

AMENDMENT 1 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT	DODATEK č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>THIS AMENDMENT AGREEMENT (the “Amendment 1”) is entered into as of 19 April 2017 between inVentiv Health Clinical UK Limited with a place of business at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA United Kingdom (hereinafter “CRO”),</p> <p>and</p> <p>Krajská zdravotní, a.s., with a place of business at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, Identification number: 25488627, Tax ID: CZ25488627, represented by [REDACTED], CEO. Study will be conducted at Department of Oncology in Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o. z., V Podhájí 21, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic (“Institution”).</p>	<p>TENTO DODATEK KE SMLOUVĚ (dále jen „dodatek č. 1”) se uzavírá ke dni 19. dubna 2017 mezi inVentiv Health Clinical UK Limited, se sídlem na adrese Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA Spojené království (dále jen „CRO“),</p> <p>a</p> <p>Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627, zastoupená [REDACTED], generálním ředitelem. Studie bude prováděna na onkologickém oddělení Krajské zdravotní, a. s. - Masarykovy nemocnice Ústí nad Labem, o. z., V Podhájí 21, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika (dále jen „Institute“).</p>
<p>WHEREAS, CRO is acting on behalf of Pfizer Inc (“Pfizer”) to arrange and administer the clinical study [REDACTED], and has entered into an agreement with Pfizer concerning the management of such study; and</p>	<p>KDE CRO jedná jménem Pfizer Inc (dále jen „společnost Pfizer“) při organizování a vedení klinické studie [REDACTED] a uzavřela dohodu se společností Pfizer ohledně řízení takové studie; a</p>
<p>WHEREAS, the parties entered into a certain Clinical Study Agreement, which was fully executed on 7 November 2016 (the “Agreement”); and</p>	<p>KDE smluvní strany uzavřely určitou Smlouvu o klinickém hodnocení, která byla uzavřena dne 7. listopadu 2016 (dále jen „smlouva“); a</p>
<p>WHEREAS, the Parties wish to amend the Agreement to provide for certain changes in Institution’s payment information due to issuance of new Protocol Amendment 1;</p>	<p>KDE si smluvní strany přejí změnit smlouvu s cílem zavést určité změny platebních údajů Instituce kvůli vydání nového Dodatku 1 k Protokolu;</p>
<p>NOW THEREFORE, in consideration of the promises and mutual covenants herein contained, the sufficiency of which all parties acknowledge, the parties agree to the following amendment(s) to the Agreement:</p>	<p>NYNÍ TEDY, při zvážení slibů a vzájemných úmluv obsažených v tomto dokumentu, jejichž dostatečnost uznávají obě smluvní strany, smluvní strany souhlasí s následujícím dodatkem (následujícími dodatky) smlouvy:</p>
<p>1. Study budget and payment terms included as Attachment A to the Agreement will be replaced in its entirety with that attached as Attachment AI hereto and made a part hereof.</p>	<p>1. Rozpočet studie a platební podmínky uvedené jako příloha A ke smlouvě budou nahrazeny v plném rozsahu přílohou AI k tomuto dodatku a jsou jeho součástí.</p>
<p>2. Except as provided for in this Amendment 1,</p>	<p>2. S výjimkou uvedeného v tomto dodatku č. 1</p>

all other provisions of the Agreement will remain unchanged and will be fully applicable to this Amendment 1.	zůstanou všechna ostatní ustanovení smlouvy beze změny a budou se v plném rozsahu vztahovat na tento dodatek č. 1.
3. This Amendment 1 may be executed in two (2) or more counterparts, each of which will be deemed an original, but all of which will constitute one in the same instrument. A facsimile transmission of this signed Amendment 1 or email transmission of a PDF of this signed Amendment 1 bearing a signature on behalf of a party will be legal and binding on such a party.	3. Tento dodatek č. 1 může být vyhotoven ve dvou (2) nebo více vyhotoveních, přičemž každé z nich bude považováno za originální, ale všechny společně budou představovat jeden a tentýž nástroj. Faxový přenos tohoto podepsaného dodatku č. 1 nebo e-mailový přenos tohoto podepsaného dodatku č. 1 ve formě PDF nesoucí podpis jménem smluvní strany bude legální a pro danou smluvní stranu závazný.
4. This Amendment 1 embodies the entire agreement and understanding of the Parties regarding its subject matter.	4. Tento dodatek č. 1 představuje úplnou dohodu a ujednání smluvních stran týkajících se jeho předmětu.
5. This Amendment 1 may be modified only in a writing signed by the Parties.	5. Tento dodatek č. 1 může být změněn pouze písemnou dohodou podepsanou oběma smluvními stranami.
[Signature Page to Follow]	[Strana určená pro podpisy se nachází dále]

