|  |  |
| --- | --- |
| **AMENDMENT # 1** | **DODATEK č. 1** |
| **to the Clinical Trial Agreement** | **Ke Smlouvě o klinickém hodnocení** |
|  |  |
|  |  |
| This Amendment # 1 (hereinafter called the “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) shall enter into effect on the date of last signature below (the “Effective Date”) | Tento dodatek č. 1 (dále jen „dodatek“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) nabývá účinnosti k datu posledního podpisu níže (dále jen „datum účinnosti“) |
|  |  |
|  |  |
| and is made by and between: | a uzavírají jej: |
|  |  |
| **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o** (“CRO”), a Czech corporation, with registered offices at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Czech Republic | **společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** (dále jen „CRO“) se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **Janssen Research & Development, LLC** (“Janssen”), a US corporation, with registered offices at 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA | **Janssen Research & Development, LLC** (dále jen „společnost Janssen“) se sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, USA |
|  |  |
| and | a |
|  |  |
| **Národní ústav duševního zdraví** (“Institution”) with registered offices at Topolová 748, Klecany,  250 67, Czech Republic | **Národní ústav duševního zdraví** (dále jen „poskytovatel“) se sídlem na adrese Topolová 748, Klecany, 250 67, Česká republika |
| ID No: 00023752 | IČ: 00023752 |
| Tax ID: CZ00023752  Account Name: Národní ústav duševního zdraví | DIČ: CZ00023752  Název účtu: Národní ústav duševního zdraví |
|  |  |
| Clinical Trial number: 67953964MDD3001  Study Product: Aticaprant  Protocol title: 67953964MDD3001 – Ventura 1 “A Randomized, Double-blind, Multicenter, Parallel-Group, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Aticaprant 10 mg as Adjunctive Therapy in Adult Participants with Major Depressive Disorder (MDD) with Moderate-to-severe Anhedonia and Inadequate Response to Current Antidepressant Therapy”  EUdraCT number: 2022-000439-22  Study Site: **Národní ústav duševního zdraví,** Topolová 748, Klecany, 250 67, Czech Republic | Číslo klinického hodnocení: 67953964MDD3001  Hodnocený přípravek: Aticaprant  Název protokolu: 67953964MDD3001 – Ventura 1 „Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost aticaprantu 10 mg jako přídatné léčby u dospělých pacientů s těžkou depresivní poruchou (MDD) se středně těžkou až těžkou anhedonií a s nedostatečnou odpovědí na současnou léčbu antidepresivy“  Číslo EUdraCT: 2022-000439-22  Studijní pracoviště: **Národní ústav duševního zdraví,** Topolová 748, Klecany, 250 67, Česká republika |
| Principal Investigator : xxxxxx | Hlavní zkoušející : xxxxxx |
| is an employee of Institution and will act as the responsible Principal Investigator in the execution of the conduct the Clinical Trial as part of his/her work at Institution (**“Principal Investigator”)** | je zaměstnanec poskytovatele a bude vystupovat jako hlavní zkoušející, který je zodpovědný za provádění klinického hodnocení v rámci své práce pro poskytovatele (**“hlavní zkoušející”)** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Whereas,** Janssen, CRO, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 28 June 2023. | **Vzhledem k tomu,** že společnost Janssen, CRO, poskytovatel a hlavní zkoušející dne 28. června 2023 uzavřeli smlouvu. |
|  |  |
| **Whereas**, the Protocol was amended and approved by Central Ethic Committee (“CEC”) on 07 June 2023 (“Approval Date”) | **Vzhledem k tomu**, že dne 07. června 2023 (dále jen „datum schválení“) došlo k doplnění protokolu a jeho schválení centrální etickou komisí (dále jen „CEC“). |
|  |  |
| **Whereas,** the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth. | **Vzhledem k tomu, že** smluvní strany dále vyjádřily přání změnit některé podmínky smlouvy, jak je stanoveno dále. |
|  |  |
| **Now** therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows: | **Proto se nyní** smluvní strany s ohledem na vzájemná ujednání stanovená v tomto dokumentu dohodly takto: |
|  |  |
|  |  |
| **1.**  **Definitions** | **1.**  **Vymezení pojmů** |
| For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein. | Pro účely tohoto dodatku budou mít všechny zde používané výrazy, které se v jeho anglické verzi uvádějí s velkým počátečním písmenem, tentýž význam, který je uveden ve smlouvě, s výjimkou případů výslovně uvedených v tomto dokumentu. |
|  |  |
| **2. Per Subject Increase** | **2. Navýšení ceny za pacienta** |
| Exhibit B (Budget & Payment Schedule) attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Exhibit B- (Budget & Payment Schedule) attached to this Amendment, effective as of the Approval Date, to reflect the adjustment of the budget to recognize the need for additional staff time. | Příloha B (Finanční ustanovení) připojená ke smlouvě se tímto s účinností od data schválení pozměňuje tak, že se v celém svém rozsahu ruší a nahrazuje přílohou B- Finanční ustanovení připojenou k tomuto dodatku, která odráží úpravu rozpočtu tak, aby byl zohledněn dodatečný čas zaměstnanců |
|  |  |
| **3. Annex B (Financial Provisions)** | **3. Příloha B (Finanční ustanovení)** |
| Annex B (Financial Provisions) attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Annex B - Financial Provisions attached to this Amendment, effective as of the Approval Date, which reflects the changes due to Protocol Amendment 2 as listed below: | Příloha B (Finanční ustanovení) připojená ke smlouvě se tímto s účinností od data schválení pozměňuje tak, že se v celém svém rozsahu ruší a nahrazuje přílohou B - Finanční ustanovení připojenou k tomuto dodatku, která odráží změny provedené v důsledku dodatku č. 2 k protokolu, jak je uvedeno níže: |
|  |  |
| •**Per Subject pricing** | •**Cena za pacienta** |
| o Added SHAPS (Snaith-Hamilton Pleasure Scale) to Study Day 15 (Clinic & Home), Study Day 29 (Clinic & Home), Follow-up (Clinic & Home) and Telephone or video contact | o K postupům prováděným při návštěvách 15. den studie (na klinice a doma), 29. den studie (na klinice a doma), v rámci Kontrolního sledování po léčbě (na klinice a doma) a Kontaktu s pacientem telefonicky nebo pomocí videa byl doplněn dotazník SHAPS (Snaith-Hamiltonova stupnice potěšení). |
|  |  |
| * **HHNV pricing** | **Ceny HHNV** |
| * + Added SHAPS (Snaith-Hamilton Pleasure Scale) to Study Day 15, Study Day 29 and Follow-up visits | o Přidána SHAPS (Snaith-Hamilton stupnice potěšení) do 15. dne studie, 29. dne studie a následných návštěv |
|  |  |
| •**Invoice pricing** | • **Fakturovatelné položky** |
| o No updates associated with AMD 2 | o Žádné aktualizace související s AMD 2 |
|  |  |
| •**Lab Sampling & Handling** | •**Odběr laboratorních vzorků a manipulace s nimi** |
| o Renamed Urine or blood sample for antidepressant compliance to Evaluation of current antidepressant compliance | o Přejmenování vzorku moči nebo krve za účelem zjištění míry dodržování léčby antidepresivy na hodnocení současné míry dodržování léčby antidepresivy |
| ▪Added quantity of one (1) to Study Day 43 (Clinic & Home) visit | ▪Doplněno jedno (1) hodnocení k postupům při návštěvě 43. den studie (na klinice a doma). |
| ▪No impact on total collection/handling quantities | ▪Bez vlivu na celkové množství odebraných vzorků a manipulaci s nimi |
|  |  |
