

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: 8E0473587751

zastoupenou na základě piné moci společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

IC_ 27146928

CZ27146928

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, **VYMAZÁNO**

bankovní spojení: **VYMAZÁNO**

(„Zadavatel“) a

Veřejné zdravotnické zařízení

Národní ústav duševního zdraví (NUDZ),

se sídlem: Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká republika,

jednající prostřednictvím ředitele: prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc. FRCPsych

IČ: 00023752

DIČ: CZ00023752

Název účtu: **VYMAZÁNO**

IBAN: **VYMAZÁNO**

Název banky: **VYMAZÁNO**

Variabilní symbol: číslo vystavených faktur

(„Poskytovatel“)

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

Smluvní strany Smlouvy o provedení klinického hodnocení ESKETINTRD3003 ze dne 8. prosince 2016 se dohodly v souladu s ustanovením Čl. XVIII. odst. 5. uvedené smlouvy na uzavření tohoto

Dodatku č.

1) Dodatkem číslo 1 se nahrazuje příloha **B** smlouvy:

PŘÍLOHA B

Rozpočet a rozpis plateb

Protokol č. ESKETINTRD3003: „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická, aktivně kontrolovaná studie intranazálního esketaminu v kombinaci s perorálním antidepresivem pro prevenci relapsu u deprese rezistentní vůči léčbě" (**SUSTAIN-1**)

li Maximální výše poplatku za uzavřený subjekt (zahrnuje všechny pevné náklady mimo těch fakturovaných dle čl. 2 Ostatní odměny níže):

Screening tobservační fáze	41 000,- Kč
Otevřená úvodní fáze	167 000,- Kč
Optimalizační fáze	187 500,- Kč
Udržovací fáze	1 476 500,- Kč
2 týdenní Follow Up	19 500,- Kč

21 Ostatní odměny:

a Platby za trénink členů studijního týmu, specifický pro klinické hodnocení:

Zadavatel proplatí poskytovateli **VYMAZÁNO Kč** za hodinu tréninku studijního koordinátora (či jiného rovnocenného člena týmu) a **VYMAZÁNO,- Kč** za hodinu tréninku zkoušejícího (či spoluzkoušejícího) a to až do 10 hodin za osobu. Platba nesmí být provedena za více než 10 hodin bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury se seznamem účastníků tréninku, seznamem absolvovaných modulů, počtu strávených hodin a to pro každého účastníka; podpisem hlavního zkoušejícího a schválením místně příslušného manažera klinického hodnocení.

- **Kontrola při odložení dávky: Za každou kontrolu při odložení dávky, která proběhne v souladu s Protokolem, vyplatí zadavatel poskytovateli **VYMAZÁNO,-Kč**. Tato platba pokrývá opakované úkony před podáním dávky dle protokolu a výdaje za personál spojené se změnou termínu kontroly. A dále, v případě že je EKG vyšetření před podáním dávky naplánováno a zopakováno během kontroly při odložení dávky dle protokolu, zadavatel poskytovateli vyplatí **VYMAZÁNO,- Kč**. Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury v souladu s Či. 4 níže a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.**