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in duplicate with the intention that this be a binding agreement as provided herein.

NA DŮKAZ ČEHOŽ obě smluvní strany připojují své podpisy ve dvou vyhotoveních s úmyslem, že se jedná o závaznou dohodu, jak je uvedeno v tomto dodatku.

inVentiv Health Clinical UK Ltd.

Signature /Podpis

Printed Name /Jméno tiskacím písmem

Title /Funkce

Date /Datum

Krajská zdravotní, a.s.

Signature /Podpis

Printed Name /Jméno tiskacím písmem

Title /Funkce

Date /Datum

Attachment AI
STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS

Protocol Number [REDACTED]

Příloha AI
ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Číslo protokolu [REDACTED]

Payee Name and Address: Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:

PI Name:	[REDACTED]
Site Number:	1227
Payee:	Krajská zdravotní, a.s.
Payee's Address:	Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Czech Republic
Payee's Phone Number:	00420 477 114 105
Payee's AP/Payment Contact Email address:	[REDACTED]
Tax ID Number	CZ25488627
Bank Name:	Československá
Bank Address:	Mírové náměstí 1/1 400 01 Ústí nad Labem Czech Republic
IBAN:	CZ35 0300 0000 0002 1668 6400
Swift Code:	CEKOCZPP
Account Number:	216686400/0300
Please identify type of institution: (Hospital, Institute, Individual, Foundation, Corporation, other)	hospital

Jméno a adresa příjemce plateb: Částky splatné podle této Smlouvy budou vyplaceny:

Jméno Hlavního zkoušejícího:	[REDACTED]
Číslo pracoviště:	1227
Příjemce platby:	Krajská zdravotní, a.s.
Adresa příjemce platby:	Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Česká republika
Telefonní číslo příjemce platby:	00420 477 114 105
E-mailová adresa příjemce plateb pro automatizované platby / platební kontakt	[REDACTED]
DIČ:	CZ25488627
Název banky:	Československá
Adresa banky:	Mírové náměstí 1/1 400 01 Ústí nad Labem Česká republika
IBAN:	CZ35 0300 0000 0002 1668 6400
Swift kód:	CEKOCZPP
Číslo účtu:	216686400/0300
Uved'te typ zařízení: (nemocnice, Instituce, jednotlivec, nadace, firma, jiné)	nemocnice

The Payee must provide full payment instructions and bank details in area above, in writing to CRO,

Příjemce plateb musí písemnou formou CRO poskytnout úplné výše uvedené platební pokyny a

before any payment can be made. The Payee is obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.

CRO will provide payment to the Institution solely with funds received by Pfizer, in an amount as outlined in the attached Exhibit 1. No payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer and CRO, (3) EC approval, and (4) endorsement of the site by the CRO Study team. If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately. If Institution fails to do so, CRO or Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution's participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.

Per Subject Cost: The per-subject cost is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be made on a quarterly basis within 45 days of issue of invoice for completed visits as confirmed by Study Data received by Pfizer and CRO and as approved by the CRO Study team as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of this Agreement.