| **4.**  **Annex I (Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff)** | **4. Příloha I (Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu)** |
| o Supplement of the Annex I | o Doplnění Přílohy I |
|  |  |
| All above stated provisions shall be effective as from the Effective Date. Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above. | Všechna výše uvedená ustanovení vstoupí v platnost k datu účinnosti. S výjimkou případů, které jsou zde výslovně uvedeny, zůstávají všechny ostatní podmínky smlouvy nezměněny a v plné platnosti a účinnosti a s výjimkou případů uvedených výše nebude tento dodatek vykládán tak, že mění jakékoli ustanovení smlouvy nebo od něj upouští. |
|  |  |
| **IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in three original copies by their duly authorized representatives as of the Effective Date, each party acknowledging receipt of one original copy. | **NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany prostřednictvím svých řádně zplnomocněných zástupců s platností od data účinnosti podepsaly tento dodatek ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran potvrzuje přijetí jednoho stejnopisu. |
| **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o / IQVIA RDS Czech Republic s.r.o**  Represented by / Zástupce: xxxxxx  Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date / Datum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o** On behalf of **Janssen Research & Development, LLC** / **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** jménem společnosti **Janssen Research & Development, LLC**  Represented by / Zástupce: xxxxxx  Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date / Datum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  On behalf **Národní ústav duševního zdraví** /Za **Národní ústav duševního zdraví**  Represented by / Zástupce: Executive director / Jednatel  Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date / Datum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  READ AND ACKNOWLEDGED / PŘEČETL A VZAL NA VĚDOMÍ  xxxxxx (Principal Investigator/ Hlavní zkoušející)  Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date / Datum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

|  |  |
| --- | --- |
| ANNEX B – Financial Provisions | PŘÍLOHA B – Finanční ustanovení |
| TRADE SECRET OF JANSSEN (exclude from publication) | OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ SPOLEČNOSTI JANSSEN (vyloučit z publikování) |
| Budget & Payment Schedule | Rozpočet a rozpis plateb |
| Protocol No. 67953964MDD3001: “A Randomized, Double-blind, Multicenter, Parallel-Group, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Aticaprant 10 mg as Adjunctive Therapy in Adult Participants with Major Depressive Disorder (MDD) with Moderate-to-Severe  Anhedonia and Inadequate Response to Current Antidepressant Therapy” | Protokol č. 67953964MDD3001: „Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost aticaprantu 10 mg jako přídatné léčby u dospělých pacientů s těžkou depresivní poruchou (MDD) se středně těžkou až těžkou  anhedonií a s nedostatečnou odpovědí na současnou léčbu antidepresivy“ |
|  |  |
| (1) The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. | (1) „Poplatek za subjekt“ představuje všechny fixní a variabilní náklady související se Studií s výjimkou položek uvedených v Článku 3 (Náklady centra) a v Článku 4 (Další úhrady) níže za podmínky dokončení všech návštěv popsaných v Článku 2. |
|  |  |
| The Per-Subject Fee for this Study is: xxxxxx | Poplatek za subjekt v této studii je: xxxxxx |
|  |  |
| (2) Payment Milestone Table(s): | (2) Tabulka (tabulky) platebních milníků: |
| Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 22 February 2023 provided herein by reference in Annex A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto. | Platby pro milníky v tabulce (tabulkách) níže představují reálnou tržní hodnotu provádění výzkumných služeb popsaných v harmonogramu úkonů v Dodatku k protokolu z 22. února 2023 , který je součástí této Smlouvy ve formě odkazu v Příloze A. Smluvní strany se dohodly, že v případě pozdějších dodatků k protokolu vedoucích k podstatné změně výzkumných služeb bude úhrada v písemném dodatku ke Smlouvě podepsaném všemi smluvními stranami upravena tak, aby odrážela novou reálnou tržní hodnotu výzkumných služeb. |
|  |  |
| |  |  | | --- | --- | |  |  | |  | | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | | |
|  |  |
| Totals are VAT excluded. Applicable VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Annex | Celkové částky jsou uvedeny bez DPH. Příslušná DPH bude hrazena tak, jak uvádí Článek 5 této Přílohy |
|  |  |
| **Home Visits for Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic (Conducted by Site Staff):**  In alignment with recent health authority guidance, the Janssen is providing options for study related participant management in the event of disruption to the conduct of the study. Janssen should be consulted before implementing Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic provisions. In the event of a home visit, the milestones below will be paid in lieu of the corresponding milestones above. Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic milestones below may be discontinued at the discretion of the Janssen without an amendment to the agreement. The CRO will notify the Institution of the discontinuation in writing. | **Domácí návštěvy v případě přírodní pohromy / významného narušení činnosti / pandemie (provádí Personál centra):**  V souladu s nedávnými směrnicemi kontrolních úřadů zajišťuje společnost Janssen různé možnosti správy účastníků v souvislosti se studií pro případ narušení provádění studie. Před uplatněním opatření pro případ přírodní pohromy / významného narušení činnosti / pandemie je nutno konzultovat toto se společností Janssen. V případě domácí návštěvy se budou proplácet níže uvedené milníky namísto odpovídajících milníků uvedených výše. Používání níže uvedených milníků pro případ přírodní pohromy / významného narušení činnosti / pandemie může být ukončeno z rozhodnutí společnosti Janssen i bez úpravy smlouvy formou dodatku. Toto ukončení oznámí CRO písemně poskytovateli. |
|  |  |
| |  |  | | --- | --- | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | | |
|  |  |
| **(3) Site Costs** | **(3) Náklady centra** |
| * Local Ethics Committee (EC) Fees: EC fees shall be reimbursed. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation, detailing actual charges without markup. | * Poplatky místní etické komisi (EK): Poplatky EK budou proplaceny. Tato částka bude uhrazena po doručení originálu faktury nebo jiných dokladů s podrobným rozpisem skutečných poplatků bez dodatečných příplatků. |
|  |  |
| * Screen Failure Payments: | * Platby za subjekty, které neprojdou vstupním vyšetřením: |
| A cap of twenty five (25) screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed and incomplete visits will be reimbursed at 100% of the corresponding visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon completion of EDC in accordance with Section 5 below including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above for *Screening 1.1*, *Screening 1.2* and *Study Day 1 (Baseline)* and upon approval by the CRO. | Platby za subjekty, které neprojdou vstupním vyšetřením, budou omezeny na dvacet pět (25) bez ohledu na zařazení, a to v pořadí, v jakém probíhají vstupní vyšetření subjektů. Platba za subjekty, které neprojdou vstupním vyšetřením, zahrnuje dokončené i nedokončené návštěvy. Dokončené i nedokončené návštěvy budou proplaceny ve výši 100 % nákladů na danou návštěvu podle tabulky milníků v Článku 2 výše. Zpracování platby začne po vyplnění EDC podle Článku 5 níže včetně částky uvedené v tabulce milníků v Článku 2 výše pro vstupní návštěvu 1.1, vstupní návštěvu 1.2 a 1. den studie (výchozí) a po schválení ze strany CRO. |
