|  |  |
| --- | --- |
| **AMENDMENT # 2** | **DODATEK č. 2** |
| **to the Clinical Trial Agreement** | **Ke Smlouvě o klinickém hodnocení** |
|  |  |
|  |  |
| This Amendment # 2 (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. 2 (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 |
|  |  |
| Each a “Party” and together as the “Parties” | Samostatně jako “Strana” společně jako “Strany” |
| 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 :  **VYMAZÁNO** | Hlavní zkoušející :  **VYMAZÁNO** |
| 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,** Parties have executed the Agreement on 28 June 2023 as amended by amendment No. 1 dated 19 January 2024 | **Vzhledem k tomu,** smluvní strany dne 28. června 2023 uzavřeli smlouvu ve znění dodatku č. 1 ze dne 10. ledna 2024 |
|  |  |
| **Whereas**, the ICF was amended and approved by Central Ethic Committee (“CEC”) on 06 March 2024 (“ Approval Date”) affecting Subjects reimbursement and Caregiver Reimbursement | **Vzhledem k tomu,** že dne 6. března 2024 (dále jen „datum schválení“) došlo k doplnění ICF a jeho schválení centrální etickou komisí (dále jen „CEC“), které ovlivňuje proplácení výdajů subjektům a pečovatelům |
|  |  |
| **Whereas**, the Protocol 1/RS-1 Group 1 and the ICF were amended and approved by Central Ethic Committee (“CEC”) on 20 May 2024 (“Protocol Approval Date”) | **Vzhledem k tomu**, že dne 20. května 2024(dále jen „datum schválení protokolu“) došlo k doplnění protokolu 1/RS-1 Group 1 a ICF a jejich 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. Annex B (Financial Provisions)** | **2. Příloha B (Finanční ustanovení)** |
| As of the Approval Date, Annex B (Financial Provisions) attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Annex B–2 (Financial Provisions) attached to this Amendment, which reflects the changes due to ICF amendment.  As of the Protocol Approval Date Annex B - 2 (Financial Provisions) attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Annex B - 3 Financial Provisions attached to this Amendment, which reflects the changes due to Protocol Amendment 1/RS-1 Group 1 | 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 – 2 (Finanční ustanovení) připojenou k tomuto dodatku, která odráží změny provedené v důsledku změny ICF  Příloha B – 2 (Finanční ustanovení) připojená ke smlouvě se tímto s účinností od data schválení protokolu pozměňuje tak, že se v celém svém rozsahu ruší a nahrazuje přílohou B – 3 Finanční ustanovení připojenou k tomuto dodatku, která odráží změny provedené v důsledku dodatku k protokolu 1/RS-1 Group 1 |
|  |  |
|  |  |
| **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:  **VYMAZÁNO**  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 /  **VYMAZÁNO**  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  **VYMAZÁNO** (Principal Investigator/ Hlavní zkoušející)  Signature / Podpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date / Datum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

|  |  |
| --- | --- |
| ANNEX B – 2 Financial Provisions | PŘÍLOHA B – 2 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: CZK 158, 416 | Poplatek za subjekt v této studii je:158, 416 ,-**Kč** |
|  |  |
| (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. |
|  |  |
| | MILESTONES /  MILNÍKY | Visit Amount  (CZK) /  Částka za návštěvu  (Kč) | | --- | --- | | Screening 1.1 (Clinic Visit) /  Vstupní návštěva 1.1 (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | *Screening 1.2 (Option 1 or 2 below) /*  *Vstupní návštěva 1.2 (1. nebo 2. možnost níže)* | | | *Option 1*: Screening 1.2 (Clinic Visit) /  *1. možnost*: Vstupní návštěva 1.2 (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | *Option 2*: Screening 1.2 (Remote Contact) /  *2. možnost*: Vstupní návštěva 1.2 (kontakt na dálku) | VYMAZÁNO | | Study Day 1 (Baseline) (Clinic Visit) /  1. den studie (výchozí) (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | Study Day 8 (Remote Contact) /  8. den studie (kontakt na dálku) | VYMAZÁNO | | Study Day 15 (Clinic Visit) /  15. den studie (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | Study Day 22 (Remote Contact) /  22. den studie (kontakt na dálku) | VYMAZÁNO | | Study Day 29 (Clinic Visit) /  29. den studie (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | Study Day 36 (Remote Contact) /  36. den studie (kontakt na dálku) | VYMAZÁNO | | Study Day 43 (EOT/EW) (Clinic Visit) /  43. den studie (konec léčby / předčasné ukončení) (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | Follow-Up (Clinic Visit) /  Kontrolní sledování po léčbě (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | Telephone or video contact  (To be paid in lieu of the milestones above, excluding Screening 1.1, Screening 1.2, Study Day 1 and Remote Contact(s), if the visit is conducted by a telephone or video contact due to a Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic) /  Kontakt prostřednictvím telefonu nebo videa  (Bude se hradit namísto výše uvedených milníků, s výjimkou vstupní návštěvy 1.1, vstupní návštěvy 1.2, 1. dne studie a kontaktů na dálku, pokud se návštěvy provádí prostřednictvím telefonu nebo videa vzhledem k přírodní pohromě / významnému narušení činnosti / pandemii) | VYMAZÁNO | | Per-Subject Fee  (Excludes *Screening 1.2 (Remote Contact)*, *Follow-up* and *Telephone or video contact*) /  Poplatek za subjekt  (S výjimkou *vstupní návštěvy 1.2 (kontakt na dálku)*, *kontrolního sledování* a *kontaktu prostřednictvím telefonu nebo videa*) | VYMAZÁNO | | |
|  |  |
| 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. |
|  |  |
| |  |  | | --- | --- | | HOME VISIT MILESTONES /  MILNÍKY PRO DOMÁCÍ NÁVŠTĚVY | Visit Amount  (CZK) /  Částka za návštěvu  (Kč) | | Study Day 15 / 15. den studie | VYMAZÁNO | | Study Day 29 / 29. den studie | VYMAZÁNO | | Study Day 43 (EOT/EW) /  43. den studie (konec léčby / předčasné ukončení) | VYMAZÁNO | | Follow-Up / Kontrolní sledování po léčbě | VYMAZÁNO | | |
|  |  |
| **(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 of 700 CZK 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 700,- Kč 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 1200 CZK per subject visit. 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 2600 CZK per subject visit during the initial examination as follows: Amount of 1200 CZK per subject visit during the initial examination and amount of 700 CZK for one interview with an external qualified rater if necessary. 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 1200,- Kč na jednu návštěvu subjektu. Společnost Janssen uhradí Poskytovateli po obdržení faktury s dostačující dokumentací náklady spojené s proplacením výdajů subjektu Studie v maximální částce 2600,- Kč na jednu vstupní návštěvu subjektu a to následovně: částku 1200,- Kč za vstupní návštěvu a částku 700,-Kč za jeden rozhovor s externím kvalifikovaným pracovníkem v případě potřeby. 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 1200 CZK 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 1200,- Kč 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 at CZK 776 per hour up to a maximum of CZK 62,080 (80 hours) 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 776,- Kč za hodinu až do maximální výše 62 080,- Kč (80 hodin) 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 CZK 4.70 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 4,70 Kč 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 CZK 40 000 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 40 000 Kč 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 CZK 8 000 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 8 000 Kč 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 CZK 5 000 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 5 000,- Kč 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 CZK 1 430 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 1 430,- Kč 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 CZK 2 500 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 2 500,- Kč 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. |
|  |  |
|  |  |
