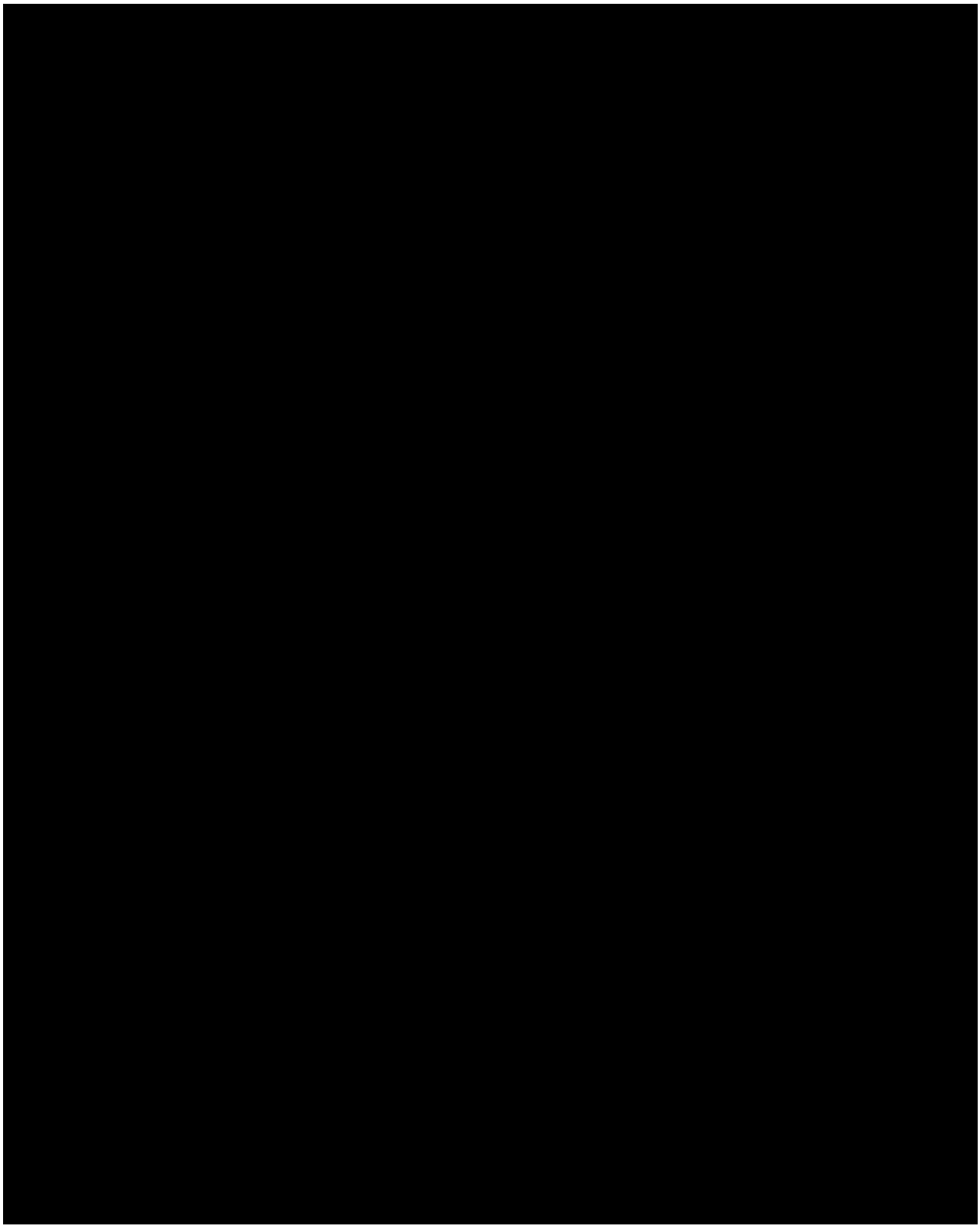
[redacted]