|  |  |
| For screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to Institution, a subject stipend for the Study subjects in the amount xxxxxx will be paid to offset the Study subject’s costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the CRO. | U subjektů, které neprojdou vstupními vyšetřeními a které nebudou poskytovateli hrazeny vzhledem k překročení stanoveného maximálního počtu, bude vyplacena úhrada nákladů pro subjekt Studie v částce xxxxxx za účelem kompenzace nákladů subjektu Studie spojených s cestovními výdaji a stravováním, kde je to vhodné, které subjektu vzniknou v důsledku účasti ve Studii; tato úhrada bude zmíněna ve formuláři informovaného souhlasu předloženém subjektu Studie. Zpracování platby začne po obdržení faktury, na níž bude uvedeno číslo subjektu a datum, kdy subjekt neprošel vstupním vyšetřením, v souladu s Článkem 5 níže a po schválení ze strany CRO. |
|  |  |
| * Subject Reimbursement: Janssen shall reimburse Institution upon receipt of invoice, with adequate documentation, for the costs associated with a Study subject reimbursement up to a maximum amount of xxxxxx per subject visit. This allowance per visit is intended to offset the Study subject’s costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with third party invoice detail. | * Proplácení výdajů subjektům: Společnost Janssen uhradí poskytovateli po obdržení faktury s dostačující dokumentací náklady spojené s proplacením výdajů subjektu Studie v maximální částce xxxxxx na jednu návštěvu subjektu. Účelem tohoto příspěvku je kompenzovat subjektu Studie náklady spojené s cestovními výdaji a stravováním, kde je to vhodné, které subjektu vzniknou v důsledku účasti ve Studii. Tato úhrada bude zmíněna ve formuláři informovaného souhlasu předloženém subjektu Studie. Zpracování platby začne po obdržení faktury vystavené poskytovatelem, na níž budou uvedeny podrobnosti o faktuře vystavené třetí stranou. |
|  |  |
| * Caregiver Reimbursement: Janssen shall reimburse Institution upon receipt of invoice, with adequate documentation, for the costs associated with a Study subject caregiver reimbursement up to a maximum amount of xxxxxx per subject visit. This allowance per visit is intended to offset the Study subject caregiver’s costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation. This reimbursement shall be reflected in the Informed Consent Form as it will be provided to the Study subject caregiver. Processing of payment will begin upon receipt of Institution invoice with third party invoice detail. | * Proplácení výdajů pečovatelům: Společnost Janssen uhradí poskytovateli po obdržení faktury s dostačující dokumentací náklady spojené s proplacením výdajů pečovateli subjektu Studie v maximální částce xxxxxx na jednu návštěvu subjektu. Účelem tohoto příspěvku je kompenzovat pečovateli subjektu Studie náklady spojené s cestovními výdaji a stravováním, kde je to vhodné, které vzniknou v důsledku účasti ve Studii. Tato úhrada bude zmíněna ve formuláři informovaného souhlasu předloženém pečovateli subjektu Studie. Zpracování platby začne po obdržení faktury vystavené Zdravotnickým zařízením, na níž budou uvedeny podrobnosti o faktuře vystavené třetí stranou. |
|  |  |
| * Recruitment Activities: Institution will be reimbursed for a per diem resource xxxxxx for recruitment efforts (including but not limited to chart review during pre-screening). Processing of payment will begin upon receipt of invoice, detailing work performed (tasks performed and hours spent) signed by the Principal Investigator, in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. The per diem resource allowance may be discontinued or increased at the discretion of the Janssen without an amendment to the agreement. The CRO will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above. | * Činnosti při náboru: Poskytovateli bude proplacena částka za každý den ve výši xxxxxx za činnosti při náboru (například za vyhodnocení chorobopisu v rámci předvstupních vyšetření). Zpracování platby začne po obdržení faktury, na níž bude uvedena provedená práce (provedené úkony a počet hodin) s podpisem Hlavního zkoušejícího podle Článku 5 níže a po schválení ze strany CRO. Tato denní odměna může být zrušena nebo může být navýšena z rozhodnutí společnosti Janssen i bez úpravy smlouvy formou dodatku. Zrušení nebo navýšení oznámí CRO písemně poskytovateli. Náklady vynaložené na tuto činnost před datem oznámení o zrušení budou uhrazeny podle výše uvedeného fakturačního postupu. |
|  |  |
| * Healthcare Provider travel for Home Visits as required by and performed in accordance with the Protocol, if on-site visit is not feasible for subjects, will be reimbursed at a rate of xxxxxx per kilometer up to a maximum of 100 kilometers per completed visit. This amount will be paid in addition to the visit costs listed for these visits in the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing the distance traveled and staff who completed the task and documentation in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. | * Cestovní náklady poskytovatele zdravotní péče vzniklé při domácích návštěvách vyžadovaných a prováděných podle Protokolu, pokud se subjekty nemohou dostavovat na návštěvy do centra, budou propláceny v částce xxxxxx na kilometr až do maximálního počtu 100 kilometrů za každou dokončenou návštěvu. Tato částka bude hrazena navíc k proplacení nákladů na návštěvu uvedeným pro tyto návštěvy v tabulce milníků v Článku 2 výše. Zpracování platby začne po obdržení faktury, na níž bude uvedena ujetá vzdálenost a jméno pracovníka, který vykonal tuto činnost, po obdržení dokumentace v souladu s Článkem 5 níže a po schválení ze strany CRO. |
|  |  |
| * Home delivery of Study intervention by local courier: Courier fees for home delivery of study intervention will be paid at actual cost without markup. Institution will require Courier maintain necessary chain of custody, patient privacy and temperature control (as applicable) for refrigerated drugs, in accordance with the Pharmacy Manual. Processing of payment will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. | * Doručení hodnocené léčby domů místním doručovatelem: Poplatky doručovateli za doručení hodnocené léčby domů budou hrazeny ve skutečné výši, bez dalších příplatků. Poskytovatel bude vyžadovat, aby doručovatel dodržoval pravidla postupu předání zásilky, ochranu soukromí pacienta a kontrolu teploty (podle potřeby) chlazených přípravků v souladu s Příručkou lékárny. Zpracování platby bude zahájeno po obdržení původní faktury nebo alternativní podkladové dokumentace podle Článku 5 níže a po schválení ze strany CRO. |
|  |  |
| * Start-Up Fee: A non-refundable Start-Up Fee of xxxxxx will be paid to Institution for start-up related activities. Processing of payment will begin upon receipt of invoice accompanied with supporting documentation in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with study initiation. | * Poplatek za zahájení klinického hodnocení: Nevratný poplatek v částce xxxxxx za činnosti spojené se zahájením klinického hodnocení bude zpracován po doručení faktury a doprovodné dokumentace podle Článku 5 níže a po schválení CRO. Tato platba bude považována za úplnou a konečnou úhradu za všechny činnosti spojené se zahájením klinického hodnocení. |
