

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ („Dodatek“) MEZI:**Janssen - Cilag International N. V.**

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
registrační číslo: BE0473587751

zastoupenou na základě plné moci společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837

bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka

číslo účtu: 2043060205/2600

(„Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika.

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

Název účtu: Fakultní nemocnice Brno

Číslo účtu: 71234621/0710

IBAN: CZ3407100000000071234621

Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

SWIFT: CNBACZPP

Variabilní symbol: číslo faktury nebo 33542018

(„Poskytovatel“)

a

[REDACTED]
bytem na adrese [REDACTED]

(„Zkoušející“)

(Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející společně jako „Smluvní strany“, jednotlivě jako „Smluvní strana“)

PREAMBULE:

- (A) Smluvní strany uzavřely dne **20.12.2018** smlouvu o provedení klinického hodnocení („**Smlouva**“), na jejímž základě provádí Poskytovatel pod vedením Zkoušejícího klinické hodnocení **54767414MMY3019** s místem provádění **Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika**.
- (B) Smluvní strany se dohodly na změně některých ustanovení Smlouvy, přičemž pojmy definované a používané ve Smlouvě mají stejný význam i v tomto Dodatku;

S OHLEDEM NA TYTO SKUTEČNOSTI SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:**1. Změna odstavce 2.1 v článku 2. Doba trvání a ukončení Smlouvy**

Původní znění odstavce 2.1 Smlouvy se zcela ruší a nahrazuje se tímto textem:

2.1 Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední Smluvní stranou a zůstane v platnosti a účinnosti do dokončení Klinického hodnocení dle přiměřených požadavků Zadavatele. Smluvní strany odhadují, že Klinické hodnocení skončí (i) [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců od konečného uzavření databáze, nedojde-li k jeho dřívějšímu ukončení dle ustanovení této Smlouvy. Doba trvání Smlouvy lze prodloužit písemnou dohodou Smluvních stran.

Plánuje se zařazení [REDACTED] subjektů klinického hodnocení, do Klinického hodnocení však nelze zařadit více než [REDACTED] subjektů. Pokud by měl být překročen maximální počet subjektů Klinického hodnocení, je třeba získat předchozí souhlas Zadavatele a Smluvní strany uzavřou dodatek k této Smlouvě.

2. Změna Přílohy B)

Původní znění Přílohy B se v celém rozsahu ruší a nahrazuje novým zněním.

3. Dodatek je vyhotoven ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží dvě vyhotovení, Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.
4. Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. v platném znění.
5. Zkoušející je nadále vázán povinnostmi, které trvají i po skončení Smlouvy, a to zejména povinností mlčenlivosti, jak vyplývá z čl. 7.2 Smlouvy.
6. Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti.

PŘÍLOHY:

A) Příloha B - ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

B) Plná moc pro Janssen-Cilag s.r.o.; Plná moc pro [REDACTED]

V Praze, dne _____

Za Janssen - Cilag International N. V.

Janssen-Cilag s.r.o.,
zastoupená [REDACTED]
na základě plné moci ze dne 1. února 2018

MUDr. Vladimíra Filipová
GCO Country Head

V Brně dne _____

Za Poskytovatele

V Brně dne _____

Za Zkoušejícího

prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.
ředitel

[REDACTED]

PŘÍLOHA B
Rozpočet a rozpis plateb

Číslo Protokolu **54767414MMY3019**: „Fáze 3 klinického hodnocení porovnávacího daratumumab, VELCADE (bortezomib), lenalidomid a dexametazon (D-VRd) s VELCADEM, lenalidomidem a dexametazonem (VRd) u subjektů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, u nichž se nepočítá s transplantací kmenových buněk krvetvorby jako s první léčbou“

- (1) **Poplatek za subjekt hodnocení** zahrnuje všechny pevné i proměnné náklady spojené s hodnocením s výjimkou těch uvedených v čl. 3 (Náklady centra) a v čl. 4 (Ostatní odměny) níže za podmínky, že všechny kontroly uvedené v čl. 2 řádně proběhly. Poplatek za subjekt je v tomto hodnocení:

Rameno V-Rd 176 300,- Kč

Rameno D-VRd 201 000,- Kč

- (2) **Tabulky s kontrolními body plateb za zařazený subjekt:**

Částky vyplácené za splnění kontrolních bodů dle níže uvedené tabulky mají tržní hodnotu, jež odpovídá výzkumné práci popsané v Harmonogramu hodnocení, který je součástí Protokolu ze dne 18. ledna 2019, a který tvoří Přílohu A této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že budou-li mít případné budoucí dodatky k Protokolu za následek podstatnou změnu výzkumné práce, odměna se podle toho upraví pomocí písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami tak, aby řádně odrážela novou odpovídající tržní hodnotu požadované práce.