- a Vypinění kontrolního seznamu PWC-20: Zadavatel vyplatí poskytovateli **VYMAZÁNO**, - Kč za každý kontrolní seznam PWC-20 vypiněný pro den 25 Indukční fáze nebo pro den 109 optimační fáze (týden 16) dle protokolu. Úhrada za vypinění PWC-20 při jiných návštěvách (kontrolách) je součástí platby za tyto návštěvy (kontroly). Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury v souladu s čl. 4 níže a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.
- ei Vyšetření a kultivace moči: Za vyšetření a kultivaci moči v souladu protokolem, které se provádějí, když má subjekt skóre symptomů bolesti v oblasti močového měchýře/intersticiální cystitidy (BPIC-SS) vyšší než 18, vyplatí zadavatel poskytovateli **VYMAZÁNO**, - Kč. Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury v souladu s čl. 4 níže a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.
- a Specializovaná vyšetření: Za skutečné náklady specializovaného vyšetření provedeného dle protokolu plus výdaje za personál spojené se zajištěním a dokumentací termínu vyšetření vyplatí zadavatel poskytovateli celkem částku, která nepřekročí následující:
- a) Zadavatel proplatí poskytovateli nejvýše **VYMAZÁNO**, - Kč za vyšetření (provedeném dle protokolu specialistou) subjektu s BPIC-SS vyšším než 18 při nepřítomnosti zánětu močových cest vyšetřeném mikroskopicky a analýzou moči.
 - b) Zadavatel proplatí poskytovateli nejvýše **VYMAZÁNO**, - Kč za subjekt se systolickým tlakem krve > 180 mm Hg a/nebo diastolickým tlakem krve > 110 mm Hg, který v souladu s protokolem a na základě „Pokynů sledování tlaku krve ve dnech, kdy probíhá intranazální aplikace léku“ vyšetřil specialista za účelem dovyšetření kardiovaskulární bezpečnosti.
 - c) Zadavatel proplatí poskytovateli nejvýše **VYMAZÁNO**, - Kč za subjekt, který v souladu s protokolem vyšetřil specialista v jiných než výše uvedených případech. Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury s podklady v souladu s čl. 4 níže a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.
- a Úkony spojené s předčasným ukončením: Kontroly při předčasném ukončení se hradí dle níže uvedené tabulky kontrolních bodů. A dále, pokud se úkony spojené s předčasným ukončením provádějí ve stejný den jako pravidelná naplánovaná kontrola a některý z následujících úkonů není při této pravidelné naplánované kontrole v plánu, zadavatel vyplatí poskytovateli za:
- a) Fyzikální vyšetření: 2 000,- Kč
 - b) EKG: 1 200,- Kč
 - c) Odběr krve na biomarkery: 1 200,- Kč
 - d) Odběr krve na DNA: 1 200,- Kč
 - e) Odběr krve na RNA: 1 200,- Kč
- Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury s uvedeným číslem subjektu, datem úkonů spojených s předčasným ukončením a fakturovanými položkami (fyzikální vyšetření, EKG, vzorek na biomarkery, vzorek na DNA, vzorek na RNA) a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.

- Lékařem provedené vyhodnocení Dotazníku na využívání zdravotnických prostředků (HRUQ — Clinician-Completed Healthcare Resources Use Questionnaire): Za každé lékařem provedené vyhodnocení dotazníku HRUQ dle požadavků protokolu vyplatí zadavatel poskytovateli 2 000,- Kč. Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury v souladu s čl. 4 níže a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.

- a Opakovaný/neplánovaný odběr vzorků: Za každý opakovaný/neplánovaný odběr vzorků, jejich zpracování a přípravu k přepravě provedený dle protokolu vyplatí zadavatel poskytovateli:
 - a) Moč: 400,-1(6
 - b) Krev ke klinickému laboratornímu vyšetření: 500,- Kč
 - c) Krev k vyšetření farmakokinetiky/biomarkerů/DNA/RNA: 500,- Kč Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury s uvedeným číslem subjektu, datem opakovaného/neplánovaného odběru vzorku a fakturovanými položkami (vzorek moči, typ vzorku krve, příspěvek pro subjekt) a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.

- Dodatečné lékařem provedené celkové vyhodnocení připravenosti k propuštění (CGADR - Additional Clinical Global Assessments of Discharge Readiness): Za každé dodatečné lékařem provedené CGADR dle protokolu zaplatí zadavatel poskytovateli 1 000,- Kč. Lékařem provedená CGADR uvedená v harmonogramu protokolu jsou zahrnuta v platbách za kontroly v tabulce kontrolních bodů níže. Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury v souladu s čl. 4 níže a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.

- a Opětovné získání souhlasu subjektu: Za zadavatelem předem schválené opětovné získání souhlasu subjektu, které proběhlo během pravidelné naplánované kontroly, vyplatí zadavatel poskytovateli 1 500,- Kč. Tato částka zahrnuje náklady na získání souhlasu subjektu. Jestliže k opětovnému získání souhlasu došlo mimo pravidelnou naplánovanou kontrolu, obdrží poskytovatel 2 500,- Kč za jeden subjekt. Tato částka zahrnuje náklady na získání subjektu, odměnu pro hlavního zkoušejícího a koordinátora KH. Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury s uvedeným číslem subjektu, datem opětovného získání souhlasu a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.