Other Study-Level Costs and Additional Treatment-Related Costs:

In addition to the per-subject costs, CRO will pay Institution for the other Study-level costs and additional treatment-related costs that are pre-approved by CRO, as set forth in Exhibit 1. To request payment of these costs, Institution will remit itemized invoices to CRO, on Institution letterhead, and including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced to CRO only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced to CRO at the visits or time points specified therein and not submitted to third party payors.

bankovní údaje dříve, než bude možné provést jakékoliv platby. Příjemce plateb je povinen informovat CRO písemnou formou o veškerých změnách nebo vyžadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovních údajů.

CRO uhradí platbu Instituci výhradně z finančních prostředků přijatých od společnosti Pfizer, a to ve výši uvedené v příloze č. 1. Instituci nebudou vyplaceny žádné platby, dokud nebude splněno následující: (1) uzavření Smlouvy, (2) odevzdání všech regulačních dokumentů společnosti Pfizer a CRO, (3) souhlas EK a (4) schválení pracoviště studijním týmem CRO. Pokud bude Smlouva ukončena před splněním závazků, za něž byly uhrazeny platby, zbývající částka musí být neprodleně vrácena CRO. Pokud tak Instituce neučiní, CRO nebo společnost Pfizer mohou dle svého uvážení takovou nezaslouženě nabytou částku odečíst od platby jinak splatné v souvislosti s účastí Instituce v jiné studii společnosti Pfizer nebo mohou usilovat o jiné dostupné opravné prostředky.

Cena za subjekt: Cena za subjekt je stanovena na základě dokončení všech návštěv a procedur v souladu se specifikacemi studie uvedenými v Protokolu. Platby mohou být hrazeny čtvrtletně do 45 dnů od přijetí faktury za dokončené návštěvy, které jsou potvrzené prostřednictvím údajů ze studie přijatých společností Pfizer a CRO a schválených studijním týmem CRO, pokud pracoviště dodržuje Protokol a podmínky této Smlouvy.

Další náklady na úrovni studie a dodatečné náklady související s léčbou:

Kromě ceny za subjekt CRO uhradí Instituci další náklady na úrovni studie a dodatečné náklady související s léčbou, které jsou předem schválené CRO, jak je stanoveno v příloze č. 1. K proplacení těchto nákladů Instituce vystaví pro CRO fakturu s rozepsanými položkami na hlavičkovém papíře Instituce a předloží veškerou podpůrnou dokumentaci nebo účetní doklady pro přefakturované výdaje. Jakékoliv přefakturované výdaje nesouvisející s procedurami budou CRO fakturovány výhradně ve výši skutečně vynaložených nákladů, a to do maximálních částek uvedených v příloze č. 1, bez jakékoliv přírážky k ceně. Jakékoliv náklady označené jako fakturovatelné v příloze č. 1 by měly být CRO fakturovány v době návštěv nebo v časových bodech specifikovaných v

této příloze a nesmí být předloženy třetím stranám jako plátcům.

Final Payment: Twenty percent (20%) of each payment will be withheld at the time of payment. This 20% withholding will be reconciled as part of the final payment determination. The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled subjects by Pfizer and/or CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator, including, but not limited to (i) completion of all Study subjects' visits, (ii) Principal Investigator and Study personnel's performance of all procedures required by the Protocol, (iii) Pfizer and/or CRO's verification that all Study Data has been collected, recorded and submitted, and (iv) resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer, CRO, or vendor-provided Equipment requested by Pfizer and/or CRO. Final reconciliation of amounts owed will be completed within sixty (60) days of Study Site closure, unless an extension of time is mandated by applicable law or regulation.

No Payment. CRO will not pay Institution for any Study subject whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.

Investigational Drug: Per Section 8 of this Agreement, Pfizer or CRO will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol- required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below:

- MSB0010718C (avelumab) 20 mg/ml solution for infusion (10 ml/vial) will be provided by Pfizer.

- Pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride 2 mg/ ml suspension for infusion (10 or 25 ml/vial) will be provided by Pfizer.