| | Item /  Položka | Additional Information /  Další informace | Amount  (CZK) /  Částka  (Kč) | | --- | --- | --- | | Re-Consenting of a Subject at a regularly scheduled study visit /  Opětovný souhlas subjektu při pravidelné plánované návštěvě ve studii | Janssen pre-approved /  Předem schváleno společností Janssen | VYMAZÁNO | | Re-Consenting of a Subject outside a regularly scheduled study visit /  Opětovný souhlas subjektu mimo termín pravidelné plánované návštěvy ve studii | VYMAZÁNO | | Telephone contact /  Telefonický kontakt | To cover staff attempts to contact subjects who miss scheduled visits (lost to follow-up). A maximum of three (3) attempts per applicable subject will be reimbursed /  Pokrytí nákladů na pokusy personálu kontaktovat subjekty, které se nedostaví na plánované návštěvy (ztráta kontaktu při kontrolním sledování). Budou proplaceny maximálně tři (3) pokusy kontaktovat daný subjekt | VYMAZÁNO | | Unscheduled Visits  *Processing of Unscheduled Visits shall begin upon completed CRF pages submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO* /  Neplánované návštěvy  *Zpracování plateb za Neplánované návštěvy začne po zaslání vyplněných stránek CRF společnosti CRO spolu s jakýmikoli dalšími informacemi, které si může CRO vyžádat* | 1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit. / Náklady na návštěvu budou uhrazeny společně s veškerými níže uvedenými vyšetřeními prováděnými mimo termín pravidelné plánované návštěvy. 2. This fee covers the cost of Staff time. / Tento poplatek pokrývá náklady na čas vynaložený personálem. | VYMAZÁNO | | MMSE (Mini Mental State Examination) /  MMSE (Zkrácené vyšetření duševního stavu) | At Screening 1.1 only in participants 65 to 74 years of age / Při vstupní návštěvě 1.1, pouze u účastníků ve věku 65 až 74 let | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Serum pregnancy test (central) /  Opakovaný/dodatečný těhotenský test ze séra (centrální) | 1. *Sample collection and handling for Serum pregnancy test (central)* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *Odběr a zpracování vzorku na těhotenský test ze séra (centrální)* je zahrnut do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. Additional serum pregnancy tests (by central laboratory) may be performed, as determined necessary by the investigator or required by local regulation. / Dodatečné těhotenské testy ze séra (prováděné centrální laboratoří) mohou být provedeny z rozhodnutí zkoušejícího nebo podle požadavků místních předpisů. 2. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Urine pregnancy test (local) /  Opakovaný/dodatečný těhotenský test z moči (místní) | 1. *Urine pregnancy test (local)* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the ProtocolAdditional urine pregnancy tests (by local laboratory) may be performed, as determined necessary by the investigator or required by local regulation. /   *Těhotenský test z moči (místní)* je zahrnut do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. Dodatečné těhotenské testy z moči (prováděné místní laboratoří) mohou být provedeny z rozhodnutí zkoušejícího nebo podle požadavků místních předpisů.   1. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Physical examination (Inclusive of vital signs) /  Opakované/dodatečné fyzikální vyšetření (včetně základních životních funkcí) | 1. *Physical examination (Inclusive of vital signs)* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *Fyzikální vyšetření (včetně základních životních funkcí)* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Brief neurologic examination /  Opakované/dodatečné zkrácené neurologické vyšetření | 1. *Brief neurologic examination* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *Zkrácené neurologické vyšetření* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Vital sign measurement /  Opakované/dodatečné měření základních životních funkcí | 1. *Vital sign measurement* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *Měření základních životních funkcí* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional 12-lead ECG /  Opakovaný/dodatečný 12svodový EKG | 1. *12-lead ECG* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *12svodový EKG* je zahrnut do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Triplicate 12-lead ECG /  Trojí 12svodový EKG | 1. During Screening or at Visit 2.1 (Day 1), if the QTcF is prolonged on site evaluated 12-lead ECG / Během Vstupního období nebo Návštěvy 2.1 (1. den), ukazuje-li na návštěvě 12svodový EKG prodloužený interval QTcF  2. During DB Treatment Phase, if a clinically significant finding is identified in QTcF / Během dvojitě zaslepené léčebné faze, pokud je klinicky významný nález intervalu QTcF | VYMAZÁNO | | Repeat/additional MADRS  (Montgomery Åsberg Depression Rating Scale) /  Opakovaná/dodatečná MADRS  (škála Montgomeryho a Åsbergové pro posuzování deprese) | 1. *MADRS and CGI-S* are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Škály MADRS a CGI-S* jsou zahrnuty