|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **AMENDMENT NO. 1** | **DODATEK Č. 1** |
| to | ke |
| **Clinical Site Agreement** | **smlouvě pro klinické pracoviště** |
|  |  |
| dated 2nd June 2016 | datum 2. června 2016 |
|  |  |
| Study Protocol: **XXX** | Protokol studie: **XXX** |
|  |  |
| **This Amendment No. 1 is made on [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] ("Effective Date") by and between:** | **Tento dodatek č. 1 se uzavírá dne [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] („datum účinnosti“) mezi těmito stranami:** |
|  |  |
| **- TFS Trial Form Support, s.r.o.,** with registered office XXX Česká republika, ID: 27876756, VAT: CZ27876756, hereinafter referred to as “**TFS**” | * **TFS Trial Form Support, s.r.o.,** se sídlem na XXX Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, dále jen „**TFS**“ |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| * **Fakultní nemocnice Olomouc**, a corporation with its principal place of business at I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, IN: 00098892, VAT: CZ00098892, hereinafter referred to as the “**Institution**” | * **Fakultní nemocnice Olomouc**, společnost se sídlem na adrese I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892, dále jen „**instituce**“ |
|  |  |
| hereinafter jointly the “Parties”. | společně dále jen „strany“. |
|  |  |
| 1. **BACKGROUND** | 1. **ZÁKLADNÍ INFORMACE** |
|  |  |
| 1.1. The Parties entered into a Clinical Site Agreement on 2nd June 2016 (the "Agreement”), which the Parties desire to amend as set out in Section 2 below. | 1.1. Dne 2. 6. 2016 smluvní strany uzavřely smlouvu pro klinické pracoviště („smlouva“), již chtějí změnit způsobem, který je uvedený v článku 2 níže. |
|  |  |
| 1.2. Therefore, the Parties agree to enter into this Amendment No. 1 to the Agreement (the "Amendment”), which shall become an integral part of the Agreement, and the contents hereof have been discussed and understood by the Parties as part of their understanding. Capitalised terms in this Amendment shall bear the same meaning as they do in the Agreement, unless otherwise indicated herein. | 1.2. Proto smluvní strany uzavírají tento dodatek č. 1 uvedené smlouvy („dodatek“), který se stane nedílnou součástí smlouvy a jehož obsah smluvní strany projednaly a považují jej za součást jejich ujednání. Slova uvedená v tomto dodatku s velkým počátečním písmenem mají stejný význam jako ve smlouvě, není-li stanoveno jinak. |
|  |  |
| 1. **AMENDMENTS TO THE AGREEMENT** | 1. **ZMĚNY SMLOUVY** |
|  |  |
| The Parties hereby agree to amend the terms of the Agreement as of the Effective Date as provided below. | Smluvní strany souhlasí s tím, že k datu účinnosti změní podmínky smlouvy způsobem, který je uvedený níže. |
|  |  |
| 2.1. Article 1.1 in the Agreement has been changed and shall be read as follows: | 2.1. Článek 1.1 smlouvy byl změněn následovně: |
|  |  |
| ”The total duration for recruited patients in the trial are 18 months. The recruitment end is now estimated to December 2017. Considering data base lock and close-out activities, the end of study is estimated to be December 2019.” | „Celková doba trvání účasti zařazeného pacienta je 18 měsíců. Konec období zařazování je nyní odhadován na prosinec 2017. Z důvodu uzavírání databáze a závěrečných aktivit spojených s Hodnocením se očekává konec v prosinec 2019.“ |
|  |  |
| 2.2. The Institution agrees to perform additional medical procedures as follows: | 2.2. Instituce souhlasí s provedením dodatečných lékařských vyšetření: |
| * One (1) CT brain on the following visits: Screening * Survival follow-up data to be collected up to five years after study end, for all patients alive at study end. | * Jedno (1) vyšetření CT mozku při následujících studijních návštěvách: skreening * Údaje o přežití budou shromažďovány až pět let po ukončení studie, pro všechny pacienty přeživší při ukončení studie. |
|  |  |
| * 1. Section A (Payee Details) in Appendix A (Budget & Payment Schedule) to the Agreement has been changed and shall be read as follows:   ”Institution will pay compensation to the subjects of the clinical trial. According to the Informed Consent Form, Clinical Trial Subjects will be reimbursed as follows.  Clinical Trial Subjects will be reimbursed for travel costs to and from the Institution with a lump sum for a single return trip for a Study visit.  Lump sum will be determined according to the following table based on address of Clinical Trial Subject’s current place of residence listed in Clinical Trial Subject’s medical records.   |  |  | | --- | --- | | The distance from the place of residence (in one direction) | The total lump  sum for single return trip | | to 10km | XXX | | to 20km | XXX | | to 30km | XXX | | to 49km | XXX | | 50 km or more | XXX |   In addition Clinical Trial Subjects will receive a reimbursement for meal costs and for loss of time in amount equal to XXX CZK for each visit.  For each application of Study Drug to the tumor Clinical Trial Subject will be reimbursed for inconvenience or pain, in amount equal to XXX CZK and XXX CZK for each day of hospitalization related to this procedure. The institution will pay compensation to the subjects of the clinical trial after receipt of funds from TFS.” | 2.3. Příloha A (Detaily platby) v Příloze A (Rozpočet a harmonogram plateb) smlouvy se tímto mění doplněním tohoto dodatečného textu:  „Instituce bude vyplácet náhrady subjektům klinického hodnocení. Podle formuláře informovaného souhlasu budou subjektům hodnocení uhrazeny následující výdaje.  