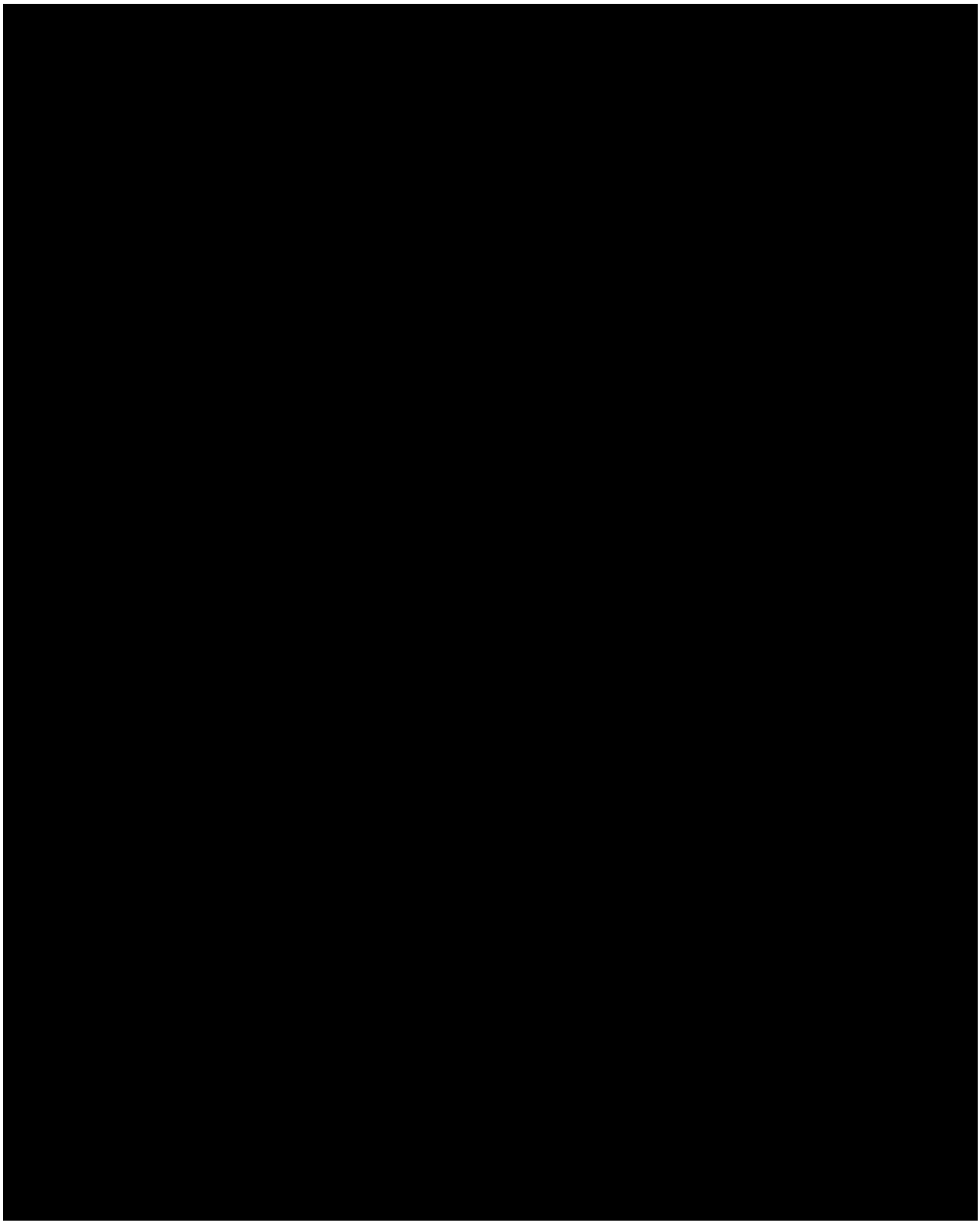






[redacted]





[redacted]

J. PATIENT REIMBURSEMENT

Patient Reimbursement will be reimbursed upon receipt of original supporting invoices in amount:

J. ÚHRADY PACIENTŮM

Náhrady pacientů budou propláceny po předložení originálu faktury ve výši:

- [redacted] per visit per subject per visit
- [redacted] per biopsy visit

and are not included in the below Budget. Reasonable travel including mileage and parking costs will be paid following receipt of invoice and supporting documentation. Invoices must contain the following information in order for a payment to be issued: Study Subject number, amount paid, visit number in which Study Subject travel is being requested.