do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. As applicable during an Unscheduled Visit / Podle potřeby během neplánované návštěvy | VYMAZÁNO | | Repeat/additional CGI-S (Clinical Global Impression-Severity) (depression) /  Opakovaná/dodatečná škála CGI-S (Celkový klinický dojem – závažnost) (deprese) | VYMAZÁNO | | Repeat/additional review of electronically collected PRO assessments (DARS, PGI-S anhedonia, PHQ-9, PGI-S depression, PGI-C, ASEX, PROMIS-APS 8a, GAD-7, EQ-5D-5L, QLDS, WPAI:D, and TSQM-9) / Opakované/dodatečné posuzování elektronicky získávaných hodnocení PRO (DARS, PGI-S anhedonie, PHQ-9, PGI-S deprese, PGI-C, ASEX, PROMIS-APS 8a, GAD-7, EQ-5D-5L, QLDS, WPAI:D a TSQM-9) | 1. *Review of electronically collected PRO assessments* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *Posuzování elektronicky získávaných hodnocení PRO* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional C-SSRS (Columbia Suicide Severity Rating Scale) /  Opakovaná/dodatečná škála C-SSRS (Kolumbijská škála hodnocení závažnosti sebevražedného jednání) | 1. *C-SSRS* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *C-SSRS* je zahrnuta do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Blood sample collection and handling for tests performed by the central laboratory /  Odběr a zpracování opakovaného/dodatečného vzorku krve k testům prováděným centrální laboratoří | 1. *Blood sample collection and handling for tests performed by the central laboratory* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Odběr a zpracování vzorků krve k testům prováděným centrální laboratoří* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Urine sample collection and handling for Urinalysis performed by the central laboratory /  Odběr a zpracování opakovaného/dodatečného vzorku moči k rozborům moči prováděným centrální laboratoří | 1. *Urine sample collection and handling for Urinalysis performed by the central laboratory* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Odběr a zpracování vzorků k rozborům moči prováděným centrální laboratoří* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Alcohol breath test /  Opakovaný/dodatečný test na alkohol (dechový) | 1. *Alcohol breath test* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Dechový test na alkohol* je zahrnut do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. Podle potřeby na základě úsudku zkoušejícího. / Podle potřeby na základě úsudku zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Urine drug test /  Opakovaný/dodatečný test na drogy z moči | 1. *Urine drug screen* *test* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Test na drogy z moči* je zahrnut do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. As needed per the investigator’s judgement. / Podle potřeby na základě úsudku zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional sample collection and handling for Clinical Pharmacology and/or Biomarker assessments /  Odběr a zpracování opakovaného/dodatečného vzorku pro klinické farmakologické hodnocení a/nebo hodnocení biomarkerů | 1. *Sample collection and handling for Clinical Pharmacology and/or Biomarker assessments* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Odběr a zpracování vzorku pro klinické farmakologické hodnocení a/nebo hodnocení biomarkerů* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. In the event of an overdose, obtain a plasma sample for PK analysis within 2 days from the date of the last dose of study intervention if requested by the medical monitor (determined on a case-by-case basis). / V případě předávkování je nutno získat vzorek plazmy na FK analýzu do 2 dnů od poslední dávky hodnocené léčby, pokud si to vyžádal lékařský monitor (podle rozhodnutí v jednotlivých případech). 