<u>KONTROLNÍ BODY RAMENE VRd</u>	<u>Částka za kontrolu za 1 subjekt hodnocení*</u>
Vstupní vyšetření	6500 Kč
1. den 1. cyklu	6200 Kč
4. den 1. cyklu	2500 Kč
8. den 1. cyklu	4100 Kč
11. den 1. cyklu	2300 Kč
15. den 1. cyklu	3400 Kč
1. den 2. cyklu	5100 Kč
4. den 2. cyklu	2300 Kč
8. den 2. cyklu	4100 Kč
11. den 2. cyklu	2300 Kč
15. den 2. cyklu	3400 Kč
1. den 3. cyklu	5100 Kč
4. den 3. cyklu	2300 Kč
8. den 3. cyklu	4100 Kč
11. den 3. cyklu	2300 Kč
15. den 3. cyklu	3400 Kč
1. den 4. cyklu	5100 Kč
4. den 4. cyklu	2300 Kč

8. den 4. cyklu	4100 Kč
11. den 4. cyklu	2300 Kč
15. den 4. cyklu	3400 Kč
1. den 5. cyklu	5100 Kč
4. den 5. cyklu	2300 Kč
8. den 5. cyklu	4100 Kč
11. den 5. cyklu	2300 Kč
15. den 5. cyklu	3400 Kč
1. den 6. cyklu	5100 Kč
4. den 6. cyklu	2300 Kč
8. den 6. cyklu	4100 Kč
11. den 6. cyklu	2300 Kč
15. den 6. cyklu	3400 Kč
1. den 7. cyklu	5100 Kč
4. den 7. cyklu	2300 Kč
8. den 7. cyklu	4100 Kč
11. den 7. cyklu	2300 Kč
15. den 7. cyklu	3400 Kč
1. den 8. cyklu	5100 Kč
4. den 8. cyklu	2300 Kč
8. den 8. cyklu	4100 Kč
11. den 8. cyklu	2300 Kč
15. den 8. cyklu	3400 Kč
1. den 9. cyklu	3500 Kč
1. den 10. cyklu	3500 Kč
1. den 11. cyklu	3500 Kč
1. den 12. cyklu	3500 Kč
1. den 13. cyklu	3500 Kč
1. den 14. cyklu	3500 Kč
1. den XX. cyklu	3500 Kč
Ukončení léčby	3400 Kč
Následné sledování před progresí onemocnění	1500 Kč
Následné sledování po progresi onemocnění jednou za 16 týdnů <i>Náklady se budou dle potřeby opakovat i u následného sledování přežívání</i>	1500 Kč
<u>Poplatek za subjekt hodnocení v rameni VRd</u>	176300 Kč

*Částky jsou uváděny bez DPH. DPH se platí dle čl. 5 této Přílohy.

<u>KONTROLNÍ BODY RAMENE D-VRd</u>	<u>Částka za kontrolu za 1 subjekt hodnocení*</u>
Vstupní vyšetření	6500 Kč
1. den 1. cyklu	9500 Kč
4. den 1. cyklu	2500 Kč
8. den 1. cyklu	5500 Kč
11. den 1. cyklu	2300 Kč
15. den 1. cyklu	4000 Kč
1. den 2. cyklu	6000 Kč
4. den 2. cyklu	2300 Kč
8. den 2. cyklu	5500 Kč
11. den 2. cyklu	2300 Kč
15. den 2. cyklu	4000 Kč
1. den 3. cyklu	6500 Kč
4. den 3. cyklu	3000 Kč
8. den 3. cyklu	4000 Kč
11. den 3. cyklu	2300 Kč
15. den 3. cyklu	3400 Kč
1. den 4. cyklu	6000 Kč
4. den 4. cyklu	2300 Kč
8. den 4. cyklu	4000 Kč
11. den 4. cyklu	2300 Kč
15. den 4. cyklu	3400 Kč
1. den 5. cyklu	6000 Kč
4. den 5. cyklu	2300 Kč
8. den 5. cyklu	4000 Kč
11. den 5. cyklu	2300 Kč
15. den 5. cyklu	3400 Kč
1. den 6. cyklu	6000 Kč
4. den 6. cyklu	2300 Kč
8. den 6. cyklu	4000 Kč
11. den 6. cyklu	2300 Kč
15. den 6. cyklu	3400 Kč
1. den 7. cyklu	6000 Kč