- [redacted] za návštěvu subjektu
- [redacted] za návštěvu s provedením biopsie

Tyto výdaje nejsou zahrnuty do níže uvedeného rozpočtu. Přiměřené výdaje za ujeté kilometry a parkování budou uhrazeny po předložení faktury a podkladové dokumentace. Aby mohla být platba provedena, musí mít faktura tyto náležitosti: Číslo subjektu studie, vyplacenou částku a číslo návštěvy, za kterou se požaduje úhrada cestovních výloh subjektu studie.

K. STUDY SITE COSTS (WITH INVOICE)

Pharmacy Set-Up Fee
A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of [redacted] will be made upon contract execution.

Pharmacy Close-Out Fee
A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of [redacted] at end of study.

Pharmacy Storage Fee: Store Study Drug (T-DXd / Pembrolizumab / Trastuzumab), refrigerated per month
A monthly Pharmacy storage payment of [redacted] for the storage of T-DXd / Pembrolizumab / Trastuzumab will be made. Study Site will be eligible for reimbursement upon receipt of T-DXd / Pembrolizumab / Trastuzumab by Study Site and upon receipt of invoice by CRO on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

K. NÁKLADY MÍSTA PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

Zahajovací poplatek pro lékárnu
Jednorázový nevratný zahajovací poplatek pro lékárnu ve výši [redacted] bude uhrazen po podpisu smlouvy.

Ukončovací poplatek pro lékárnu
Na konci Studie bude lékárně uhrazen na základě přijetí faktury jednorázový nevratný ukončovací poplatek ve výši [redacted].

Poplatek lékárně za uchovávání Hodnoceného přípravku: Uchovávání hodnoceného přípravku (T-DXd / pembrolizumabu/ trastuzumabu) v chlazeném stavu za měsíc
Za uchovávání T-DXd / pembrolizumabu/ trastuzumabu bude lékárně uhrazen měsíční poplatek ve výši [redacted] Poskytovatel bude mít na tuto úhradu nárok po přijetí T-DXd / pembrolizumabu/ trastuzumabu Poskytovatelem a po přijetí faktury společností CRO v den výročí uzavření této Smlouvy nebo po něm. Faktury musejí uvádět rok obnovení.

Pharmacy Storage Fee: Store Study Drug (5-FU, Capecitabine, Cisplatin, Oxaliplatin), room temperature, per month

A monthly Pharmacy storage payment of [redacted] for the storage of 5-FU, Capecitabine, Cisplatin, Oxaliplatin in a room temperature will be made. Study Site will be eligible for reimbursement upon receipt 5-FU, Capecitabine, Cisplatin, Oxaliplatin by Study Site and upon receipt of invoice by CRO on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

Poplatek lékárně za uchovávání Hodnoceného přípravku: Uchovávání Hodnoceného přípravku (5-FU, capecitabinu, cisplatinu, oxaliplatinu) při okolní teplotě za měsíc

Za uchovávání 5-FU, capecitabinu, cisplatinu, oxaliplatinu při okolní teplotě bude lékárně uhrazen měsíční poplatek ve výši [redacted] Poskytovatel bude mít na tuto úhradu nárok po přijetí 5-FU, capecitabinu, cisplatinu, oxaliplatinu Poskytovatelem a po přijetí faktury společností CRO v den výročí uzavření této Smlouvy nebo po něm. Faktury musejí uvádět rok obnovení.

OTHER PHARMACY FEES:

DALŠÍ POPLATKY LÉKÁRNĚ:

[redacted]

Premedication costs

Náklady na premedikaci

The Institution will be reimbursed for costs related to purchase of premedication per treatment per patient. Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or DSI approval.