Závěrečná platba: Dvacet procent (20 %) z každé platby bude v okamžiku platby zadrženo. Tato 20% zadržaná částka bude vyrovnána v rámci stanovení závěrečné platby. Závěrečná platba bude uhrazena po konečné kontrole a přijetí všech údajů ze studie pro zařazené subjekty společností Pfizer a/nebo CRO, dokončení všech požadovaných administrativních úkonů Hlavním zkoušejícím, mimo jiné včetně (i) dokončení všech návštěv subjektů studie, (ii) provedení všech úkonů požadovaných Protokolem ze strany Hlavního zkoušejícího a pracovníků studie, (iii) ověření ze strany společnosti Pfizer a/nebo CRO, že byly shromážděny, zaznamenány a předloženy všechny údaje ze studie, a (iv) vyřešení všech nezodpovězených dotazů a vrácení veškerého vybavení poskytnutého společností Pfizer, CRO nebo dodavatelem dle požadavku společnosti Pfizer a/nebo CRO. Závěrečné vyrovnání dlužných částek bude provedeno do šedesáti (60) dnů od uzavření studijního pracoviště, pokud dle platného zákona nebo předpisu není vyžadováno prodloužení tohoto období.

Bez úhrady. CRO neproplatí Instituci náklady za studijní subjekty, u nichž při náboru do studie došlo k odchylkám od kritérií způsobilosti uvedených v Protokolu nebo u nichž nelze provést analýzu údajů ze studie kvůli odchylkám od Protokolu, chybějícím řádným záznamům nebo neúplným, nesprávným nebo neověřitelným záznamům CRF.

Hodnocený přípravek: Podle oddílu 8 této Smlouvy poskytne společnost Pfizer nebo CRO lék společnosti Pfizer. Následující dodatečné léky vyžadované Protokolem budou poskytnuty bezplatně nebo společnost Pfizer uhradí náklady na ně, jak je uvedeno níže:

- MSB0010718C (avelumab) 20 mg/ml infuzní roztok (10 ml / injekční lahvičku) dodá společnost Pfizer.

- Pegylovaný lipozomální doxorubicin-hydrochlorid 2 mg/ml infuzní suspenze (10 nebo 25 ml / injekční lahvičku) dodá společnost Pfizer.

Standard of Care: Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget, except for any services indicated as constituting Standard of Care (“SOC”) in Exhibit 1. “Standard of Care” is defined to include any medically necessary treatments, procedures or tests, administered in a way consistent with good medical practice that would be expected to be performed even if the subject were not participating in the Study. Study subjects or their health care insurers are responsible for the costs of SOC services. In its sole discretion, Pfizer will consider covering the costs of such SOC services, via CRO, for (i) participants who are both uninsured and indigent, or (ii) in extraordinary circumstances.

Screen Failures: A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1 and must be invoiced for payment.

EC Fees: Central and local Ethics Committee fees will be paid directly by CRO/Pfizer unless otherwise specified herein.

Invoices & Payments: Email invoices, in English, to: the Grants Management mailbox below:

pfizergrantsandpayments@inventivhealth.com

Please indicate following on the Subject line:
Sponsor name; Study Protocol #, Project code # 15PFZ0711 and PI name

Correspondence should be addressed to the Grants Management mailbox below:
Email

pfizergrantsandpayments@inventivhealth.com

Please indicate following on the Subject line:
Sponsor name; Study Protocol #, Project code #

Standardní péče: Odměna za všechny činnosti, jejichž provádění Institucí vyžaduje Protokol, je zahrnuta v rozpočtu, s výjimkou služeb označovaných jako standardní péče (dále „standardní péče“) v příloze č. 1. Standardní péče je definována jako jakékoliv z lékařského hlediska nezbytné ošetření, procedura nebo vyšetření, prováděné v souladu se správnou lékařskou praxí, jejichž provedení by se předpokládalo i v případě, že by se subjekt neúčastnil studie. Subjekty studie nebo jejich zdravotní pojišťovna odpovídají za náklady na standardní péči. Společnost Pfizer dle svého vlastního posouzení zváží úhradu standardní péče prostřednictvím CRO pro (i) účastníky, kteří nejsou pojištěni a zároveň jsou v nouzi, nebo (ii) za výjimečných okolností.