Subjektům hodnocení bude uhrazeno cestovné do instituce a zpět jednorázovou částkou za jednu zpáteční cestu v souvislosti s návštěvou v rámci studie.  Tato jednorázová částka bude určena podle následující tabulky na základě adresy současného bydliště subjektu hodnocení, která je uvedena ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení.   |  |  | | --- | --- | | Vzdálenost z místa bydliště (jedním směrem) | Celková  jednorázová  částka za jednu  zpáteční cestu | | do 10 km | XXX | | do 20 km | XXX | | do 30 km | XXX | | do 49 km | XXX | | 50 km nebo více | XXX |   Kromě toho bude subjektům hodnocení poskytnuta náhrada za stravné a ztrátu času ve výši XXX Kč v souvislosti s každou návštěvou.  Za každou aplikaci hodnoceného přípravku subjektu hodnocení do nádoru bude poskytnuta náhrada za nepohodlí nebo bolest ve výši XXX Kč a XXX Kč za každý den hospitalizace v souvislosti s touto procedurou. Instituce bude vyplácet náhrady subjektům klinického hodnocení až po obdržení finančních prostředků od TFS.“ |
|  |  |
| 2.4. Section B (Payments Terms) in Appendix A (Budget & Payment Schedule) to the Agreement has been changed and shall be read as follows: | 2.4. Oddíl B (platební podmínky) v příloze A ( rozpočet a platba) ve smlouvě se mění v následující: |
|  |  |
| ”**B. Payment Terms**  TFS will pay the Payee quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. This Study will be conducted according to normal clinical practice and no extra study specific visits will be scheduled or compensated. Payment will be made based upon prior 3 months’ enrollment data confirmed by subject CRF completed by the Site.  VAT will be added if and as applicable under applicable laws. **Any Protocol violations are not payable under this Agreement.**  The payments by TFS will be made within 30 days from receipt of the invoice. In the event of late payment Institution will charge interest at the amount defined by law.  The date of taxable supply is the date of issue of the invoice. Documents for invoicing will be provided by sponsor, the correctness will be confirmed by the principal investigator.  Patient travel reimbursement will be paid retrospectively upon receipt of the payment form Sponsor/TFS based on the issued invoice. Withholding will not apply for payments of patient travel reimbursement.  If there will be an equipment loaned to the Institution for this clinical trial a handover protocol will be set up and agreed.” | „**B. Platební podmínky**  Společnost TFS bude Příjemci platit čtvrtletně na základě vykonané návštěvy každého subjektu, podle připojeného rozpočtu. Toto Hodnocení bude prováděno v souladu s běžnou klinickou praxí a nebudou plánovány ani odměňovány žádné mimořádné návštěvy  specifické pro Hodnocení. Platba bude provedena na základě údajů o zařazení v předchozích 3 měsících potvrzených podle CRF subjektů vyplněných Pracovištěm.  V případě potřeby bude přidána DPH podle platných zákonů. **Jakákoli porušení Protokolu nebudou podle této Smlouvy proplácena.**  Platby budou společností TFS prováděny do 30 dnů po přijetí faktury. V případě pozdní úhrady bude instituce účtovat úrok z prodlení ve výši stanovené zákonem.  Den uskutečnění zdanitelného plnění je den vystavení faktury.Poklady k fakturaci bude zasílat zadavatel, jejich správnost potvrdí hlavní zkoušející.  Cestovní náhrady subjektům hodnocení budou vypláceny zpětně po obdržení finančních prostředků od zadavatele/TFS na základě fakturace. Případné zádržné nebude u náhrad subjektů uplatňováno.  Pokud bude pro provádění klinického hodnocení zapůjčen majetek, předávací protocol bude vystaven a odsouhlasen.“ |
|  |  |
| 2.5. Section G (Budget Table) in Appendix A (Budget & Payment Schedule) to the Agreement has been changed and its new version is attached hereto. The originally distinguished arms of Intermidiate-Risk Patients and High-Risk Patients are unified into one Payments Table per visit. | 2.5. Oddíl G (Rozpočet, tabulka) v příloze A (Rozpočet & Platba) smlouvy se mění následovně. Původně rozlišovaná ramena Intermidiate-Risk Patients a High-Risk Patients se sjednocují do jedné Tabulky plateb za jednotlivé návštěvy. |
|  |  |
| 1. **Miscellaneous and Remainability** | **3. RŮZNÁ USTANOVENÍ a PLATNOST SMLOUVY** |
|  |  |
| 3.1. This Amendment amends the terms and conditions of the Agreement with effect as of the Effective Date. | 3.1. Tento dodatek doplňuje podmínky a pravidla smlouvy s platností k datu účinnosti. |
|  |  |
| 3.2. Except as expressly provided in Section 2 of this Amendment, all terms of the Agreement shall remain in full force and effect. | 3.2. Není-li v článku 2 tohoto dodatku výslovně uvedeno jinak, všechny podmínky smlouvy zůstávají v plné platnosti a účinnosti. |
|  |  |
| In witness whereof, the Parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized officers on the dates shown below. | Na důkaz čehož smluvní strany tuto smlouvu podepsaly prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k níže uvedeným datům. |
|  |  |
| **Institution:** | **Instituce:** |
| Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.,  director | Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.,  ředitel |
| **TFS:**  Date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Signature: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Martin Cellarius,  Proxy | **TFS:**  Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Martin Cellarius,  Prokurista |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dodatek č.1 XXX *Amedment no. 1 XXX*** |  |  |  |  |  |  |
| **Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy/ Individual Visits Cost Schedule** |  |  |  |  |  |  |