|  |  |
| * Study Close-Out Fee: Sponsor will pay Institution xxxxxx for Study close out activities at the completion of the close-out visit at the Institution. Processing of payment will begin upon the receipt of an invoice from the Institution in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with study close-out. | * Poplatek za uzavření klinického hodnocení: Zadavatel uhradí poskytovateli poplatek za činnosti spojené s uzavřením klinického hodnocení v částce xxxxxx po provedení závěrečné návštěvy ve zdravotnickém zařízení. Zpracování platby bude zahájeno po obdržení faktury od poskytovatele podle Článku 5 níže a po schválení CRO. |
|  |  |
| * Pharmacy Set-up Fee: A one-time, non-refundable Pharmacy Set-up Fee of xxxxxx will be paid to Institution for pharmacy set-up activities. Processing of payment will begin upon receipt of invoice accompanied in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. This payment is considered full and final compensation for all Study related start-up pharmacy costs incurred. | * Poplatek za zahájení činnosti lékárny: Jednorázový nevratný poplatek v částce xxxxxx bude zaplacen poskytovateli za aktivity spojené se zahájením činnosti lékárny. Poplatek bude zpracován po doručení faktury podle Článku 5 níže a po schválení CRO. Tato platba bude považována za úplnou a konečnou úhradu za veškeré náklady za zahájení činnosti lékárny vzniklé v souvislosti se Studií. |
| * Pharmacy Storage Fee: A one-time, non-refundable Pharmacy Storage Fee of xxxxxx will be paid to Institution for pharmacy storage activities. Processing of payment will begin upon receipt of invoice accompanied with supporting documentation in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. This payment is considered full and final compensation for all Study related pharmacy storage costs incurred. | * Poplatek za uchovávání hodnoceného přípravku: Jednorázový nevratný poplatek v částce xxxxxx bude zaplacen poskytovateli za aktivity spojené s uchováváním hodnoceného přípravku. Poplatek bude zpracován po doručení faktury podle Článku 5 níže a po schválení CRO. Tato platba bude považována za úplnou a konečnou úhradu za veškeré náklady za uchovávání hodnoceného přípravku vzniklé v souvislosti se Studií. |
| * Pharmacy Close-out Fee: A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out Fee of xxxxxx will be paid to Institution for pharmacy close-out activities. Processing of payment will begin upon completion of the close out visit at Institution and receipt of invoice accompanied with supporting documentation in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. This payment is considered full and final compensation for all Study related close-out pharmacy costs incurred. | * Poplatek za ukončení činnosti lékárny: Jednorázový nevratný poplatek v částce xxxxxx bude zaplacen poskytovateli za aktivity spojené s ukončením činnosti lékárny. Poplatek bude zpracován po návštěvě k ukončení klinického hodnocení a doručení faktury podle Článku 5 níže a po schválení CRO. Tato platba bude považována za úplnou a konečnou úhradu za veškeré náklady za ukončení činnosti lékárny vzniklé v souvislosti se Studií. |
| (4) Other Compensation: | (4) Další úhrady: |
| * Janssen shall pay as applicable for the reasonable and necessary costs incurred for the immediate treatment of an adverse event to the subject if it is determined that the adverse event was directly related to administration of the Study Product or a procedure required solely for the purpose of the conduct of the Protocol; provided, however, that: (i) such costs are not routinely covered by medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage; (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of the Institution, Principal Investigator, or any sub-investigator, employee or agent of Institution or Principal Investigator; (iii) the adverse event is not attributable to any underlying medical condition or illness, whether previously diagnosed or not; and (iv) the Study Product or such Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol. | * Společnost Janssen bude hradit podle potřeby přiměřené a nezbytné náklady za bezprostřední léčbu při nežádoucí příhodě u subjektu, pokud bude stanoveno, že tato nežádoucí příhoda přímo souvisela s podáním Hodnoceného přípravku nebo úkonem vyžadovaným výhradně pro účely realizace Protokolu, avšak s tím, že (i) se nejedná o náklady běžně hrazené zdravotním nebo nemocničním pojištěním nebo jiným vládním programem kryjícím tyto náklady, (ii) nežádoucí příhodu nelze přičítat nedbalosti nebo porušení povinností ze strany poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli spoluzkoušejícího, zaměstnance nebo zástupce poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) nežádoucí příhodu nelze přičítat žádným základním zdravotním obtížím nebo nemoci, ať již byly předtím diagnostikovány nebo ne, a že (iv) Hodnocený přípravek byl podán nebo Protokolem vyžadovaný úkon byl proveden v souladu s Protokolem. |
|  |  |
| * Such reasonable and necessary costs incurred as permitted in the aforementioned paragraph must be itemized and submitted in a separate invoice to Janssen for evaluation and approval through its internal Medical Expense Reimbursement (MER) Program. Eligible costs pursuant to this section will be processed through the payment process outlined in this Agreement or Janssen’s clinical trial insurance as appropriate per Janssen’s internal approval process and local regulations. | * Takové přiměřené a nezbytné náklady vzniklé v souladu s podmínkami ve výše uvedeném odstavci musí být uvedeny jednotlivě v položkové faktuře a zaslány jako samostatná faktura společnosti Janssen k posouzení a schválení prostřednictvím jejího vnitřního programu úhrad MER (Medical Expense Reimbursement). Proplatitelné náklady podle tohoto článku budou zpracovány s použitím postupu úhrady plateb uvedeného v této Smlouvě nebo prostřednictvím pojištění klinického hodnocení společnosti Janssen, podle toho, jak je to vhodné, na základě vnitřního schvalovacího postupu společnosti Janssen nebo místních právních předpisů. |
|  |  |
| * Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column. | * Zpracování platby za Další úhrady začne po obdržení faktury v souladu s Článkem 5 níže a po schválení ze strany CRO. Pokud není ve sloupci Další informace uvedeno jinak, je každý náklad uvedený v následující tabulce nákladem za jednu položku. |
|  |  |
|  |  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | |
|  |  |
| Totals are VAT excluded. Applicable VAT will be paid as outlined in Section 5 of this Annex. | Celkové částky jsou uvedeny bez DPH. Příslušná DPH bude hrazena tak, jak uvádí Článek 5 této Přílohy. |
| (5) Payment Terms: | (5) Platební podmínky: |
| a) xxxxxx | a) xxxxxx |
|  |  |