- a Neplánovaný úkon/kontrola pro nežádoucí příhodulzávažnou nežádoucí příhodu (AEISAE): Skutečně vzniklé náklady za neplánovaný úkon nebo kontrolu, která byla po poradě se zadavatelem z lékařského nebo vědeckého hlediska shledána opodstatněnou, a jejíž proplacení bylo tudíž schváleno, proplatí zadavatel poskytovateli do výše 9 000,- Kč. Proplacení podléhá kontrole a schválení zadavatelem nebo zadavatelem určenou osobou. Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury s

uvedeným číslem subjektu, datem kontroly, zdokumentovanou předchozí konzultací se zadavatelem a provedenými pracemi.

Platba za kontrolní body za leden subjekt: Částky vyplácené za spinění kontrolních bodů mají tržní hodnotu jež odpovídá provedení výzkumné práce popsané v Harmonogramu K11, který je součástí Dodatku č. 3 / CZE-3 protokolu ze dne 5.července 2016, a který tvoří Přílohu A této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že budou-li mít případné budoucí dodatky k protokolu za následek podstatnou změnu požadované výzkumné práce, odměna se podle toho upraví pomocí písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami tak, aby řádně odrážela odpovídající tržní hodnotu požadované práce.

Kontrolní body (pacienti, kteří do klinického hodnocení ESKETINTRD3003 vstupují po předchozí účasti v klinickém hodnocení ESKETINTRD3002)

Optimalizační fáze	
KONTROLNÍ BOD	ČÁSTKA (za zařazený subjekt)
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 4	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 5	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 6	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 7	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 8	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 9 (platba pouze v případě návštěvy centra)	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 10	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 11 (platba pouze v případě návštěvy centra)	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 12	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 13 (platba pouze v případě návštěvy centra)	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 14	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 15	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 16	VYMAZÁNO
CELKEM	187 500,-
Udržovací fáze	
KONTROLNÍ BOD	ČÁSTKA (za zařazený subjekt)

UDRŽOVACÍ TÝDEN 16	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
UDRŽOVACÍ TÝDEN 17 (platba pouze v případě návštěvy centra)	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
UDRŽOVACÍ TÝDEN 18	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
UDRŽOVACÍ TÝDEN 19 (platba pouze v případě návštěvy centra)	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
UDRŽOVACÍ TÝDEN 20	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
KAŽDÝ Z TÝDNŮ	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
21,23,25,27,29,31,33,35,37,39,41,43,45,47,49,51,53,55,57,59, 61,63,65,67,69,71,73,75,77,79,81,83,85,87,89,91,93,95,97,99,101,103 (platba pouze v případě návštěvy centra)	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 22,26,30,34,38,42, 46,50,54,58,62,66,70,74,78,82,86,90,94,98,102	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 24,40,48,64,72,88,96	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 28,36,52,60,76,84,100	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 32,56,80,104	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 44,68,92	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
PŘEDČASNÉ UKONČENÍ / UKONČENÍ UDRŽOVACÍ FÁZE (Jestliže případně na den výše uvedené naplánované kontroly, tyto dvě platby se sdruží, příp. pokud proběhne samostatně, sdruží se s následující dodatečnou platbou za předčasné odstoupení)	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
PŘEDČASNÉ UKONČENÍ (Jestliže neproběhne v den naplánované kontroly, bude se jednat o dodatečnou platbu)	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
CELKEM 104 týdnů + UKONČENÍ UDRŽOVACÍ FÁZE		1 476 500,-
2 týdenní Follow Up		
KONTROLNÍ BOD		
	ČÁSTKA	(za zařazený subjekt)
1. TÝDEN NÁSLEDNÉHO SLEDOVÁNÍ	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
2. TÝDEN NÁSLEDNÉHO SLEDOVÁNÍ	VYMAZ ÁNO	VYMAZÁN O
CELKEM		19500,-

* Celkové Částky jsou uváděny bez DPH. DPH se hradí dle odstavce 9.2 smlouvy.