4. den 7. cyklu	2300 Kč
8. den 7. cyklu	4000 Kč
11. den 7. cyklu	2300 Kč
15. den 7. cyklu	3400 Kč
1. den 8. cyklu	6000 Kč
4. den 8. cyklu	2300 Kč
8. den 8. cyklu	4000 Kč
11. den 8. cyklu	2300 Kč
15. den 8. cyklu	3400 Kč
1. den 9. cyklu	6000 Kč
1. den 10. cyklu	4000 Kč
1. den 11. cyklu	4000 Kč
1. den 12. cyklu	5000 Kč
1. den 13. cyklu	4000 Kč
1. den 14. cyklu	4000 Kč
1. den XX. cyklu	4000 Kč
Ukončení léčby	3400 Kč
4. týden po ukončení léčby	2000 Kč
8. týden po ukončení léčby	2000 Kč
Následné sledování před progresí onemocnění	1500 Kč
Následné sledování přežívání po progresi onemocnění jednou za 16 týdnů <i>Náklady se budou dle potřeby opakovat i u následného sledování přežívání</i>	1500 Kč
Poplatek za subjekt v rameni VRd	201 000 Kč

*Částky jsou uváděny bez DPH. DPH se platí dle čl. 5 této Přílohy.

(3) Náklady centra

- **Platby místní etické komisi:** Platby EK se budou hradit samostatně podle aktuálního sazebníku EK. Platba se začíná zpracovávat po obdržení originálu faktury souladu s článkem 5 níže a po schválení příslušným manažerem klinického hodnocení.
- **Neúspěšná vstupní vyšetření (Screening Failures):**
Všechny kontroly, při nichž se zjistí, že subjekt nesplňuje podmínky zařazení, proplatí zadavatel poskytovateli podle sazby za vstupní vyšetření uvedené v tabulce kontrolních bodů v čl. 2 výše za subjekt, který neprošel vstupním vyšetřením, přičemž jedno centrum může mít proplaceno nejvýše jedno neúspěšné vstupní vyšetření. Po dosažení tohoto limitu, bude zadavatel poskytovateli proplácet neúspěšná vstupní vyšetření podle sazby za vstupní vyšetření uvedené v tabulce kontrolních bodů v čl. 2 výše za neúspěšné vstupní vyšetření, přičemž jedno (1) neúspěšné vyšetření připadá na pět (5) randomizovaných subjektů. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury, jež splňuje požadavky čl. 5 níže a je na ní

uvedeno číslo subjektu a datum neúspěšného vstupního vyšetření, a po jejím schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.

Platby za neúspěšná vstupní vyšetření

Výkon/služba	Cena bez DPH*
Léčebné rameno D-VRd	6 500 Kč
Léčebné rameno V-Rd	6 500 Kč

- **Příspěvek pro subjekt:** Náklady na cestovné Subjektů hodnocení ponese Zadavatel v souladu s odstavcem 9.7 smlouvy a Přílohou C – Rozpis výše plateb dle vzdálenosti.