| b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Janssen may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects. | b) Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o multicentrickou Studii, jejímž cílem je vyhodnotit předem stanovený počet subjektů Studie. Předpokládá se proto, že v každém zařízení poskytovatele účastnícím se Studie bude zařazen počet subjektů Studie uvedený v jejich smlouvě o provádění této Studie. Bude-li to v průběhu Studie zapotřebí, může společnost Janssen některého poskytovatele vyzvat, aby zařadilo více Subjektů studie, než je uvedeno v původní smlouvě. V takovém případě může společnost Janssen poskytovateli zaslat písemné oznámení, jímž zařazení dalších subjektů Studie umožní. Může se však naopak stát, že poskytovatel nebude mít možnost zařadit do Studie výše stanovený počet subjektů. Jakmile bude zařazování cílového počtu subjektů do Studie ukončeno, budou centra, v nichž v té době ještě nebude zařazen smluvně stanovený počet subjektů Studie, vyzvána, aby v náboru subjektů Studie už nepokračovala. |
|  |  |
| c) Janssen will provide, through a third party vendor, the equipment valued at the corresponding rates(s) in the table below (the “Equipment”) for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Institution, the Equipment will be returned in accordance with Janssen’s or designee’s instructions. | c) Společnost Janssen prostřednictvím externího dodavatele poskytne Vybavení v hodnotě uvedené v tabulce níže (dále jen „Vybavení“) k použití podle požadavků Protokolu. Po ukončení Studie v zařízení poskytovatele bude toto Vybavení vráceno podle pokynů společnosti Janssen nebo jejímu pověřenému zástupci. |
|  |  |
| |  |  | | --- | --- | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | | |
|  |  |
| d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer’s recommendation or more frequently as required by Janssen.  Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Janssen upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Janssen, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Janssen will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below. | d) Kalibrace vybavení: poskytovatel bude zajišťovat servis a/nebo kalibraci veškerého vybavení v jeho vlastnictví, které bude používat v souladu s touto Smlouvou, v intervalech doporučovaných výrobcem, případně na žádost společnosti Janssen častěji. Společnosti Janssen bude na její žádost předkládat záznamy potvrzující kalibraci a údržbu vybavení. Za kalibraci prováděnou pouze na žádost společnosti Janssen, nikoli jako součást pravidelné údržby podle doporučení výrobce, bude společnost Janssen hradit poskytovateli skutečné náklady na každou takovou kalibraci bez jakýchkoli příplatků. Zpracování platby začne po přijetí faktury a podkladové dokumentace v souladu s odstavcem (‎f) níže. |
|  |  |
| e) Investigator Meetings: Janssen may recommend or require the Principal Investigator, or a Janssen-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator’s Meeting. Janssen shall provide and pay, through CRO, all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Janssen’s travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below. | e) Schůzky zkoušejících: společnost Janssen může Hlavnímu zkoušejícímu nebo společností Janssen schválenému pověřenému Spoluzkoušejícímu a zdravotní sestře / koordinátorovi Studie doporučit nebo jim uložit, aby se účastnili různých setkání, zejména schůzek Zkoušejících. Společnost Janssen jim bude prostřednictvím CRO proplácet všechny přiměřené a náležité cestovní výdaje v souladu se svými zásadami pro cestovní výdaje, např. výdaje za přiměřené ubytování a stravování, které jim vzniknou v souvislosti s takovými schůzkami. Smluvní strany souhlasí s tím, že účast na těchto schůzkách je přiměřeným a nezbytným požadavkem, jehož cílem je zajistit, aby všichni, kdo se budou na Studii podílet, přesně a správně chápali Protokol a jeho požadavky. Zpracování platby začne po přijetí faktury a podkladové dokumentace v souladu s odstavcem (‎f) níže. |
|  |  |
| f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC), Interactive Web Response System (IWRS) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Janssen’s instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Janssen’s instructions. | f) Podmínkou veškerých plateb je, že úkony budou prováděny v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou a předávaná Data budou úplná a správná a budou zadána do systému elektronické evidence dat (EDC), interaktivního webového komunikačního systému (IWRS) a do elektronického zařízení pro záznam výsledků z pohledu pacienta (ePRO) podle pokynů společnosti Janssen a této Smlouvy. Platby budou hrazeny nejméně čtvrtletně. Tyto platby budou zahrnovat platby za milníky, stejně jako všechny fakturované a schválené náklady z předchozího platebního cyklu. V průběhu Studie budou prováděna průběžná zúčtování. Případné chybně provedené platby budou vyrovnány ze zpracovávaných nebo budoucích plateb. Nebudou provedeny žádné platby, dokud nebudou vyrovnány všechny chybné platby. Pokud nebudou existovat žádné zpracovávané platby ani platby, které mají být provedeny v budoucnu, poskytovatel ihned vrátí přeplatek podle pokynů společnosti Janssen. |
|  |  |
| Payments will be issued by the CRO based on Budget, payment frequency and payment terms as described hereto.  Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.  Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Janssen. All invoices shall be raised in the following manner: | Platby bude vydávat CRO na základě rozpočtu, s výše uvedenou četností a podle výše uvedených platebních podmínek.  Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladové dokumentace, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury CRO včetně veškeré příslušné podkladové dokumentace.  Faktury za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (např. proplácení dodatečných nákladů) musejí být rovněž zasílány CRO a musí je schválit společnost Janssen. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem: |
|  |  |
| All invoices shall be raised in the following manner: | Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem: |
|  |  |
| xxxxxx | xxxxxx |
| xxxxxx | xxxxxx |
| xxxxxx | xxxxxx |
|  |  |
| In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by IQVIA. | Kromě toho lze faktury zasílat prostřednictvím portálu. Příjemci plateb byly e-mailem zaslány pokyny k vytvoření účtu na platebním portálu. Na tomto portálu bude mít Příjemce plateb přístup k činnostem spojeným se subjekty podle protokolu a bude moci zasílat faktury a zobrazovat si podrobné údaje o platbách prováděných společností IQVIA. |
|  |  |
| Link to the Portal: xxxxxx | Odkaz na portál: xxxxxx |
|  |  |
| **Emailed and uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:** | **U faktur a podkladové dokumentace upřednostňujeme zasílání e-mailem a nahrávání. V případě, že bude třeba faktury zasílat v tištěné podobě, zasílejte je na tuto adresu:** |
| xxxxxx | xxxxxx |
|  |  |
| The following information should be included on the invoice: | Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti: |
| * INVESTIGATOR name * Invoice Date * Invoice Number * Payee/Site Name (must match Payee   indicated in CTA)   * Janssen Name * Study Number * Payment Amount * Complete description of services   rendered/details of expense(s) | * Jméno ZKOUŠEJÍCÍHO * Datum vystavení faktury * Číslo faktury * Jméno Příjemce plateb / název centra   (musí být shodné s Příjemcem platby  uvedeným v CTA)   * Název Janssen * Číslo Studie * Částka platby * Podrobný popis poskytnutých služeb /   popis výdaje (výdajů) |
