

PŘÍLOHA Č. 2 - ROZPIS PLATEB K DÍLČÍ SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Klinické hodnocení: CACZ885U2301

Masarykův onkologický ústav se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno zastoupený: prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem IČO : 00209805 DIČ: CZ00209805 bankovní spojení: Česká národní banka č. účtu: 87535621/0710 variabilní symbol: č. faktury	Novartis s.r.o. se sídlem: Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 IČO : 64 57 59 77 DIČ: CZ64 57 59 77 bankovní spojení: XXXX, XXXXX č. účtu: XXXX
---	--

Specifikace odměny Poskytovatele zdravotních služeb dle čl. X. Rámcové smlouvy:

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb „start-up“ poplatek ve výši **XXXX**. Tato částka je splatná na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to do 30 dnů od doručení faktury zadavateli.

Platba za pacienta zařazeného do studie:

Popis platby	Frekvence/detail	Částka / xx pacient (Kč)	Částka / XX pacienti (Kč)
Platba za návštěvy – předrandomizační bezpečnostní část	V souladu s Tabulkou 1	XXX	1.585.800
Platba za návštěvy – randomizační část		XXX	1.803.480

*Platba za **další vyšetření** bude provedena **v souladu s Tabulkou č. 2** dle skutečně provedených vyšetření

Vyšetření

Odměna za vyšetření bude hrazena v částkách uvedených níže – viz tabulka 2, a to pouze v případech, kdy vyšetření byla skutečně provedena a byla požadována protokolem.

Neúspěšný screening

V případě „screening failure“, tedy když pacient absolvuje všechna vyšetření v rámci screeningové fáze, ale nebude randomizován, se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za každý takový případ částku ve výši **XXXX**.

Náklady na lékárnu

Za činnosti dle přílohy č. 3 provedené řádně a včas se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb odměnu uvedenou v Tabulce 3.

Náklady na hodnocené léčivo Kanakinumab (Ilaris®)

Hodnocené léčivo bude dodáváno Zadavatelem.

Náklady na použitou chemoterapii (dle volby Zkoušejícího)

Použitá chemoterapeutika: pembrolizumab/karboplatina/cisplatina/paklitaxel/nab-paklitaxel/ pemetrexed budou hrazena Zadavatelem dle níže uvedeného.

Náklady na pembrolizumab

Náklady na použitou imunoterapii (pembrolizumab) budou hrazeny Zadavatelem dle níže uvedeného.

Smluvní strany se dohodly, že léčivé přípravky s výše uvedenými účinnými látkami zajistí Poskytovatel zdravotních služeb.

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za dodání výše uvedených léčivých přípravků jejich kupní cenu. Kupní cena výše uvedených léčivých přípravků nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena léčivých přípravků bude Zadavatelem hrazena průběžně, ve lhůtách dle požadavků Poskytovatele zdravotních služeb (tedy i v kratších lhůtách než, ve kterých se hradí odměna za provádění klinického hodnocení, viz čl. X. Rámcové smlouvy).

Léčivé přípravky budou ústavní lékárnou Poskytovatele zdravotních služeb řádně označován pro účely klinického hodnocení štítky, které poskytne Zadavatel.

**Tabulka 1: Platba za návštěvy 1 subjektu hodnocení v Kč
„Safety run-in fáze“**

	Návštěva											
Detail platby												
Platba za návštěvu v CZK												

Detail platby							
Platba za návštěvu v CZK							

Detail platby		
Platba za návštěvu v CZK		

Detail platby			
Platba za návštěvu v CZK			

Detail platby		Celkem XX pac.
Celkem za návštěvy v CZK		1.585.800

**Tabulka 1: Platba za návštěvy 1 subjektu hodnocení v Kč
„Randomizovaná fáze“**

Detail platby	Návštěva												
Platba za návštěvu v CZK													

Detail platby	Návštěva												
Platba za návštěvu v CZK													

Detail platby													
Platba za návštěvu v CZK													

Detail platby				
Platba za návštěvu v CZK				

Detail platby		
Platba za návštěvu v CZK		

Detail platby			
Platba za návštěvu v CZK			

Detail platby	

Detail platby		Celkem xx pac.
Celkem za návštěvy v CZK		1.803.480

Tabulka 2: Platba za vyšetření v Kč

Vyšetření	Vyšetření prováděno při návštěvě:	Platba za 1 vyšetření (Kč)
Testování EGFR/ALK (v případě lokálního testování)		
Celotělové snímkování kostí - bonescan		
CT nebo MRI hrudníku, břicha, pánve (s kontrastem)		
CT hlava		
nebo MRI hlava		
CT lokalizované		
MRI lokalizované		
EKG		
Biopsie		

Těhotenský test – sérum		
Bronchoskopie		
Farmakokinetika v randomizované části		
Mimořádný sběr dat požadovaný zadavatelem		

V rámci jedné návštěvy bude uhrazeno pouze jedno vyšetření - CT nebo MRI. Pouze v případě nedostatečného zobrazení výsledku jedním vyšetřením, kdy hlavní zkoušející rozhodne o nutnosti provedení druhého vyšetření, budou uhrazena obě vyšetření.

Tabulka 3: Další platby v Kč

Typ nákladu	Částka v Kč /frekvence
Pacientské kompenzace – xxx	xxxxx
	xxx
	xxx
Pacientské kompenzace – xxx	xxx
Pacientské kompenzace – xxx	
Náklady lékárny	
xxxx	xxxxx

XXXX	XXXX
------	------

Poskytovatel zdravotních služeb vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů za každou návštěvu paušální částku ve výši dle vzdálenosti jeho bydliště od zdravotnického zařízení, (viz tab. 3). Částka bude uhrazena subjektu klinického hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy/vyšetření.

Zadavatel si je vědom toho, že Poskytovatel zdravotních služeb nebude subjektům klinického hodnocení poskytovat náhradu nákladů v případě, že zadavatel neposkytne Poskytovateli zdravotních služeb dostatečné množství finančních prostředků (paušální částku dle čl. X. rámcové smlouvy) pro tyto účely.

Veškeré ceny uvedené v této příloze jsou v Kč bez DPH. DPH bude k těmto cenám připočtena a společně s těmito uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

Study code: CACZ885U2301

Site No: 4101

Investigator: xxx

Contract Appendix 1 submitted by: xxxx

Issued on: 17122018