

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

Klinické hodnocení: CNIS739B12201

Masarykův onkologický ústav se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno 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: BNP Paribas Fortis SA/NV, pobočka Česká republika č. účtu: 064450-6003670007/6300
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb „start-up“ poplatek ve výši **XXX** a poplatek za archivaci Dokumentace studie po dobu stanovenou Rámcovou smlouvou ve výši **XXXX**. Tyto částky jsou splatné na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to do 30 dnů od doručení faktury zadavateli.

*Zadavatel se dále zavazuje uhradit Poskytovateli jednorázový poplatek za administrativní zajištění a technické vybavení Studie ve výši **XXXX** splatný po zahájení Studie spolu se „start-up“ poplatkem a poplatkem za archivaci.*

Platba za pacienta zařazeného do studie:

Popis platby	Frekvence/detail	Částka / 1 pacient (Kč)
Safety Run-In část návštěvy	V souladu s Tabulkou 1	1.105.300
Randomizovaná část – návštěvy		

*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.

Částky za vyšetření/návštěvy jsou včetně poplatků za poskytnutí laboratorních certifikátů a veškeré související dokumentace, požadované Zadavatelem, a kterou se Poskytovatel zavazuje na vyžádání Zadavateli poskytnout.

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**. Tato částka bude uhrazena vedle částky za vyšetření stanovené v Tabulce 2, která pacient absolvoval.

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 hodnocená léčiva - NIS793, Spartalizumab

Hodnocená léčiva budou dodávána Zadavatelem.

Náklady na nehodnocené přípravky (standardní chemoterapie)

Gemcitabin a nab-paklitaxel

Uvedené přípravky 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 označovány pro účely klinického hodnocení štítky, které poskytne Zadavatel.

Zadavatel se dále zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb infuzní materiál použitý pro účely aplikace studijních léčiv, a to za cenu odpovídající nákupní ceně infuzního materiálu povýšené o obchodní přírůžku v souladu s právními předpisy. Kupní cena infuzního materiálu 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).

Tabulka 1: Platba za návštěvy 1 subjektu hodnocení v Kč

A/Rozvrh návštěv – Bezpečnostní část / Random. část

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	Celkem 1 pac.
Celkem za návštěvy v CZK	1.105.300

Vyšetření	Vyšetření prováděno při návštěvě:	Platba za 1 vyšetření (Kč)
CT hrudníku, břicha, pánve s kontrastní l. ¹⁾		
CT hrudník bez kontrastní l. (v případě alergie na kontrastní látku)		
MRI břicho, pánev s kontrastní l. nebo bez kontrastní l. (v případě provádění CT hrudníku bez kontrastní l.)		
CT hlava ¹⁾		
MRI hlava alternativa k CT hlava ¹⁾		
Scintigrafie		
Lokalizované CT k potvrzení k.léze		
Lokalizované MRI k potvrzení k. léze Alternativa k lokaliz.CT		
RTG k potvrzení přítomnosti kostní léze		
EKG		
Biopsie		
Testování HIV		Vyšetření bude provedeno externí laboratoří FN U Sv.Anny, náklady budou přefakturovány Zadavateli

Vyšetření MSI		
ECHO		
Lab vyšetření NTproBNP		

Study code: CNIS739B12201

Site No: 4200

Investigator: xxxx

Contract Appendix 1 submitted by: XXXX

Issued on:29072021

Tabulka 3: Další platby Poskytovateli v Kč

Typ nákladu	Částka v Kč /frekvence
Pacientské kompenzace – cestovné	XXX
(Dle vzdálenosti bydliště od ZZ - počet km)	XXX
Kompenzace nepohodlí při provádění biopsie	XXXX
Kompenzace nepohodlí a časové náročnosti (C1D1 a C4D1)	
Náklady lékárny	
Uchování léčiva (za každý započatý měsíc uchování léčiva lékárnou)	XXXX
Příprava infuze pro IV podání	XXXX
Příprava infuze chemoterapie <i>gemcitabin + nabpaclitaxel</i>	XXXX
Mimořádný sběr dat vyžádaný Zadavatelem	XXXX/ zadání dat ohledně jednoho pacienta

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.

***Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli náklady na infuzní materiál (inf.sety a filtry) v plné výši .**