| All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at xxxxxx  Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject. | Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte přímo společnosti IQVIA Clinical Trial Payments na adresu xxxxxx  Faktury a žádná průvodní dokumentace nesmí obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje žádného Subjektu studie jako například jméno a příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefonní číslo, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo informace o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli průvodní dokumentace takové údaje obsahují, IQVIA o tom vyrozumí Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset předložit upravenou fakturu a průvodní dokumentaci, která nebude obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje jakéhokoli Subjektu studie. |
|  |  |
| **g)** This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided. | **g)** Tato smlouva zohledňuje veškeré fixní a variabilní náklady spojené s činnostmi ve Studii. Položky, které nejsou výslovně uvedeny v Článcích 3 nebo 4 výše, například náklady na zaměstnance, náklady na školení, poplatky laboratořím, rentgeny, škály a dotazníky, poplatky koordinátorovi údajů a cestovní náklady, jsou zohledněny v části Poplatky za subjekt tak, jak je podrobně uvedeno v tabulkách milníků v Článku 2 výše. Za tyto náklady nebude jinak vyplácena žádná jiná náhrada. |
|  |  |
| **h)** **Taxes:** Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Institution/Principal Investigator to CRO in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Institution/Principal Investigator will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice. | **h)** **Daně:** Veškeré platby splatné podle této Smlouvy nebudou zahrnovat DPH. Pokud se na jakékoli služby nebo zboží vztahuje povinnost hradit DPH, musí poskytovatel / Hlavní zkoušející pro dané transakce v rámci těchto plateb vystavit CRO platnou daňovou fakturu. Bude-li DPH fakturována omylem, vystaví poskytovatel / Hlavní zkoušející dobropis. Pokud DPH není fakturována, ale později se zjistí, že fakturována být měla, nebo pokud příslušné daňové úřady vyměří DPH pro dané plnění, bude DPH pro dané plnění uhrazena po předložení platné daňové faktury. |
|  |  |
| **i)** For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Janssen’s benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance. | **i)** Aby se předešlo případným pochybnostem, bude za vyplácení odměn, náhrad a zaměstnaneckých benefitů pracovníkům provádějícím výzkum a/nebo za úhradu příspěvků na jejich pojištění odpovídat Hlavní zkoušející a/nebo poskytovatel. Strany také berou na vědomí a výslovně uznávají, že Hlavní zkoušející ani pracovníci výzkumu nemají nárok na účast ani na žádné platby v rámci plánů zaměstnaneckých benefitů společnosti Janssen, jejích programů, zásad týkajících se zaměstnání, postupů nebo pojištění odpovědnosti zaměstnavatele pro případ pracovního úrazu. |
|  |  |
| **j)** The parties agree this Annex B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this Annex B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any annexes thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee: | **j)** Smluvní strany se dohodly, že tato Příloha B tvoří nedílnou součást Smlouvy a podrobně upravuje harmonogram plateb uskutečňovaných na základě této Smlouvy. Platby budou prováděny podle podmínek uvedených v této Příloze B a poslední platba bude uhrazena poté, co centrum splní veškeré závazky vyplývající z této Smlouvy a jejích případných příloh. Hlavní zkoušející potvrzuje a zavazuje se, že jeho úsudek ohledně konzultací a péče o jednotlivé subjekty nebude nijak ovlivňován odměnou, která bude vyplácena centru podle této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby z této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb: |
|  |  |
| **Contract Payee / Příjemce plateb ze Smlouvy** | |
| Payee Name  *(Must match name in the contract) /*  Název/jméno Příjemce plateb  *(musí se shodovat s názvem/jménem ve smlouvě)* | Národní ústav duševního zdraví |
| Payee Address */* Adresa Příjemce plateb | Topolova 748, 250 67 Klecany,  Czech Republic / Česká republika |
| VAT/Tax ID  (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) */*  DPH/DIČ  (DIČ musí přesně odpovídat jménu/názvu výše uvedeného Příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH) | CZ00023752 |
|  |  |
| **Banking Information:** */* **Bankovní spojení** | |
| Bank Name */* Název banky | Česká národní banka |
| Bank Street */* Ulice | Na Příkopě 864/28 |
| Bank City */* Město | Praha 1 |
| Bank State/Province */* Stát/kraj | NA */* --- |
| Bank Postal Code */* PSČ | 11503 |
| Bank Country */* Země | Czech Republic / Česká republika |
| Receiving Account Currency */* Měna účtu příjemce | CZK */* Kč |
| IBAN */* IBAN | CZ36 0710 0000 0000 2523 4081 |
| Swift Code (8 or 11 Characters) */* Swift kód (8 nebo 11 znaků) | CNBACZPP |
| If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions */*  Pokud smluvně dohodnutá měna platby neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. O podrobnostech se informujte u své banky. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji k bankovnímu převodu také její název a případně číslo účtu a kód SWIFT. | |
|  | |
| **Contact Information** */* **Kontaktní údaje** | |
| Name of recipient sending invoices to */* Jméno příjemce posílajícího faktury | xxxxxx |
| Phone number & Email */* Telefonní číslo a e-mail | xxxxxx |
| Language Preference */* Preferovaný jazyk | xxxxxx |
| Name of payment recipient to receive payment notification and details */* Jméno příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách | xxxxxx |
| Phone number & Email */* Telefonní číslo a e-mail | xxxxxx |
| Language Preference */* Preferovaný jazyk | xxxxxx |
|  |  |
|  |  |
| Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study. | Poskytovatel bude mít třicet (30) dnů od data ukončení účasti posledního subjektu (LSO) Studie na vyřešení případných platebních nesrovnalostí, které během Studie vznikly. |
|  |  |
| Institution must submit all invoices no later than 45 days after the final site closeout visit at the Institution. Janssen or CRO reserve the right to deny payment for invoices submitted after such 45 day period. | Poskytovatel musí všechny faktury předložit nejpozději 45 dnů po závěrečné ukončovací návštěvě centra uskutečněné v zařízení poskytovatele. Společnost Janssen nebo CRO si vyhrazují právo odmítnout uhrazení faktur předložených po této lhůtě 45 dnů. |
|  |  |
| In case of changes in the Payee’s bank details, Site is obliged to inform CRO in writing by sending an email to xxxxxx CRO will contact Site to obtain signed documentation of changes to payee’s bank details. The parties agree that in case of changes in payee bank details which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required. | Pokud se změní bankovní údaje Příjemce plateb, je centrum povinno o tom písemně informovat CRO zasláním e-mailu na adresu xxxxxx CRO bude kontaktovat centrum, aby poskytlo podepsanou dokumentaci týkající se změn v bankovním spojení Příjemce plateb. Smluvní strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovních údajů, avšak nezmění se samotný Příjemce plateb, daňová identifikační čísla nebo stav daňové výjimky. |
|  |  |
| The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. | Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy. |
|  |  |
| All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by CRO electronically. | Veškeré platby za tuto Studii podle přiloženého rozpočtu bude CRO hradit elektronickým bankovním převodem. |