Administrativní poplatky:

Výkon/služba	Cena*
Start-Up Fee / Iniciační poplatek (úhrada nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním smlouvy, koordinací dalších oddělení poskytovatele, splatný po podpisu smlouvy)**	29 000,- Kč
Start-up – Dodatek (za každé projednání změn rozpočtu v rámci dodatku ke smlouvě)	5 000,- Kč
Využití lokálních laboratoří FN Brno	9 520,- Kč za započatý rok aktivní léčby subjektů hodnocení
Vydaný laboratorní certifikát	1.450,- Kč za vydaný laboratorní certifikát
Administrace klinického hodnocení oddělením klinického hodnocení FN Brno	8.000,- Kč za každý započatý rok aktivní léčby subjektů hodnocení
Administrace klinického hodnocení ekonomickým oddělením	6.000,- Kč za každý započatý rok aktivního náboru subjektů hodnocení
Archivace dokumentace / pacient	1.000,-Kč

*Částky jsou uváděny bez DPH. DPH se platí dle čl. 5 této Přílohy.

** Úhrada před podpisem smlouvy na základě samostatně vystavené faktury Poskytovatele

Zadavatel proplatí poskytovateli náklady za řádně poskytnuté služby a provedené činnosti lékárny podle přehledu níže:

Výkon/služba	Cena*
Za všechny řádně poskytnuté služby a provedené činnosti za celé období v průběhu klinického hodnocení, které zahrnují příjem zásilek od sponzora, uskladnění medikace v místnosti s omezeným přístupem za podmínek protokolu, zápis medikace do IWRS, evidence a vedení veškeré standardní dokumentace, výdej připravené infúze/injekce oproti žadance, kontinuální teplotní 24/7/365 PC monitoring skladování, grafické výstupy teplotních záznamů, příprava nespotřebované / exspirované studijní medikace na likvidaci u sponzora, vizitace monitora, drobný spotřební materiál atp.)	12.240,- Kč za každý započatý rok aktivní léčby pacientů
Příprava hodnoceného léku	Za 1 přípravu
- Příprava s.c. injekce DARATUMUMAB	310,- Kč
- Složitá příprava infúzí z tekutého koncentrátu VELCADE	610,- Kč

*Částky jsou uváděny bez DPH. DPH se platí dle čl. 5 této Přílohy.

(4) Ostatní odměny:

- Platba za ostatní odměny se začíná zpracovávat po obdržení faktury, jež splňuje požadavky čl. 5 níže, a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení. Všechny náklady uvedené v následující tabulce představují náklady za jednu položku, není-li ve sloupci „Doplňující informace“ uvedeno jinak.

Poznámka:

Všechny žádosti o proplacení nežádoucích příhod je třeba fakturovat samostatně.

<u>Položka</u>	<u>Doplňující informace</u>	<u>Částka*</u>
Spirometrie	Pouze u subjektů s CHOPN; měří se do 42 dnů před randomizací	1360 Kč
Kompletní vyšetření skeletu	1. Při vstupním vyšetření, nejvýše 42 dnů před randomizací 2. Zdokumentování léčebné odpovědi nebo progresu, existuje-li klinická indikace	4800 Kč
Scintigrafie kostí		8000 Kč
Rentgen hrudníku		2000 Kč
Opakované EKG	1. EKG je součástí vstupního vyšetření a je uvedené v tabulce kontrolních bodů v čl. 2 výše 2. Dle klinické indikace	1000 Kč
ECOG	1. Po 1. roce; každý 6. cyklus až do progresu onemocnění; 2. Subjekty, které léčbu vysadí před progresí onemocnění; jednou za 3 měsíce v 1. roce, a poté jednou za 6	430 Kč