Neúspěšný screening: „Neúspěšný screening“ představuje subjekt, který podepsal souhlas a nesplňuje kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do studie. Odměny za neúspěšný screening budou hrazeny, jak je stanoveno v příloze č. 1, a musí být fakturovány k proplacení.

Odměna EK: Poplatky centrální a lokální etické komisi budou hrazeny přímo CRO/společností Pfizer, pokud v tomto dokumentu není specifikováno jinak.

Faktury a platby: Faktury v anglickém jazyce zašlete e-mailem oddělení Grants Management (správa grantů) na adresu:

pfizergrantsandpayments@inventivhealth.com

Do předmětu zprávy uveďte následující:
jméno zadavatele; č. Protokolu studie, kód projektu 15PFZ0711 a jméno Hlavního zkoušejícího

Korespondence musí být adresována oddělení Grants Management na adresu:
Email:

pfizergrantsandpayments@inventivhealth.com

Do předmětu zprávy uveďte následující:
jméno zadavatele; č. Protokolu studie, kód

Invoices should not be submitted until approval has been received from CRO and/or Pfizer to begin enrollment. Invoices will not be paid until such time. If invoices are received prior to approval to begin enrollment, they will not be processed and payment will be delayed.

For any costs not in Exhibit 1, do not submit invoices until a budget modification letter or contract amendment has been received. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.

The following information must be included on all invoices:

- Invoice number
- Invoice date
- CZK amount of invoice
- Principal Investigator Name
- Institution Name
- Protocol Number
- CRO project Number
- Date of event (visit or procedure as applicable)

Invoices for additional treatment-related costs, other study level costs that are pre-approved by CRO, as set forth in Exhibit 1, and subject visits must also include:

- Subject identification number
- A visit identifier (i.e. Cycle 1, Day 1) for when the procedure occurred (if applicable)
- The cost per Exhibit 1

All sums stated in Exhibit 1 shall be exclusive of Value Added or an equivalent sales tax ("VAT").

Only in the following limited circumstances shall VAT be added to any sums stated in Exhibit 1:

1. Where the Institution is registered for VAT in the local country and is legally obliged to

Faktury by neměly být předkládány, dokud neobdržíte souhlas CRO a/nebo společnosti Pfizer se zahájením náboru subjektů. Do takového okamžiku faktury nebudou propláceny. Pokud budou přijaty faktury před souhlasem se zahájením náboru, nebudou zpracovány a platba bude opožděna.

Za náklady neuvedené v příloze č. 1 nepředkládejte faktury, dokud neobdržíte dopis o úpravě rozpočtu nebo dodatek ke Smlouvě. K urychlení plateb by k fakturám měla být přiložena kopie takového dodatku.

Následující informace musí být uvedeny na všech fakturách:

- Číslo faktury
- Datum vystavení faktury
- Fakturovaná částka v Kč
- Jméno Hlavního zkoušejícího
- Název Instituce
- Číslo Protokolu
- Číslo projektu CRO
- Termín konání (návštěvy nebo procedury dle potřeby)

Faktury pro úhradu dodatečných nákladů souvisejících s léčbou, dalších nákladů na úrovni studie, které jsou předem schváleny CRO, jak je stanoveno v příloze č. 1, a za návštěvy subjektů musí uvádět také následující:

- Identifikační číslo subjektu
- Identifikace návštěvy (např. cyklus 1, den 1), kdy byla provedena procedura (vztahuje-li se)
- Cena podle přílohy č. 1

Všechny částky v příloze č. 1 jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty nebo ekvivalentní daně z obratu (dále „DPH“).

Pouze v následujících omezených případech bude DPH připočítána k částkám uvedeným v příloze č. 1:

1. pokud je Instituce ve své zemi registrovaným plátcem DPH a ze zákona má

- charge CRO local VAT in respect of the services provide to CRO;
2. Where the Institution has listed its VAT number below; and
 3. Upon receipt of a valid VAT invoice
 4. Where the Institution has the option to apply the “reverse charge mechanism” and fails to do so they shall not be regarded as legally obliged to charge local VAT for the purposes of point 1 above in this section.