|  |  |
| --- | --- |
| ANNEX I -- Personal Information concerning Principal Investigator and any Investigational Staff | PŘÍLOHA I – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu |
| This notice explains the personal information handling practices of Janssen with respect to information about Principal Investigator and any investigational staff. It explains how Janssen collects personal information, and with whom Janssen may share it. It also explains the rights the Principal Investigator and any investigational staff have with regard to this personal information. This notice applies to all personal information, regardless of whether the information is stored electronically or in hard copy. | Toto oznámení vysvětluje postupy nakládání s osobními informacemi společnosti Janssen ve vztahu k informacím o hlavním zkoušejícím a zkoušejícím personálu. Vysvětluje, jakým způsobem společnost Janssen shromažďuje osobní informace a s kým je společnost Janssen může sdílet. Rovněž vysvětluje práva hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu týkající se těchto osobních informací. Toto oznámení se vztahuje na všechny osobní informace bez ohledu na to, zda jsou informace uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě. |
| This privacy notice should be provided by the Principal Investigator to any investigational staff. | Toto oznámení o ochraně osobních údajů musí být hlavním zkoušejícím poskytnuto veškerému zkoušejícímu personálu. |
| **Privacy Notice – Principal Investigator and investigational staff** | Oznámení o ochraně osobních údajů – hlavní zkoušející a zkoušející personál |
| **Personal Information Collection** | Shromažďování osobních informací |
| Janssen, and agents such as CROs processing personal information on behalf of Janssen, collect and process personal information about you. This information may come directly from you, from the Institution that you are affiliated with for purposes of this clinical research, or from public or third-party information sources. | Společnost Janssen a zástupci, například jednotlivé CRO, zpracovávající osobní informace jménem společnosti Janssen shromažďují a zpracovávají osobní informace o vás. Tyto informace mohou pocházet přímo od vás, poskytovatele, pro kterého pracujete pro účely tohoto klinického výzkumu, nebo z veřejných zdrojů informací nebo zdrojů informací třetích stran. |
| The types of personal information that Janssen collects depends on the role you have with Janssen and/or its affiliates, as well as applicable laws, but may include the following categories of information:  • Name;  • Contact information (e.g. address, telephone number, e-mail address);  • Age and/or date of birth;  • Government identification number (if applicable);  • Training and qualifications, including information that you have a valid, active medical or professional license, as applicable, and is not debarred by a competent health authority;  • Organizational or institutional affiliations;  • Professional programs and activities in which you may have participated;  • Financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for clinical trial activities;  • Engagement or interaction with Janssen or its affiliates, or their products and services;  • Information obtained via surveys and other direct interactions with you. | Typy osobních informací, které společnost Janssen shromažďuje, jsou závislé na roli, kterou zastáváte vůči společnosti Janssen a/nebo jejím pobočkám, stejně jako na platných zákonech, mohou však zahrnovat následující kategorie informací:  • Jméno;  • Kontaktní údaje (tj. adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa);  • Věk a/nebo datum narození;  • Číslo sociálního pojištění (v případě potřeby);  • Školení a kvalifikace včetně informací o tom, že jste vlastníky platné, aktivní lékařské nebo (případně) profesní licence a nejste kompetentním zdravotnickým úřadem vyloučeni z výkonu činnosti;  • Spojení s organizací nebo poskytovatelem;  • Profesní programy a činnosti, kterých jste se případně účastnili;  • Finanční informace týkající se, mimo jiné, náhrad a proplácených plateb za činnosti v rámci klinického hodnocení;  • Závazek vůči společnosti Janssen nebo jejím pobočkám nebo interakce s nimi nebo s jejich produkty a službami;  • Informace získané prostřednictvím průzkumů a jiných přímých interakcí s vámi. |
| **How Janssen Uses and Discloses Personal Information** | Jak společnost Janssen využívá a sděluje osobní informace |
| Personal information about you will be processed for the following purposes to meet Janssen’s and/or its affiliates’ obligations under applicable laws and regulations, and as necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement:  • To assess if you are suitable for acting as Principal Investigator or investigational staff in relation to the clinical trial;  • To provide training, and access to tools and other resources that may be required for the execution of the clinical trial;  • To manage the clinical trial, including to monitor and audit clinical trial activities;  • To prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to government authorities concerning the clinical trial;  • To conduct safety reporting and pharmacovigilance activities relating to the clinical trial;  • To publish results of the clinical trial as defined in the Clinical Trial Agreement;  • To disclose payments and other transfers of value to the institution, Principal Investigator or other investigational staff in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Janssen and/or Janssen’s affiliates are subject or  • As otherwise required under applicable law, or necessary to fulfill the Clinical Trial Agreement. | Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely, aby umožnily splnit povinnosti společnosti Janssen a/nebo jejích poboček stanovené platnými zákony a předpisy a nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení:  • K vyhodnocení, zda jste způsobilí k působení jako hlavní zkoušející nebo zkoušející personál v souvislosti s klinickým hodnocením;  • K poskytnutí školení a přístupu k nástrojům a dalším zdrojům, které mohou být vyžadovány k uskutečnění klinického hodnocení;  • K řízení klinického hodnocení včetně monitorování a auditu činností klinického hodnocení;  • K přípravě a předávání podání regulačním orgánům, korespondence a zpráv státním orgánům týkajících se klinického hodnocení;  • K podávání zpráv o bezpečnosti a provádění činností farmakovigilance týkajících se klinického hodnocení;  • Ke zveřejnění výsledků klinického hodnocení, jak je definováno ve smlouvě o klinickém hodnocení;  • Ke zveřejnění plateb a dalších převodů hodnot poskytovateli, hlavnímu zkoušejícímu a dalšímu zkoušejícímu personálu za účelem dodržení souladu se zákony o transparentnosti podávání zpráv včetně, mimo jiné, zákona USA o platbách poskytnutých lékařům (Physician Payments Sunshine Act) a prováděcích nařízení, stejně jako s kodexy chování a standardy odvětví, kterým podléhá společnost Janssen a/nebo pobočky společnosti Janssen nebo  • Jak je jinak požadováno platnými zákony nebo jak je nezbytné ke splnění smlouvy o klinickém hodnocení. |