<u>Položka</u>	<u>Doplňující informace</u>	<u>Částka*</u>
	<p>měsíců</p> <p>3. 8. a 16. týden po progresi onemocnění</p> <p>4. Uvedeno v tabulce kontrolních bodů v čl. 2 výše v souladu s Harmonogramem a Protokolem v ostatních termínech.</p>	
Těhotenský test	<p>1. Těhotenský test je součástí vstupního vyšetření a je uveden v tabulce kontrolních bodů v čl. 2 výše.</p> <p>2. U plodných žen v 1. cyklu každý týden, a poté vždy 1. den každého cyklu.</p> <p>3. Dle uvážení zkoušejícího, či jak požadují platné předpisy</p>	550 Kč
Opakované laboratorní vyšetření krve/séra	<p>1. Laboratorní vyšetření krve/séra jsou součástí kontrol uvedených v tabulce kontrolních bodů v čl. 2 výše v souladu s rozvrhem úkonů Protokolu</p> <p>2. Jednou v průběhu vstupního vyšetření k potvrzení vhodnosti subjektu</p> <p>3. Z bezpečnostních důvodů či kvůli technickým potížím se vzorky</p>	1900 Kč
Celkový bilirubin	U subjektů s vrozenou bilirubinémií	500 Kč
Opakované vyšetření plné krve/farmakokinetiky/ imunogenicity	<p>1. Odběry k vyšetření plné krve/farmakokinetiky/ imunogenicity jsou součástí kontrol uvedených v tabulce kontrolních bodů v čl. 2 výše v souladu s rozvrhem úkonů Protokolu</p> <p>2. Dle potřeby z důvodů bezpečnosti, nebo kvůli technickým potížím se vzorkem.</p>	750 Kč
Punkce kostní dřeně	<p>1. Při vstupním vyšetření</p> <p>2. K potvrzení kompletní remise (CR), přísné kompletní remise (sCR)</p> <p>3. Při podezření na kompletní remisi u subjektů, které dosáhly kompletní remise a zůstávají v hodnocení, 12., 18., 24., 30. a 36. měsíc po 1. dni 1. cyklu a poté každoročně až do progresu onemocnění</p>	3800 Kč
Biopsie kostní dřeně	<p>1. K potvrzení kompletní remise (CR), přísné kompletní remise (sCR)</p> <p>2. Při podezření na kompletní remisi u subjektů, které dosáhly kompletní remise a zůstávají v hodnocení, 12., 18., 24., 30. a 36. měsíc po 1. dni 1. cyklu a poté každoročně až do progresu onemocnění</p>	4000 Kč

<u>Položka</u>	<u>Doplňující informace</u>	<u>Částka*</u>
Preparát kostní dřeně na sklíčku	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparát kostní dřeně na sklíčku je součástí vstupního vyšetření uvedeného v tabulce kontrolních bodů v čl. 2 výše. 2. K potvrzení kompletní remise a přísné kompletní remise. 3. Při podezření na kompletní remisi u subjektů, které dosáhnou kompletní remise a zůstávají v hodnocení, 12., 18., 24., 30. a 36. měsíc po 1. dni 1. cyklu a poté každoročně až do progresse onemocnění 	820 Kč
Morfologie	1. Při vstupním vyšetření	3500 Kč
Imunohistochemie	2. K potvrzení kompletní remise (CR) a přísné kompletní remise (sCR)	3800 Kč
Imunofluorescence		2600 Kč
Průtoková cytometrie	3. Při podezření na sCR	5250 Kč
Telefonická kontrola v rámci následného sledování	<ol style="list-style-type: none"> 1. U subjektů s rizikem komplikací dýchacího systému, u nichž došlo k reakci na injekci, ale nebyly hospitalizovány; do 48 hodin po injekci 2. Následná kontrola přežívání subjektů, které vysadí léčbu před progresí onemocnění 3. Následná kontrola přežívání po progresi onemocnění jednou za 16 týdnů (± 2 týdny) 	910 Kč
Hospitalizace přes noc	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sazba all-inclusive; žádné dodatečné náklady (včetně režijních nákladů, mezd, stravy, cestovních výdajů subjektu atd.) se neproplácí. 2. Dle potřeby, dojde-li k závažné zdravotní příhodě a/nebo z důvodu delšího trvání infuze 	16000 Kč
MRI celého těla	1. Nejdéle 42 dnů před randomizací	54 100 Kč
MRI mozku	2. Zobrazovací metodou u subjektů s plasmacytomy v anamnéze jednou za 12 týdnů ± 14 dní	19 000 Kč
MRI krku		20 000 Kč
MRI páteře	3. Ke zdokumentování léčebné odpovědi nebo progresse, existuje-li klinická indikace.	19 211 Kč
MRI hrudníku		20 000 Kč
MRI břicha	4. K potvrzení minimální odpovědi, částečné odpovědi, velmi dobré částečné odpovědi, kompletní remise nebo přísné kompletní remise.	24 000 Kč
MRI pánve		23 133 Kč
MRI horních končetin		15 000 Kč
MRI dolních končetin	5. Při podezření na progresi onemocnění.	16 000 Kč

