

Příloha A Rozpočet

Číslo protokolu	20210096
Číslo pracoviště	21006
Hlavní zkoušející	
Číslo smlouvy	332121
Plánovaný počet Subjektů	
Měna	Kč

Náklady na Klinické hodnocení	Částka	Počet	Popis	Celkem
Celková odhadovaná smluvní částka				8,059,604 Kč

Odhadovaná smluvní částka zahrnuje režijní náklady Zdravotnického zařízení.

Plánovaný počet Subjektů: toto Klinické hodnocení má kompetitivní nábor v mnoha centrech po celém světě. Společnost předpokládá, že Zdravotnické zařízení zařadí do Klinického hodnocení množství Subjektů uvedené výše ("Plán"), ale neposkytuje ohledně tohoto počtu žádnou záruku. Společnost bude sledovat postup náboru a oznámí Zdravotnickému zařízení, pokud bude nábor kompletní nebo jinak ukončen. Plánovaný počet Subjektů určí celkovou předpokládanou částku smlouvy. Pokud bude počet zařazených Subjektů vyšší nebo nižší než Plán, Společnost přizpůsobí úhradu podle platby za Subjekt stanovené v Příloze A a nebude požadován žádný další dodatek k Příloze A.

NÁKLADY NA SUBJEKT

Mezisoučet - Platba za Subjekt	Celkem

Maximální částka za Subjekt

[illegible]

Mezisoučet - Radiologická vyšetření

Vyžaduje zadání manuální položky v Platebním systému, více viz níže v Platebních podmínkách.

*Úhrada za pořízení snímků nepřekročí částku uvedenou výše, dle typu snímku a oblasti léze/lézí, pokud nejsou součástí standardní péče.
V nákladech na radiologická vyšetření jsou započítány maximální částky na CT a MRI vyšetření, které zahrnují všechny oblasti snímkování, xxxxxxxx
xxxxxxxxxx
CT nebo MRI vyšetření je vyžadováno u všech Subjektů ve screeneingu.
xxxxxxxxxx*

Kompenzace Subjektům (<i>manuální položky</i>)	Částka	Počet	Popis	Celkem

Mezisoučet - Cestovné	
-----------------------	--

Cestovní náklady Subjektů
Náklady vynaložené na dopravu Subjektů k Poskytovateli budou Subjektům hrazeny prostřednictvím Poskytovatele.

Společnost vyplatí Zdravotnickému zařízení paušální částku ve výši třicet tisíc korun českých (30 000,- Kč) bez DPH jako zálohu na úhradu cestovních nákladů Subjektů, a to na základě faktury, kterou vystaví Zdravotnické zařízení po aktivaci pracoviště. Paušální částka se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Zdravotnické zařízení bude proplácet Subjektům náklady na přepravu po každé uskutečněné návštěvě v souladu s Protokolem. Cestovné bude placeno mimo Platební systém. Zdravotnické zařízení vyúčtuje Společnosti vyplacenou zálohu každé platební období (viz platební podmínky) s podrobným rozpisem částek vyplacených jednotlivým Subjektům za dané období. Při vyčerpání tří čtvrtin paušální částky zašle Zdravotnické zařízení Společnosti další fakturu na čerpání paušální částky na další období. Společnost se zavazuje fakturu bezodkladně uhradit. V případě, že nedojde k čerpání celé částky poskytnuté Zdravotnickému zařízení vůbec nebo bude čerpána pouze částečně, zavazuje se Zdravotnické zařízení vrátit zbývající částku zpět na bankovní účet Společnosti. Centrum prohlašuje, že cestovné vyplatí Subjektům v plné výši a neponechá si žádnou část.

Částka za cestovní náklady na 1 Subjekt a plánovanou návštěvu činí xxx Kč a je v rozpočtu vyčleněna z částky za návštěvu a uvedena separátně, viz výše.

Cestovné bude Subjektům hrazeno i při neúspěšném screeningu podle níže uvedené tabulky "Neúspěšný screening".

Kompenzace za odebrání vzorku nádorové tkáně
V případě potřeby odebrání vzorku nádorové tkáně v Pre-Screeningu, které je stanoveno Protokolem, bude Subjektu poskytnuta kompenzace za nepohodlí s ním spojené, a to ve výši xxx Kč .

Částky za kompenzace Subjektu nejsou ze strany Společnosti předmětem žádné daně.Za případné podání daňového přiznání, uvedení vyplacené odměny do daňového přiznání a zahrnutí do svých zdanitelných příjmů je zodpovědný příjemce platby. Platby za kompenzace Subjektu striktně podléhají schválení příslušné etické komise. Převzetí kompenzace bude Subjektem stvrzeno podpisem ve "Výkazu cestovného" a ve "Výkazu úhrady kompenzace za biopsii". Formuláře výkazů poskytne Společnost.

Neúspěšný screening (manuální položky)	Částka
Mezisoučet - Neúspěšný screening	Částka
Maximální částka za Neúspěšný screening	

Vyžaduje zadání manuální položky v Platebním systému, více viz níže v Platebních podmínkách.

Neúspěšný screening* zahrnuje maximální náklady na radiologická vyšetření: maximálně možné částky k úhradě jakéhokoliv/všech z těchto vyšetření: xxxxxxxx.

Dodatečné náklady na Subjekt (manuální položky)	Částka	Počet	Popis	Celkem
Mezisoučet - Dodatečné náklady na Subjekt				

Vyžaduje zadání manuální položky v Platebním systému, více viz níže v Platebních podmínkách.