| Personal information about you will be processed for the following purposes based on Janssen’s and its affiliates’ legitimate interest under law:  • To consider, from time to time, potential sites and investigators for future clinical trials; and  • To conduct surveys, manage internal studies, improve processes and practices related to the execution of clinical trials and other activities related to medical research. | Osobní informace o vás budou zpracovány pro následující účely podle legitimních zájmů společnosti Janssen a jejích poboček podle zákona:  • K (občasnému) zvážení možných pracovišť a zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a  • K provádění průzkumů, řízení interních studií, zlepšování procesů a postupů týkajících se vykonávání klinických hodnocení a dalších činností týkajících se lékařského výzkumu. |
| To accomplish the abovementioned purposes, personal information is made available to:  • Other affiliates of the Johnson & Johnson Family of Companies and their respective agents. A list of the affiliates is available at http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;  • Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world;  • Agents, such as contract research organizations or other third-party service providers, processing Personal Information on behalf of Janssen. | K dosažení výše uvedených cílů jsou osobní informace poskytnuty k dispozici:  • Dalším pobočkám rodiny společností Johnson & Johnson a jejich příslušným zástupcům. Seznam poboček je k dispozici na adrese http://www.investor.jnj.com/sec.cfm;  • Státním orgánům a etickým komisím v jurisdikcích po celém světě;  • Zástupcům, jakými jsou smluvní výzkumné organizace nebo další poskytovatelé služeb třetích stran, kteří zpracovávají osobní informace jménem společnosti Janssen. |
| Cross Border Transfer | Předávání přes hranice |
| Your personal information may be stored and processed in any country where Janssen and its affiliates have facilities or agents, including the United States. Some non-European Economic Area (EEA) countries are recognized by the European Commission as providing an adequate level of data protection according to EEA standards (the full list of these countries is available here: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries\_en. For transfers from the EEA to countries not considered adequate by the European Commission, Janssen has ensured that adequate measures are in place, including by ensuring that the recipient is bound by the EU Standard Contractual Clauses, or has certified to the EU-US Privacy Shield, or has implemented an EU-approved code of conduct or certification, to protect personal information. You may obtain a copy of these measures by contacting our EU Data Protection Officer in accordance with the “Contacting Janssen ” section below. | Vaše osobní informace mohou být uchovávány a zpracovávány v zemi, kde má společnost Janssen a její pobočky svá zařízení nebo zástupce, včetně USA. Některé země, které nejsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), jsou Evropskou komisí uznávány jako země poskytující dostatečnou úroveň zabezpečení údajů v souladu se standardy EHP (úplný seznam těchto zemí je k dispozici zde: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/adequacy-protection-personal-data-non-eu-countries\_en.) Za účelem předávání ze zemí EHP do zemí, které nejsou Evropskou komisí považovány za země s dostatečnou úrovní zabezpečení údajů, společnost Janssen zajistila, že budou zavedena dostatečná opatření včetně zajištění, že bude příjemce vázán standardními smluvními doložkami EU nebo bude certifikován v souladu se štítem pro ochranu osobních údajů mezi EU a USA nebo zavedl kodex chování nebo certifikaci schválené EU pro ochranu osobních informací. Kopii těchto opatření můžete získat kontaktováním referenta ochrany údajů v EU podle bodu „Kontaktování společnosti Janssen“ níže. |
| Data Subject Rights | Práva subjektu údajů |
| If you would like to review, correct, update, restrict, or delete personal information that Janssen and/or CRO may have in its systems, or if you would like to request to receive an electronic copy of your personal information for purposes of transmitting it to another company (to the extent these rights are provided to you by applicable law), you may contact Janssen as specified in the “Contacting Janssen” section. Janssen will respond to the request in accordance with applicable law. Please note, however, that certain personal information may be exempt from requests pursuant to applicable data protection laws, or other laws and regulations. | Pokud chcete zkontrolovat, opravit, aktualizovat, omezit nebo vymazat osobní informace, které může společnost Janssen a/nebo CRO uchovávat ve svých systémech, nebo pokud si chcete vyžádat zaslání elektronické kopie svých osobních informací za účelem jejich předání jiné společnosti (v rozsahu těchto práv, které jsou vám poskytnuty platným zákonem), můžete kontaktovat společnost Janssen, jak je popsáno v bodě „Kontaktování společnosti Janssen“. Společnost Janssen bude na požadavek reagovat v souladu s platným zákonem. Upozorňujeme však, že určité osobní informace mohou být z požadavků vyňaty na základě platných zákonů o zabezpečení údajů nebo jiných zákonů a předpisů. |
| Retention Period | Retenční období |
| Janssen will retain your personal Information for as long as needed or permitted considering the purpose(s) for which it was obtained. The following criteria are used to determine the proper retention period: (i) the length of time Janssen has an ongoing relationship with you; (ii) whether there is a legal obligation to which Janssen or its affiliates are subject; and (iii) whether retention is advisable in light of Janssen’s legal position (such as in regard to applicable statutes of limitations, litigation, or regulatory investigations). | Společnost Janssen bude vaše osobní informace uchovávat tak dlouho, jak bude třeba nebo jak je přípustné s ohledem na účel(y), pro který (které) byly získány. K určení náležitého retenčního období se uplatňují následující kritéria: (i) délka období, po které trvá vztah společnosti Janssen s vámi; (ii) zda existuje právní závazek, kterému společnost Janssen nebo její pobočky podléhají; a (iii) zda je uchovávání vhodné s ohledem na právní pozici společnosti Janssen (např. co se týká platných zákonných lhůt, soudních sporů nebo regulačních šetření). |
| **Contacting Janssen** | Kontaktování společnosti Janssen |
| Janssen can be contacted as specified below:  xxxxxx  You may also contact the Data Protection Officer responsible for the relevant country or region, if applicable, at xxxxxx In case of contacting the Data Protection Officer, information such as country location, as well as clinical trial number/name should be included to allow the request to be managed appropriately. | Společnost Janssen lze kontaktovat, jak je uvedeno níže:  xxxxxx V případě potřeby můžete rovněž kontaktovat referenta ochrany údajů zodpovědného za příslušnou zemi nebo region na adrese xxxxxx V případě kontaktování referenta ochrany údajů je třeba do požadavku zahrnout informace, jako je země a lokalita, stejně jako číslo/název klinického hodnocení, aby mohl být požadavek náležitě vyřízen. |
| **Lodging and Complaint with a Regulator** | Podání stížnosti u regulátora |
| You may lodge a complaint with a supervisory authority competent for your country or region. Contact information can be located here: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\_en.htm | Můžete podat stížnost u orgánu dozoru kompetentního pro vaši zemi nebo region. Kontaktní informace lze nalézt zde: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index\_en.htm |