<u>Položka</u>	<u>Doplňující informace</u>	<u>Částka*</u>
CT celého těla (s kontrastní látkou)	1. Nejvýše 42 dnů před randomizací 2. Zobrazovací metodou u subjektů s plazmocytomy v anamnéze jednou za 12 týdnů ±14 dnů 3. Ke zdokumentování léčebné odpovědi nebo progresu, existuje-li klinická indikace 4. K potvrzení minimální odpovědi, částečné odpovědi, velmi dobré částečné odpovědi, kompletní remise, nebo přísné kompletní remise 5. Při podezření na progresi onemocnění	11 000 Kč
CT celého těla (bez kontrastní látky)		8 385 Kč
CT mozku		6 000 Kč
CT krku		6 000 Kč
CT páteře		10 000 Kč
CT hrudníku		6 000 Kč
CT břicha		7 000 Kč
CT pánve		4 000 Kč
CT horních končetin		7 000 Kč
CT dolních končetin		8 000 Kč
PET-MRI ohraničené oblasti		1. Nejvýše 42 dnů před randomizací 2. Zobrazovací metodou u subjektů s plazmocytomy v anamnéze jednou za 12 týdnů ±14 dnů 3. K zdokumentování reakce nebo progresu, kdykoli je to klinicky indikováno 4. K potvrzení minimální odpovědi, částečné odpovědi, velmi dobré částečné odpovědi, kompletní remise, nebo přísné kompletní remise 5. Při podezření na progresi onemocnění
PET-MRI od spodiny lebeční do poloviny steh	43 000 Kč	
PET-MRI celého těla	55 408 Kč	

*Částky jsou uváděny bez DPH. DPH se platí dle čl. 5 této Přílohy.

Poskytovateli budou proplaceny skutečné výdaje bez jakýchkoliv přírůžek za léčivý přípravek lenalidomid a dexametazon, aplikovaný zařazeným subjektům hodnocení podle požadavků protokolu. Zadavatel neuhradí žádné jiné podávané léčivé přípravky. Cena se vypočítá dle skutečného počtu podaných dávek a aktuální ceny léčivého přípravku, za kterou ho poskytovatel pořídil. Skutečná fakturovaná cena za dodávku léku se bude odvíjet od skutečné nákupní ceny přípravku. K ceně léčivého přípravku bude připočítána marže lékárny dle státem stanoveném rozmezí regresivní marže. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury a příslušných dokladů v souladu s čl. 5 níže.

Zadavatel dodá výlučně pro potřeby klinického hodnocení léčivé přípravky **daratumumab** a **bortezomib**.

(5) **Platební podmínky:**

- a) Tato **PŘÍLOHA B** se vztahuje na uzavřené záznamy nejvýše **8** vyhovujících subjektů. Vyhovující subjekt je definován jako subjekt, který splňuje požadavky na zařazení do klinického hodnocení a nedošlo u něj k žádnému závažnému porušení Protokolu, v jehož důsledku by bylo nutno jeho údaje z analýzy vyřadit. V tomto klinickém hodnocení probíhá nábor kompetitivně. Zadavatel předpokládá ukončení náboru poté, co randomizací projde celkem 360 vyhovujících subjektů. Bude-li celkového počtu 360 vyhovujících subjektů dosaženo dříve, než poskytovatel zařadí svůj cílový počet **8** vyhovujících subjektů, veškerý

další nábor se pozastaví. Za subjekty, které klinické hodnocení nedokončí, se vyplatí poměrné částky podle počtu schválených a uzavřených kontrol a záznamových listů, jež zadavatel obdrží. Platby vždy odpovídají kontrolám, které subjekt podstoupil dle tabulky kontrolních bodů v čl. 2 výše. Za subjekt, který byl z analýzy vyřazen kvůli porušení Protokolu, přičemž toto porušení bylo v kompetenci personálu klinického hodnocení, se nevyplácí nic. Úhrada výdajů za neúspěšná vstupní vyšetření se provádí, jak bylo popsáno výše v čl. 3.