Kontrolní body (pacienti, kteří do klinického hodnocení vstupují přímo — bez předchozí účasti v klinickém hodnocení ESKETINTRD3002).

Skrinink I observační fáze	
KONTROLNÍ BOD	ČÁSTKA (za zařazený subjekt)
VSTUPNÍ VYŠETŘENÍ 1. TÝDEN	VYMAZÁNO
VSTUPNÍ VYŠETŘENÍ 2. TÝDEN	VYMAZÁNO
VSTUPNÍ VYŠETŘENÍ 4. TÝDEN	VYMAZÁNO
CELKEM	41 000,-
Otevřená úvodní fáze	
KONTROLNÍ BOD	ČÁSTKA (za zařazený subjekt)
1. DEN INDUKCE (Jestliže případně na tentýž den jako vyšetření ve 4. týdnu, tyto dvě platby se sdruží, příp. pokud proběhne samostatně, sdruží se s následující dodatečnou platbou 1. dne indukce)	VYMAZÁNO
1. DEN INDUKCE Jestliže neproběhne tentýž den jako vyšetření ve 4. týdnu, bude se jednat o dodatečnou platbu	VYMAZÁNO
4. DEN INDUKCE	VYMAZÁNO
8. DEN INDUKCE	VYMAZÁNO
11. DEN INDUKCE	VYMAZÁNO
15. DEN INDUKCE	VYMAZÁNO
18. DEN INDUKCE	VYMAZÁNO
22. DEN INDUKCE	VYMAZÁNO
25. DEN INDUKCE	VYMAZÁNO
28. DEN INDUKCE	VYMAZÁNO
CELKEM	167 000,-
Optimalizační fáze	
KONTROLNÍ BOD	ČÁSTKA (za zařazený subjekt)
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 4	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 5	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 6	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNÍ TÝDEN 7	VYMAZÁNO

OPTIMALIZAČNI TÝDEN 8	25 500,-
OPTIMALIZAČNI TÝDEN 9 (platba pouze v případě návštěvy centra)	13 000,-
OPTIMALIZAČNI TÝDEN 10	13 000,-
OPTIMALIZAČNI TÝDEN 11 (platba pouze v případě návštěvy centra)	13 000,-
OPTIMALIZAČNI TÝDEN 12	21 000,-
OPTIMALIZAČNI TÝDEN 13 (platba pouze v případě návštěvy centra)	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNI TÝDEN 14	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNI TÝDEN 15	VYMAZÁNO
OPTIMALIZAČNI TÝDEN 16	VYMAZÁNO
CELKEM	187 500,-
Udržovací fáze	
KONTROLNÍ BOD	
CASTKA	(za zařazený subjekt)
UDRŽOVACI TÝDEN 16	VYMAZÁNO
UDRŽOVACI TÝDEN 17 (platba pouze v případě návštěvy centra)	VYMAZÁNO
UDRŽOVACI TÝDEN 18	VYMAZÁNO
UDRŽOVACI TÝDEN 19 (platba pouze v případě návštěvy centra)	VYMAZÁNO
UDRŽOVACI TÝDEN 20	VYMAZÁNO
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 21,23,25,27,29,31,33,35,37,39,41,43,45,47,49,51,53,55,57,59, 61,63,65,67,69,71,73,75,77,79,81,83,85,87,89,91,93,95,97,99,101,103 (platba pouze v případě návštěvy centra)	VYMAZÁNO
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 22,26,30,34,38,42, 46,50,54,58,62,66,70,74,78,82,86,90,94,98,102	VYMAZÁNO
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 24,40,48,64,72,88,96	VYMAZÁNO
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 28,36,52,60,76,84,100	VYMAZÁNO
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 32,56,80,104	VYMAZÁNO
KAŽDÝ Z TÝDNŮ 44,68,92	VYMAZÁNO
PŘEDČASNÉ UKONČENÍ / UKONČENÍ UDRŽOVACI FÁZE (Jestliže případně na den výše uvedené naplánované kontroly, tyto dvě platby se sdruží, příp. pokud proběhne samostatně, sdruží se s následující dodatečnou platbou za předčasné odstoupení)	VYMAZÁNO
PŘEDČASNÉ UKONČENÍ (Jestliže neproběhne v den neplánované kontroly, bude se jednat o dodatečnou platbu)	VYMAZÁNO
CELKEM 104 týdnů + UKONČENÍ- UDRŽOVACI FÁZE	1 684 500,-