Poskytovateli budou uhrazeny náklady spojené s nákupem premedikace na léčbu každého subjektu. Platby budou prováděny přefakturací po přijetí faktur a dokumentace externího dodavatele. Tato částka není zahrnuta do přiloženého rozpočtu. Faktura musí uvádět čísla subjektů a datum úkonu. Platby budou prováděny pouze se souhlasem CRO nebo DSI.

Study Close-Out Fee

A one-time, non-refundable Study Close-Out fee payment of [redacted] will be made upon completion and approval by CRO and DSI of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice.

Poplatek při ukončení Studie

Po vyhotovení všech dosud nepředložených dokumentů s údaji (elektronických záznamů subjektů hodnocení a vyřešení případných dotazů k údajům) a dokumentů pro kontrolní úřady a jejich schválení společností CRO a společnosti DSI bude na základě originálu faktury uhrazen jednorázový nevratný poplatek za ukončení Studie poplatek ve výši [redacted]

Laboratory Set-Up Fee

A one-time, non-refundable Laboratory Set-Up fee payment of [redacted] will be made upon completion and receipt by CRO of all regulatory documentation and receipt of an original invoice

Zahajovací poplatek Laboratoři

Jednorázový nevratný zahajovací poplatek Laboratoři ve výši [redacted] bude uhrazen po vyhotovení všech dokumentů pro kontrolní úřady a předání originálu faktury společnosti CRO.

Clinical Trial Amendment Administrative Fee

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [redacted] to cover an administrative fee for each contract amendment initiated by DSI or CRO, upon completion and receipt by CRO of all contractual documentation and receipt of invoice.

Poplatek za dodatek ke smlouvě o klinickém hodnocení

Jednorázový nevratný poplatek v částce [redacted] pokrývající administrativní poplatek za každý jeden dodatek iniciovaný DSI nebo CRO, bude uhrazen po zkompletování veškeré smluvní dokumentace a po jejím přijetí CRO, a po obdržení faktury.

Document Storage: Archiving Fee

A record storage payment of [redacted], will be made upon receipt of invoice payable after the first patient enrolment and are not included in the attached Budget. In accordance with DSI's

Uchovávání dokumentů: Poplatek za archivaci

Poplatek za uchovávání záznamů ve výši [redacted] bude proplácen na základě přijaté faktury po zařazení prvního pacienta. V souladu s požadavky Protokolu společnosti

Protocol requirements, Study Site shall maintain all Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

DSI uloží Místo provádění klinického hodnocení všechny záznamy o Studii na bezpečném a zabezpečeném místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.

L. EQUIPMENT

DSI through itself or a third-party vendor will supply the Study Site with

[redacted] per each ("Equipment") required for the performance of the Study under the Protocol. The Equipment remain the sole property of DSI/vendor, as the case may be and shall be used for the sole purpose of the Study as defined by the Protocol.

The Study Site agrees to use the Equipment in accordance with the manufacturer's instructions and shall be maintained in good working order while at the Study Site. Upon completion/termination of the Study at the Study Site DSI or its third party contracted vendor will arrange to collect the Equipment at its own cost. The Study Site will support DSI/third party vendor in its collection. The provision of the Equipment is not intended to be nor shall be construed to be an inducement for positive results in the performance of the Study.

Equipment provided to Study Site will be also specified in a separate loan agreement, which will also include the terms of the loan.

