

Příloha č. 2: Finanční podmínky

Appendix 2: Financial Terms

1. Odměna Centra a Hlavního zkoušejícího se určí jako součet částkových odměn uvedených níže za jednotlivé činnosti řádně a včas provedené v období, za které je odměna účtována. Nárok na odměnu za příslušné období vzniká posledním dnem takového období, a to v rozsahu odpovídajícímu řádně vyplněným elektronickým formulářům CRF za jednotlivé subjekty hodnocení, které byly společně s vyplněnou dokumentací ke kompletně provedené monitorovací návštěvě předány Bayer nejpozději v poslední den příslušného období. Platby Hlavnímu zkoušejícímu a Členům zkušebnímu týmu budou rozděleny Centrem dle jeho interních pravidel. Hlavní zkoušející zároveň stanoví vyšší odměny pro každého Člena zkušebnímu týmu.
 2. Odměna určená podle této Přílohy kryje všechny náklady na veškerá vyšetření (včetně odměn Hlavního zkoušejícího, Členů zkušebnímu týmu, zaměstnanců Centra a dalších administrativních a/nebo režijních nákladů Centra, platby laboratoře a archivaci) vyžadovaná Protokolem, včetně např. úhrady regulačních poplatků, stejně jako kryje veškeré náklady na plnění závazků Centra vyplývající ze Smlouvy, není-li dále nebo ve Smlouvě explicitně dohodnuto něco jiného.
 3. Při předčasném ukončení Smlouvy uhradí společnost Bayer Centru a Hlavnímu zkoušejícímu pouze náklady již prokazatelně vynaložené a úkony již prokazatelně provedené.
 4. Schéma pro úhradu jednotlivých úkonů:
1. The remuneration of the Center and the Principal Investigator shall be calculated as the total of particular prices (amounts) presented herein below for individual activities duly and timely performed in the period, for which the remuneration is charged. The title to the remuneration for a particular period shall arise on the last day of such period and in the extent corresponding to the duly filled electronic forms CRF for individual patients, which were handed over to Bayer together with the filled documentation concerning the completely performed monitoring visit on the last day of the respective period at the latest. Payments for the Principal Investigator and the Study Team Members shall be distributed by the Center pursuant to its internal rules. The Principal Investigator shall establish the amount of remuneration for each Study Team Member.
 2. The remuneration calculated under this Appendix covers all costs for all examinations (including remuneration of the Principal Investigator, Study Team Members, Center's employees and any administrative and/or overhead costs of the Center, costs for laboratory and archiving) required by the Study Protocol as well as all regulatory charges and costs incurred by fulfilment of Center's obligations resulting from the Contract if not explicitly agreed otherwise further herein or in the Agreement.
 3. In case of an early termination of the Contract, Bayer will pay the Center and the Principal Investigator only the provably spent costs and for the activities provably accomplished.
 4. Scheme for remittance of individual activities:

Návštěva	Platba
Zařazení pacienta/run-in	■
Zařazení	■

Návštěva	Payment
Run-in visit	■
Screening visit	■

pacienta/screening	
V1/randomizace	
V2	
V3	
V4,6,7,9(m)	
V 5, 8, 11(n)	
Studijní návštěvy pacientů bez studijní medikace V4, 6, 7, 9(m)	
Studijní návštěvy pacientů bez studijní medikace V5,8,11(n)	
Titrace studijní medikace	
Návštěva předčasného ukončení	
Návštěva ukončení klinického hodnocení	
Návštěva po ukončení hodnocené léčby	

V1/Randomization	
V2	
V3	
V4,6,7,9(m)	
V 5, 8, 11(n)	
Study visits without study medication V4, 6, 7, 9(m)	
Study visits without study medication V5,8,11(n)	
Up-titration visit	
Premature discontinuation visit	
End of Study visit	
Post treatment visit	

m: visit every 4 months since V1 until end of study except visit after 12 months

n: visit every 12 months since V1 until end of study

m: návštěva každé 4 měsíce od V1 do ukončení studie kromě návštěvy po 12 měsících

n: návštěva každých 12 měsíců od V1 do ukončení studie

Platby jsou uvedeny v Kč na základě vykonaných návštěv/cyklů subjektu hodnocení ve Studii.

Payments are given in CZK based upon the visits/cycles undergone by a trial subject in the Study.

5. Pokud bude v rámci Studie a v souladu s Protokolem nezbytně nutné provést následující vyšetření a pokud tato vyšetření nejsou hrazena ze zdravotního pojištění příslušného subjektu hodnocení, zaplatí společnost Bayer Centru následující odměnu za provádění těchto vyšetření na základě příslušné faktury, obdržené od Centra.

5. If the following procedures become necessary within the Study according to the Protocol, and only as far as they are not covered by the public health insurance of the trial subject, the following payments for such procedures performance will be made by Bayer to the Center upon receipt of a corresponding and formally correct invoice from the Center:

PLATBA ZA SPECIALIZOVANÉ VYŠETŘENÍ:

Tato platba proběhne za každou nahlášenou událost/pacient, která bude splňovat kritéria pro protokolem stanovený cílový parametr.

PAYMENT FOR SPECIALIZED EXAMINATION:

Payment for reported Endpoint with fulfilled criteria stated by protocol/per patient

Adjudication Fee <i>Platba za každé vyhodnocení, nahlášení cílového parametru/pacient</i>	■
---	---

Platby jsou uvedeny v Kč.

Adjudication Fee <i>Payment per reported Endpoint/patient</i>	■
---	---

Payments are given in CZK.