2 týdenní Folk:1w Up	
KONTROLNÍ BOD	ČÁSTKA (za zařazený subjekt)
1. TÝDEN NÁSLEDNÉHO SLEDOVÁNÍ	VYMAZÁNO
2, TÝDEN NÁSLEDNÉHO SLEDOVÁNÍ	VYMAZÁNO
CELKEM	19 500,-

* Celkové částky jsou uváděny bez DPH. DPH se hradí dle odstavce 9.2 smlouvy.

dij Platební podmínky:

a) Tato **PŘÍLOHA B** se vztahuje na uzavřené záznamy nejvýše 10 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, kvůli němuž by bylo nutno jeho údaje z analýzy vyřadit. V tomto klinickém hodnocení probíhá nábor kompetitivně. Zadavatel předpokládá ukončení náboru poté, co randomizad projde celkem 498 vyhovujících subjektů. Bude-li celkového počtu 498 vyhovujících subjektů dosaženo dříve, než poskytovatel zařadí svůj výše stanovený cílový počet 10 vyhovujících subjektů, veškerý další nábor bude pozastaven. Za subjekty, které klinické hodnocení nedokončí, se vyplácí poměrné částky podle počtu schválených a uzavřených kontrol a záznamových listů, jež zadavatel obdrží. Platby vždy odpovídají kontrolám, které subjekt podstoupil dle výše uvedeného splátkového kalendáře. 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 je uvedeno v čl. 2 výše.

b) Poskytovatel bere na vědomí, že se jedná o multicentrické klinické hodnocení, které má vyhodnotit předem stanovený počet subjektů. Očekává se, že každé poskytovatel, které se klinického hodnocení účastní, do něj zařadí takový počet subjektů, k němuž se zde smluvně zavázalo. Dále, pokud v průběhu klinického hodnocení jednotlivá zdravotnická zařízení dosáhnou stanoveného počtu subjektů, zadavatel je může vyzvat, aby v procesu zařazování pokračovala. Pokud s tím poskytovatel souhlasí, zadavatel mu zašle písemné oznámení, v němž nábor dalších subjektů povoluje. Poskytovatel bere dále na vědomí, že je proto možné, že se mu do klinického hodnocení výše stanovený počet subjektů nepodaří zařadit. Výzkumná centra, která smluvený počet subjektů dosud nezařadila, budou o dosažení cílového počtu zařazených subjektů informována a dostanou pokyn, aby v dalším náboru již nepokračovala.

c) Nybavení: e Přístroj na měření dechové frekvence a pulzní oxymetr: K použití dle požadavků protokolu zajisti zadavatel prostřednictvím třetí strany - prodejce přístroj na měření dechové frekvence a pulzní oxymetr v hodnotě nejvýše 85 000,- Kč. Po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení budou přístroj na měření dechové frekvence a pulzní oxymetr vráceny dle pokynů zadavatele nebo jím určené osoby.