L. VYBAVENÍ

Společnost DSI sama nebo prostřednictvím smluvního dodavatele dodá Místu provádění klinického hodnocení:

- [redacted]

za jeden (dále jen „Vybavení") požadované k provádění Studie podle Protokolu. Vybavení zůstává výhradním vlastnictvím společnosti DSI, respektive smluvního dodavatele a bude používáno výhradně pro účely Studie definované Protokolem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude Vybavení používat v souladu s pokyny výrobce a že je bude po dobu, kdy bude v Místě provádění klinického hodnocení, udržovat v dobrém funkčním stavu. Po dokončení/ukončení Studie v Místě provádění klinického hodnocení zajistí společnost DSI nebo její smluvní dodavatel na vlastní náklady vyzvednutí Vybavení. Místo provádění klinického hodnocení poskytne při vyzvednutí Vybavení společnosti DSI nebo jejímu smluvnímu dodavateli součinnost. Poskytnutí Vybavení není zamýšleno a nebude vykládáno jako pobídka k pozitivním výsledkům při provádění Studie. Vybavení/zařízení dodané Místu provádění klinického hodnocení bude uvedeno v samostatné smlouvě o výpůjčce, která bude rovněž obsahovat podmínky výpůjčky.

M. PAYMENT DISPUTES

M. PLATEBNÍ SPORY

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

Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Místo provádění klinického hodnocení rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

N. INVOICES

Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by DSI. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
Pernerova 691/42,
186 00 Praha 8 - Karlín,
Czech Republic

Invoices including back-up to be sent to:
[redacted]

In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access Study Subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by CRO.

Link to the Portal: https://ctp.solutions.iqvia.com

N. FAKTURY

Platby budou společností CRO prováděny na základě rozpočtu návštěv, s výše uvedenou četností a podle výše uvedených platebních podmínek. Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladů k nim, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti CRO včetně příslušných podkladů k faktuře.

Faktury za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zasílány společnosti CRO, ale navíc je musí schválit také DSI. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:

Faktury budou vystavovány na:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
Pernerova 691/42,
186 00 Praha 8 – Karlín,
Česká republika

Faktury (včetně podkladů) se zasílají následujícím způsobem:
[redacted]

Faktury lze také vystavovat prostřednictvím platebního portálu. Příjemci plateb byl zaslán e-mail s žádostí o vytvoření účtu v našem platebním portálu. V portálu bude mít Příjemce plateb přístup k aktivitám subjektu podle protokolu, bude moci zadávat faktury a zobrazovat si údaje o platbách provedených společností CRO.

Odkaz na portál:
https://ctp.solutions.iqvia.com

Emailed or uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

Att IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point
North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF
United Kingdom

The following information should be included on the invoice:

- Complete PRINCIPAL INVESTIGATOR name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Study Number:
- Sponsor Name
- Invoices should be printed on Study Site/institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [redacted].

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Study Subject, including but not limited to Study Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information.

Upřednostňuje se zasílání faktur a podkladů k nim e-mailem nebo prostřednictvím portálu. V případě, že bude třeba faktury zasílat v tištěné podobě, zasílejte je na tuto adresu:

IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point
North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF
Spojené království

Na faktuře musejí být uvedeny tyto údaje:

- Jméno a příjmení, adresa a telefonní číslo HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO
- Datum faktury
- Číslo faktury
- Jméno Příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedenému ve Smlouvě)
- Částka k úhradě
- Podrobný popis poskytnutých služeb
- Číslo Studie:
- Název Zadavatele
- Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře Místa provádění klinického hodnocení/Zdravotnického zařízení

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte přímo společnosti CRO Clinical Trial Payments na adresu: [redacted].

Faktury a jakákoli průvodní dokumentace nesmějí obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje žádného Subjektu studie, jako například jeho jméno a příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefonní číslo, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo

If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Study Subject.

If the invoicing address or VAT number changes, DSI/CRO are obliged to immediately inform the Recipient of payments: [redacted]

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by CRO electronically.

informace o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli průvodní dokumentace takové údaje obsahují, CRO o tom vyrozumí Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset předložit upravenou fakturu a podkladovou dokumentaci, neobsahující žádné osobní identifikovatelné údaje jakéhokoli Subjektu studie.

Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, jsou DSI/CRO povinni neprodleně informovat Příjemce plateb: [redacted]

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.

Veškeré platby za tuto Studii podle přiloženého rozpočtu bude společnost CRO hradit elektronicky bankovním převodem.