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional sample collection and handling for pharmacogenomics and epigenetic (DNA, RNA) assessments /  Odběr a zpracování opakovaného/dodatečného vzorku pro farmakogenomické (DNA, RNA) a epigenetické hodnocení | 1. *Sample collection and handling for pharmacogenomics and epigenetic (DNA, RNA) assessments* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Odběr a zpracování vzorku pro farmakogenomické (DNA, RNA) a epigenetické hodnocení* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. For RNA, an optional second sample may be collected at the end of the Double-blind Treatment Phase (EOT/EW) / V případě RNA se může odebírat nepovinný druhý vzorek na konci dvojitě zaslepené fáze léčby (konec léčby / předčasné ukončení) 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Indwelling intravenous cannula /  Trvale zavedená nitrožilní kanyla | If an indwelling intravenous cannula is used for blood sample collection / Pokud se trvale zavedená nitrožilní kanyla používá k odběru vzorku krve | VYMAZÁNO | | Assessment of SSRI/SNRI background antidepressants (local laboratory) /  Posouzení základních SSRI/SNRI antidepresiv (místní laboratoř) | If SSRI/SNRI background antidepressants are assessed in qualified local laboratory / Pokud jsou základní SSRI/SNRI antidepresiva posuzována v kvalifikované místní laboratoři | VYMAZÁNO | | Passive Behavior Sensing application set-up and training  (Includes informed consent) /  Nastavení a zaškolení pro aplikaci provádějící pasivní snímání chování  (Zahrnuje informovaný souhlas) | 1. The Passive Behavior Sensing assessments performed using smartphone applications are optional and will only be performed on a subset of participants with a dedicated personal smartphone. / Pasivní snímání chování prováděné pomocí aplikací v chytrém telefonu je nepovinné a bude se provádět pouze u podsouboru účastníků, kteří k tomu účelu dostanou osobní chytrý telefon. 2. For installation and instruction of the Passive Behavior Sensing smartphone application software / Za účelem instalace a sdělení pokynů pro softwarovou aplikaci provádějící pasivní snímání chování v chytrém telefonu | VYMAZÁNO | | Referral to Gastroenterologist or other relevant specialist /  Doporučení ke gastroenterologovi nebo jinému relevantnímu specialistovi | Should be considered during the study treatment phase if a participant reports moderate/severe upper GI symptoms suggestive of ulcer or heartburn lasting more than 3 days and with no potential alternative causes according to the clinical judgement / To je nutno zvážit ve fázi léčby ve studii, pokud pacient hlásí středně závažné / závažné gastrointestinální příznaky naznačující podle klinického úsudku ulceraci nebo pálení žáhy trvající déle než 3 dny s žádnými jinými potenciálními příčinami | VYMAZÁNO | | |
|  |  |
| 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) This ANNEX B is for completed records for up to 18 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Janssen anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 538 valid subjects. In the event 538 total valid subjects are enrolled prior to a site’s reaching its valid subject goal of 18, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel’s control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above. | a) Tato PŘÍLOHA B se vztahuje na provedení kompletních záznamů maximálně 18 platných subjektů. Platný subjekt je definován jako subjekt, který splní podmínky zařazení do Studie a u něhož nedojde k závažným porušením ustanovení Protokolu, kvůli kterým by jeho data nemohla být zařazena do analýzy. Tato Studie bude probíhat podle zásady kompetitivního zařazování. Společnost Janssen předpokládá ukončení zařazování subjektů poté, co bude randomizováno celkem 538 platných subjektů. Bude-li zařazen celkový počet 538 platných subjektů dříve, než centrum splní svůj cíl 18 platných subjektů, bude další nábor pozastaven. Za subjekty, které klinické hodnocení nedokončí, bude vyplácena poměrná část odměny podle potvrzených dokončených návštěv a formulářů CRF obdržených společností Janssen. Všechny platby budou uhrazeny za návštěvy subjektů podle tabulky milníků v Článku 2 výše. Za subjekt, jehož data budou z analýzy vyřazena kvůli porušení Protokolu, za které nese odpovědnost personál Studie, nebude uhrazena žádná částka. Úhrady nákladů spojených se subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, budou propláceny způsobem uvedeným v Článku 3 výše. |
|  |  |
| 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. |
|  |  |
| | **Item /**  **Položka** | **Value**  **(CZK) /**  **Hodnota**  **(Kč)** | | --- | --- | | Hillrom ELI 150c 12-Lead Resting **ECG** System /  Hillrom ELI 150c pro 12svodový klidový **EKG** | **VYMAZÁNO** | | Motorola MOTO 9\_handheld device  Motorola MOTO 9\_el.přístroj | **VYMAZÁNO** | | Apple iPhone 8 – mobile phone  Apple iPhone 8 – mobilní telefon | **VYMAZÁNO** | | MICROSOFT SURFACE PRO-7 RETAIL **TABLET** INTEL:I5-1035G4 8GB/ONBOARD 256GB/SSD MR 802.11AX+BT 2XWEBCAM INTEL IRIS PLUS GRAPHICS 12.3PIXELSENSE/TOUCH W10H-64 1.7LBS 1YR BLACK /  MALOOBCHODNĚ DODÁVANÝ **TABLET** MICROSOFT SURFACE PRO-7, INTEL: I5-1035G4 8GB/ONBOARD, 256GB/SSD MR 802.11 AX+BT 2X WEBKAMERA, INTEL IRIS PLUS GRAPHICS 12.3 PIXELSENSE/TOUCH, W10H-64, 0,77 kg, ROČNÍ ZÁRUKA, ČERNÝ | **VYMAZÁNO** | | |