6. Odměna za příslušný subjekt hodnocení bude snížena v následujících případech:

V případě subjektů hodnocení, které prošly skríníngem, ale nesplnily kritéria pro zařazení do Studie v důsledku výsledků vyšetření a/nebo hodnocení z důvodů, které nemohly být známy před přihlášením k účasti ve Studii, vyplatí společnost Bayer odměnu podle níže uvedeného schématu maximálně za 3 subjekty hodnocení. Počet těchto subjektů může být navýšen po písemném souhlasu společnosti Bayer zaslaném Centru a Hlavnímu zkoušejícímu.

Schéma:

SF zjištěný při Run – in Visit	■
SF zjištěný při Screening Vist	■

Platby jsou uvedeny v Kč.

6. The Per Individual Subject Fee will be reduced in the following cases:

With regard to trial subjects who have gone through screening but did not meet the enrolment criteria due to the results of the tests and/or assessments that could not have been known before entering the Study, Bayer shall make a payment according to schema below totally for 3 such trial subjects at maximum. Number of such a trial subjects can be increased after written approval of Bayer provided to Center and Principal Investigator.

Schema:

Screen Failure at Run – in Visit	■
Screen Failure at Screening Visit	■

Payments are given in CZK

7. Ostatní náklady:

Společnost Bayer uhradí Smluvním partnerům následující náklady, které nejsou zahrnuty v odměně za subjekt hodnocení:

- a) Lékárna:

Společnost Bayer zaplatí Centru za příjem, uchovávání, evidenci a výdej Hodnoceného léku jednorázovou částku ■ Kč za každých 6 měsíců trvání Studie počínaje měsícem, v němž bude přijata první dodávka Hodnoceného léku a konče měsícem výdeje/vrácení posledního balení Hodnoceného léku, a to bez ohledu na počet jednotlivých dodávek a množství

7. Pass-through costs:

Bayer shall reimburse the Contract Partners with regard to the following expenses, which are not covered by the Per Subject Fee:

- a) Pharmacy:

Bayer shall pay to the Center for receipt, storage, records keeping and dispensing of the Study Drug the lump-sum amount of ■ CZK for 6 calendar months of the Study period starting in the month, in which the first Study Drug shipment is received and ending in the month, in which the last Study Drug package is dispensed or returned, with no regard to the number of individual shipments and Study Drug

Hodnoceného léku.

volumes.

b) Úhrada náhrad pacientů:

Společnost Bayer uhradí prostřednictvím Centra cestovní náklady a kompenzaci za čas strávený na centru vynaložený subjekty hodnocení v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení subjektům hodnocení ve formě stravenek v paušální výši ■■■ Kč za jednu návštěvu. Centrum může úhradou cestovních náhrad subjektům klinického hodnocení pověřit Hlavního zkoušejícího a/nebo členy zkušebního týmu. Hlavní zkoušející a/nebo člen zkušebního týmu mají povinnost tyto náhrady vyplatit příslušným subjektům hodnocení. Centrum je povinné vrátit zbylé stravenky na konci studie zpět společnosti Bayer.

b) Reimbursement of patient costs:

Bayer shall reimburse expenses on travelling and compensation for time spent at the Center incurring in relation to participation of trial subjects in the clinical trial to trial subjects by Center in the form of meal vouchers. Center may delegate Principal investigator and/or clinical Team Members to forward meal vouchers to trial subjects. Meal voucher is valued at ■■■ CZK per study visit. Center shall return all remaining meal vouchers back to Bayer at the end of the study

c) Úhrada nákladů na účast na setkáních spojených se Studii:

Společnost Bayer nahradí Centru přiměřené cestovní náklady a náklady na ubytování, jež Smluvním partnerům vznikly v souvislosti s jejich účastí na odborných setkáních týkajících se Studie na žádost společnosti Bayer, a které společnost Bayer předem odsouhlasila, a to na základě předložení originálních účetních nebo daňových dokladů společnosti Bayer.

c) Reimbursement of Study related-meetings costs:

Bayer shall reimburse the Center upon prior approval by Bayer for reasonable expenses on travelling and lodging which occurred through Contract Partner's participation in Study-related meetings on request of Bayer, subject to the receipt of original invoices or receipts by Bayer.

d) Další případně vzniklé náklady budou nahrazeny pouze s předchozím písemným souhlasem společnosti Bayer a po obdržení příslušné faktury a příslušných průkazných účetních dokladů.

e) Other eventual pass-through costs shall be reimbursed only after prior written approval of Bayer and upon receipt of supporting documentation with receipts attached.

8. Nárok na náhradu veškerých nákladů dle odstavců 5 až 7 vzniká Centru dnem jejich prokazatelného vynaložení. Veškeré tyto náklady jsou splatné v nejbližším termínu splatnosti odměny dle odst. 1 až 4 této přílohy společně s touto odměnou, nestanoví-li Smlouva nebo tato příloha jinak.

8. The Center shall become entitled to any and all costs under section 5 to 7 hereof as of the day the Center demonstrably expended these costs. Any and all such costs are due within the first next maturity period of the remuneration under sections 1 to 4 hereof and jointly with this remuneration, unless set forth otherwise in the Agreement or herein.

BAYER s.r.o.

Place/date - Místo/datum: _____

Rong Yang
Proxy/Prokurista

Nemocnice Český Krumlov

Place/date - Místo/datum: _____

Mgr. Jaroslav Šíma MBA
Předseda představenstva/Chairman of the Board

Nemocnice Český Krumlov

Place/date - Místo/datum: _____

prim. MUDr. Jindřich Florián
Místopředseda představenstva/Vice-chairman of the Board

Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Place/date - Místo/datum: _____

MUDr. XXXXXXXXXX