- b) Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o multicentrické klinické hodnocení, které má vyhodnotit předem stanovený počet subjektů. Očekává se, že každé zdravotnické zařízení, které se klinického hodnocení účastní, do něj zařadí takový počet subjektů, k němuž se smluvně zavázalo. Dále, bude-li to v průběhu klinického hodnocení potřeba, může zadavatel poskytovatele vyzvat, aby do hodnocení zařadil více subjektů než stanovuje původní smlouva. Pokud s tím poskytovatel souhlasí, zadavatel mu zašle písemné oznámení, v němž nábor dalších subjektů povoluje. Na druhou stranu je tedy možné, že se poskytovateli nepodaří do klinického hodnocení zařadit takový počet subjektů, který byl stanoven výše. Centra, která zatím smluveného počtu zařazených subjektů nedosáhla, budou o dosažení cílového počtu subjektů informována a dostanou pokyn, aby v dalším náboru již nepokračovala.
- c) Pro potřeby plnění protokolu poskytne zadavatel prostřednictvím třetí strany tablet Lenovo YB1-X90L k provedení elektronického hodnocení výsledků léčby pacientem v hodnotě 17750 Kč. Po ukončení klinického hodnocení u poskytovatele se tablet k elektronickému hodnocení výsledků léčby pacientem vrací zpět dle pokynů zadavatele nebo osoby jím určené.

Kalibrace zařízení: Údržbu a kalibraci všeho vybavení, které poskytovatel používá v souladu s touto smlouvou, má poskytovatel za úkol provádět podle doporučení výrobce, příp. častěji dle požadavků zadavatele. Záznamy potvrzující provedení kalibrace a údržby vybavení musejí být zadavateli na požádání předloženy. Každou jednotlivou kalibraci, kterou si zadavatel výslovně vyžádal, a která není součástí doporučeného rozvrhu údržby dle výrobce, zadavatel poskytovateli proplatí ve výši skutečných nákladů bez všech přírůžek. Platba se začíná zpracovávat po obdržení faktury a příslušných podkladů v souladu s odstavcem (f) níže.

- d) Setkání zkoušejících: Zadavatel je oprávněn navrhnout nebo uložit hlavnímu zkoušejícímu nebo osobě, kterou zadavatel schválil jako zástupce zkoušejícího, a zdravotní sestře/koordinátorovi klinického hodnocení, aby se zúčastnili různých schůzek, včetně zejména setkání zkoušejících. Zadavatel zajistí a uhradí v souladu se souborem opatření zadavatele týkajících se cestování veškeré s tím spojené přiměřené cestovní výdaje, včetně standardního ubytování a stravy, jež jsou součástí takového setkání. Strany se shodují, že účast na těchto setkáních je opodstatněná a nezbytná k tomu, aby se všichni, kdo se na klinickém hodnocení podílejí, řádně seznámili s Protokolem a jeho požadavky.
- e) Proplácet je možné pouze úkony, které byly vykonány zcela v souladu s Protokolem a touto smlouvou, přičemž předložené údaje musejí být úplné a správné a musejí být zadány prostřednictvím EDC (elektronický sběr údajů) a ePRO (elektronické hodnocení výsledků léčby pacientem) podle pokynů zadavatele a této smlouvy. K úhradě platby za kontrolní body uvedené v tabulce výše je třeba předkládat faktury. Platby zahrnují jak platby za subjekt hodnocení dle návštěv, tak vyfakturované a schválené náklady z předchozího platebního cyklu. Zadavatel bude provádět průběžnou kontrolu plateb. Chybně poskytnuté platby budou poskytovateli odečteny v následujících platbách. Pokud ovšem již nebude mít poskytovatel nárok na žádnou další platbu, chybně proplacené částky neprodleně vrátí zadavateli podle jeho instrukcí. Platby budou prováděny 2x ročně, a to ke konci kalendářního pololetí na základě faktury. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Při pozdní úhradě je

poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Všechny zjištěné chybné platby se vyúčtují v rámci splatných dosud neuhrazených, nebo budoucích plateb. Dokud nebudou chybně provedené platby vyrovnány, žádná další úhrada neproběhne. Jestliže žádné splatné či budoucí platby neexistují, poskytovatel přeplatek zadavateli urychleně vrátí dle pokynů zadavatele.