- a. **Počítač s baterií kognitivních testů:** K použití dle požadavků protokolu zajistí zadavatel prostřednictvím třetí strany - prodejce počítač s baterií kognitivních testů v hodnotě nejvýše 25 000,- Kč. Po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení bude počítač s baterií kognitivních testů vrácen dle pokynů zadavatele nebo jím určené osoby.
 - b. **Tablet ePRO/ClinPRO do výzkumného centra:** K použití dle požadavků protokolu zajistí zadavatel prostřednictvím třetí strany - prodejce tablet ePRO/ClinPRO do výzkumného centra v hodnotě nejvýše 25 000,- Kč. Po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení bude tablet ePRO/ClinPRO do výzkumného centra vrácen dle pokynů zadavatele nebo jím určené osoby.
 - c. **Přístroj na měření EKG:** K použití dle požadavků protokolu zajistí zadavatel prostřednictvím třetí strany - prodejce přístroj na měření EKG v hodnotě nejvýše 12 500,- Kč. Po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení bude přístroj na měření EKG vrácen dle pokynů zadavatele nebo jím určené osoby.
- d) **Kalibrace zařízení:** Údržbu anebo kalibraci podle doporučení výrobce, příp. častěji dle požadavků zadavatele, která se vztahuje na vybavení, jež poskytovatel vlastní a používá v souladu s touto smlouvou, má na starosti poskytovatel. Záznamy potvrzující provedení kalibrace a údržby vybavení musí být zadavateli na požádání předloženy. Každou jednotlivou kalibraci, kterou si zadavatel výslovně vyžádal, a která není součástí doporučeného rozvrhu od výrobce, zadavatel poskytovateli proplatí ve výši skutečných nákladů bez všech přírůžek. Platba se začne zpracovávat po obdržení faktury a příslušných podkladů v souladu s čí. 4 níže a po schválení místně příslušným manažerem klinického hodnocení.
- e) **Setkání zkoušejících:** Zadavatel je oprávněn navrhnout, nebo uložit hlavnímu zkoušejícímu či zdravotní sestře/koordinátorovi klinického hodnocení, aby se zúčastňovali různých schůzek, včetně zejména setkání zkoušejících. Zadavatel uhradí veškeré s tím spojené přiměřené a vhodné 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.

Proplácet je možné pouze úkony, které byly vykonány zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou, přičemž předložené údaje musejí být úpiné a správné a musejí být zadány pomocí EDC (elektronický sběr údajů) podle pokynů zadavatele a této smlouvy. Platit se bude přinejmenším čtvrtletně. Mezi tyto platby patří jak platby za kontrolní body, tak i všechny vyfakturované a odsouhlasené náklady z předchozích platebních období. Závisky se budou vyrovnávat průběžně během celého hodnocení. Všechny zjištěné chybné platby se vyúčtují v rámci splatných 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 tuto adresu:

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**, přičemž poslední platba proběhne až poté, co výzkumné centrum splní všechny své závazky vyplývající z této smlouvy a jejích dodatků. Hlavní zkoušející prohlašuje a souhlasí, že odměna, kterou výzkumné centrum obdrží na základě této smlouvy, nikterak neovlivní jeho úsudek ohledně rad a péče, jež subjektům 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)</i>	Národní ústav duševního zdraví (NUDZ)
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:	Národní ústav duševního zdraví (NUDZ)
	Topolová 748
	Klecany
	250 67
DIČ: <i>(DIČ musí odpovídat výše uvedenému názvu příjemce platby)</i>	CZ00023752
KONTAKTNÍ ÚDAJE: <i>(jméno, telefonní číslo, e-mailová adresa)</i>	Jméno: VYMAZÁNO

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

2) Dodatkem č. 1 se údaje Poskytovatele nahrazují těmito údaji:

Veřejné zdravotnické zařízení
 Národní ústav duševního zdraví (NUDZ),
 se sídlem: Topolová 748, 250 67 Klecany, Česká republika,
 jednajícím prostřednictvím ředitele: prof. MUDr. Cyril Hěschl, DrSc. FRCPsych
 IČ: 00023752
 DIČ: CZ00023752
 Název účtu: Národní ústav duševního zdraví

Číslo účtu: **VYMAZÁNO**
IBAN: **VYMAZÁNO**
Název banky: **VYMAZÁNO**
Adresa banky: **VYMAZÁNO**
SWIFT: **VYMAZÁNO**
Variabilní symbol: číslo vystavených faktur

(„Poskytovatel“)

- 3) Dodatek je vyhotoven ve čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.
- 4) Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všech smluvních stran.
- 5) Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti.

v Přok dne 23-03-2017

Za Janssen - Cilag International N. V.

Janss ilag s.r.o.,
zastou á **VYMAZÁNO**

Za Národní ústav duševního zdraví (NUDZ)

Podpis