Náklady lékárny (manuální položky)	Částka	Počet	Popis	Celkem
Mezisoučet - Náklady lékárny				

Vyžaduje zadání manuální položky v Platebním systému, více viz níže v Platebních podmínkách.

** Zahajovací poplatek lékárny bude uhrazen bezprostředně po podpisu Smlouvy a obdržení faktury, mimo Platební systém.*

mFOLFOX6: Smluvní strany se dohodly, že léčivý přípravek mFOLFOX zajistí Zdravotnické zařízení. Společnost se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za dodání výše uvedeného léčivého přípravku jeho kupní cenu. Kupní cena nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena bude Společností hrazena čtvrtletně a neměla by překročit výše uvedenou částku, která je stanovena jako maximální částka za Subjekt a podání a která se bude měnit dle individuálních parametrů Subjektu.

Náklady na podání Hodnoceného léčiva a mFOLFOX6 jsou započítány v jednotlivých Návštěvách Subjektu. Náklady zahrnují likvidaci použitého i nepoužitého léčiva.

OSTATNÍ NÁKLADY

Administrativní poplatky (<i>manuální položky</i>)	Částka	Počet	Popis	Celkem
Mezisoučet - Administrativní poplatky				

Vyžaduje zadání manuální položky v Platebním systému, více viz níže v Platebních podmínkách.

** Zahajovací administrativní poplatek a archivační poplatek budou uhrazeny bezprostředně po podpisu Smlouvy a obdržení faktury, mimo Platební systém.*

PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za provádění klinického hodnocení, tj. za návštěvy, vyšetření a další poskytnuté služby odměnu, a to v souladu s výše uvedeným rozpisem plateb.

Odměna za provádění klinického hodnocení bude hrazena čtvrtletně, vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním čtvrtletí.

Kalkulace a úhrady plateb za konkrétní fakturované období budou zajištěny prostřednictvím externího platebního systému pro klinická hodnocení (dále jen „Platební systém“).

Po potvrzení provedení činností u Subjektu prostřednictvím systému elektronického sběru dat, tzv. EDC (Electronic Data Capture), budou všechny nově potvrzené položky v systému EDC, s výjimkou manuálně zadávaných položek, které jsou označeny výše v rozpočtu, automaticky připraveny k proplacení, a to ve čtvrtletních obdobích.

Manuálně zadávané položky podléhají ověření Společnosti.

Platební systém vystaví podklad k fakturaci, který bude zaslán na e-mail fakturace-studie@mou.cz a na jeho základě Zdravotnické zařízení vystaví fakturu. V případě, že mají být uhrazeny tzv. manuálně zadávané položky, které jsou označeny výše v rozpočtu, pak musí Zdravotnické zařízení odeslat žádost o úhradu manuálních položek do Platebního systému k automatickému schválení.

Po automatickém schválení se tyto položky stanou součástí seznamu položek připravených k proplacení, který již obsahuje položky EDC, a Zdravotnické zařízení na základě tohoto seznamu položek vystaví fakturu, kterou požadovaným způsobem nahraje do Platebního systému. V případě, že faktura bude vystavena pouze na některé položky seznamu, pak Zdravotnické zařízení musí při nahrávání faktury do Platebního systému ručně vybrat dané položky ze seznamu. Faktura bude vystavena na Amgen s.r.o. Faktury musí být nahrávány v needitovatelném formátu, nejlépe pdf. Faktura nahraná do Platebního systému tímto způsobem se považuje za originál faktury.

V případě, že Poskytovatel nezíská podklad k fakturaci, jak je uvedeno výše ani ve lhůtě 14 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci klinického hodnocení v příslušném kalendářním čtvrtletí.

V případě, že Zdravotnické zařízení zjistí, že jsou v podkladě pro fakturaci jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Společnosti. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení Smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že k cenám uvedených v rozpisu plateb bude připočítána daň z přidané hodnoty (DPH) ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude společně s těmito cenami rovněž zaplacená.

Splatnost odměny za provádění klinického hodnocení je 45 dní ode dne nahrání faktury do Platebního systému.

S ohledem na důvěrnost osobních údajů Zdravotnické zařízení zajistí, aby faktury a příložená dokumentace zasílaná Společnosti neobsahovaly jakékoli identifikační údaje Subjektů.

Konečná platba, kterou se rozumí poslední platba v rámci klinického hodnocení bude vyplacena po ukončení účasti všech Subjektů v Klinickém hodnocení (včetně zodpovězení všech dotazů a dokončení oprav). Zdravotnické zařízení odešle žádost k proplacení zbývajících manuálních položek za provedené činnosti (a pokud je požadováno nahraje fakturu) nejpozději do 30 dní od uzavření centra.

Zdravotnické zařízení je zodpovědné za správnost bankovních údajů a platebních informací, za jejich aktuálnost v Platebním systému a je povinen informovat Společnost o případných změnách.

Fakturační údaje Společnosti:

Název účtu; IČ; DIČ:	Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46,11002,Praha 1 IČO: 27117804, DIČ: CZ27117804
Číslo účtu:	2042700100/2600
Název banky sídlo:	Citibank a.s., Bucharova 2641/14, 15802, Praha 5
SWIFT:	CITICZPX
IBAN:	CZ91 2600 0000 0020 4270 0100