Originály faktur k tomuto klinickému hodnocení se k proplacení zasílají na adresu:

Janssen-Cilag s.r.o.
P. O. Box 1358
111 21 Praha 1

Každá faktura musí obsahovat následující údaje, jinak bude vrácena, čímž se proces platby pozdrží:

- Název poskytovatele (zdravotnického zařízení)
 - Jméno hlavního zkoušejícího
 - Číslo Protokolu (54767414MMY3019)
 - Číslo a datum vystavení faktury
 - Datum a popis provedených prací (např. Fakturujeme vám za uskutečněné a verifikované návštěvy/za realizaci klinického hodnocení 54767414MMY3019 v období 1. /2., pololetí 2019 apod.)
 - Podklady (tj. faktury třetích stran, účtenky přehled verifikovaných návštěv dle podkladů od monitora studie)
 - Veškeré požadavky na proplacení nežádoucích příhod je třeba fakturovat samostatně.
 - Název společnosti (objednatele): Janssen-Cilag s.r.o.
 - Fakturační adresa: Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha
 - IČ společnosti: 271 46 928
 - DIČ společnosti: CZ271 46 928
 - Číslo objednávky: číslo oznámí poskytovateli zástupce společnosti po odsouhlasení fakturované částky. Číslo objednávky je nezbytné pro zpracování faktury Společností.
 - Kontaktní osoba: dle údajů společnosti
 - Částka k fakturaci: _____,- CZK (+ zákonná sazba DPH v den vystavení faktury [jste-li plátce])
- f) Tato smlouva pokrývá všechny pevné i proměnné náklady spojené s činnostmi v rámci hodnocení. Položky, které nejsou výslovně uvedeny v čl. 3 nebo 4 výše, včetně zejména mzdových nákladů, školení, laboratorních poplatků, rentgenových snímků, škál a dotazníků, odměn pro koordinátora údajů a cestovních výdajů jsou zahrnuty v poplatku za subjekt, jak je uvedeno v tabulce kontrolních bodů v čl. 2 výše. Žádné další úhrady těchto nákladů se neposkytují.
- g) Pro upřesnění – zajišťování veškerých odměn, příspěvků či pojištění pracovníků klinického hodnocení je povinností poskytovatele. Dále je třeba vzít na vědomí a výslovně potvrdit, že zkoušející ani pracovníci hodnocení nemají nárok na žádné zaměstnanecké odměny, benefity, programy, plány či pojištění zadavatele.
- h) Daně: Z plateb, které zadavatel hradí poskytovateli, nevyplývá zadavateli jiná daňová povinnost než povinnost platit DPH. DPH je možno platit pouze z částek uvedených v čl. 2 až 4 této Přílohy B a to jen v případě, že poskytovatel předloží originál faktury.
- i) Smluvní strany se dohodly, že tato PŘÍLOHA B tvoří součást smlouvy a upravuje splátkový kalendář, který ze smlouvy vyplývá. Platby se provádějí v souladu s ustanoveními této PŘÍLOHY B, přičemž poslední platba proběhne až poté, co poskytovatel splní všechny své závazky vyplývající z této smlouvy a jejích dodatků. Zkoušející prohlašuje a souhlasí, že

odměna, kterou poskytovatel na základě této smlouvy obdrží, nikterak neovlivní jeho úsudek ohledně rad a péče, jež pacientům poskytuje. Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce platby je pro potřeby této smlouvy řádným příjemcem platby, a že úhrady provedené na základě této smlouvy budou určeny výhradně tomuto příjemci:

NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY: <i>(Zde by měl být obchodní název firmy, který se musí shodovat s názvem, k němuž je přiřazeno IČ či DIČ)</i>	Fakultní nemocnice Brno
DIČ: <i>(DIČ se musí shodovat s výše uvedeným obchodním názvem firmy)</i>	CZ65269705
KONTAKTNÍ ÚDAJE: <i>(Jméno, telefonní číslo, e-mailová adresa)</i>	Jana Husáková
	husakova.jana@fnbrno.cz
	tel. 532 233 742
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:	Jihlavská 20
	625 00 Brno
	Česká republika

Poskytovatel má třicet (30) dnů od data ukončení účasti posledního subjektu na vyjasnění veškerých nejasností ohledně plateb, které případně v průběhu klinického hodnocení nastaly.