Institution VAT Number: CZ25488627

Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of local VAT since these services fall under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC. In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.

Failure to include this required information on all invoices will result in delayed payment.

Refunds: Send refunds to:

Attn: Grants Management
inVentiv Health Clinical UK LTD
Thames House, 17-19 Marlow Road,
Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA UK,
(15PFZ0711)

Additional Testing, Treatment or Procedures:

Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment AI, unless such additional testing,

- povinnost CRO účtovat místní DPH s ohledem na služby poskytované CRO;
2. pokud Instituce jako plátce DPH uvedlo své DIČ níže;
 3. po přijetí platné faktury s DPH;
 4. pokud má Instituce možnost uplatnit „mechanismus přenesení daňové povinnosti” a neučiní tak, nebude považováno za právně vázané k účtování místní DPH pro účely bodu 1 výše tohoto oddílu.

DIČ Instituce jako plátce DPH: CZ25488627

Daně: Jakákoli úhrada splatná podle této Smlouvy bude bez místní DPH, protože tyto služby spadají pod čl. 44 směrnice Rady ES 2006/112/ES. V případě nepoužitelnosti tohoto územního pravidla budou uplatněna běžná standardní pravidla pro odvody DPH nebo případně obdobná pravidla pro daň z obratu. V případě, že uplatnění DPH podléhají jakékoliv další služby nebo zboží, dodavatel musí příjemci vystavit platnou fakturu s DPH za transakci, k níž se úhrada vztahuje. Bude-li DPH účtována omylem, bude po vrácení příslušným finančním úřadem navrácena buď formou faktického vrácení, nebo formou úpravy odvodu DPH. Nebude-li DPH účtována, avšak následně se zjistí, že účtována být měla, nebo posoudí-li příslušný finanční úřad, že je nutno zaplatit DPH za danou úhradu, bude dlužná DPH zaplácena po předložení platné faktury s DPH.

Pokud nebudou na všech fakturách uvedeny tyto povinné informace, dojde k opoždění platby.

Refundace: Refundované částky zašlete na adresu:

Attn: Grants Management
inVentiv Health Clinical UK LTD
Thames House, 17-19 Marlow Road,
Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA UK,
(15PFZ0711)

Další vyšetření, léčba nebo procedury:

Instituci nebude proplaceno další vyšetření, léčba nebo procedury, které nevyžaduje Protokol nebo nejsou specifikovány ve Smlouvě nebo v této příloze AI, pokud takové další vyšetření, léčba nebo procedury

treatment or procedures are pre-approved by CRO and/or Pfizer.

Amendments: The following Study budget changes must be documented by a modification letter signed by Pfizer and/or CRO: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.

nebyly předem schváleny CRO a/nebo společností Pfizer.

Dodatky: Následující změny rozpočtu studie musí být doloženy dopisem o změnách podepsaným společností Pfizer a/nebo CRO: (1) zvýšení celkového rozpočtu studie, se změnou nebo beze změny platebního kalendáře, nebo (2) změna platebního kalendáře beze změny celkového rozpočtu studie.

Procedure	Comments	Payment in CZK
[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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Vyšetření	Podmínky	Platba v Kč
[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]
[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]

All mentioned procedures will be invoiced.

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

Všechny zmíněné úkony budou proplaceny na fakturu.

3. Other Study-Level Costs

Additional Procedures are not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit).

3. Jiné náklady na studii

Dodatečné úkony nejsou zahrnuty v nákladech na jeden subjekt (jedná se o úkony nespojené s konkrétní návštěvou).

Procedure	Comments	Payment in CZK
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Vyšetření	Podmínky	Platba v Kč
[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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

All mentioned procedures will be invoiced.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

Pharmacy Fees

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

Všechny zmíněné úkony budou proplaceny na fakturu.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

Lékařenské poplatky

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

██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████

██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████