|  |  |
| 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: |
|  |  |
| **Invoices to be billed to:**  **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,**  Pernerova 691/42, 186 00  Praha 8 - Karlín,  Czech Republic  Identification number: 24768651  VAT identification number: CZ24768651 | **Faktury se budou vystavovat na adresu**  **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**  Pernerova 691/42, 186 00  Praha 8 – Karlín,  Česká republika  Identifikační číslo: 24768651  DIČ: CZ24768651 |
|  |  |
| **Invoices including back-up to be sent to: VYMAZÁNO** | **Faktury spolu s podkladovou dokumentací mají být zasílány na adresu VYMAZÁNO** |
|  |  |
| 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: **VYMAZÁNO** | Odkaz na portál: **VYMAZÁNO** |
|  |  |
| **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:** |
| IQVIA Clinical Trial Payments  37 The Point  North Wharf Road, Paddington  London, W2 1AF  United Kingdom | IQVIA Clinical Trial Payments  37 The Point  North Wharf Road, Paddington  London, W2 1AF  Spojené království |
|  |  |
| 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 **VYMAZÁNO**  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 **VYMAZÁNO**  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 | **VYMAZÁNO** |
| Swift Code (8 or 11 Characters) */* Swift kód (8 nebo 11 znaků) | **VYMAZÁNO** |
| 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 | **VYMAZÁNO** |
| Phone number & Email */* Telefonní číslo a e-mail | **VYMAZÁNO** |
| Language Preference */* Preferovaný jazyk | Czech/český |
| Name of payment recipient to receive payment notification and details */* Jméno příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách | **VYMAZÁNO** |
| Phone number & Email */* Telefonní číslo a e-mail | **VYMAZÁNO** |
| Language Preference */* Preferovaný jazyk | Czech/český |
|  |  |
|  |  |
| 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 **VYMAZÁNO**. 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 **VYMAZÁNO** 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 B – 3 Financial Provisions | PŘÍLOHA B – 3 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: CZK 158, 416 | Poplatek za subjekt v této studii je:158, 416 ,-**Kč** |
|  |  |
| (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 26 January 2024 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 26. ledna 2024, 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. |
|  |  |
| | MILESTONES /  MILNÍKY | Visit Amount  (CZK) /  Částka za návštěvu  (Kč) | | --- | --- | | Screening 1.1 (Clinic Visit) /  Vstupní návštěva 1.1 (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | *Screening 1.2 (Option 1 or 2 below) /*  *Vstupní návštěva 1.2 (1. nebo 2. možnost níže)* | | | *Option 1*: Screening 1.2 (Clinic Visit) /  *1. možnost*: Vstupní návštěva 1.2 (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | *Option 2*: Screening 1.2 (Remote Contact) /  *2. možnost*: Vstupní návštěva 1.2 (kontakt na dálku) | VYMAZÁNO | | Study Day 1 (Baseline) (Clinic Visit) /  1. den studie (výchozí) (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | Study Day 8 (Remote Contact) /  8. den studie (kontakt na dálku) | VYMAZÁNO | | Study Day 15 (Clinic Visit) /  15. den studie (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | Study Day 22 (Remote Contact) /  22. den studie (kontakt na dálku) | VYMAZÁNO | | Study Day 29 (Clinic Visit) /  29. den studie (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | Study Day 36 (Remote Contact) /  36. den studie (kontakt na dálku) | VYMAZÁNO | | Study Day 43 (EOT/EW) (Clinic Visit) /  43. den studie (konec léčby / předčasné ukončení) (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | Follow-Up (Clinic Visit) /  Kontrolní sledování po léčbě (návštěva kliniky) | VYMAZÁNO | | Telephone or video contact  (To be paid in lieu of the milestones above, excluding Screening 1.1, Screening 1.2, Study Day 1 and Remote Contact(s), if the visit is conducted by a telephone or video contact due to a Natural Disaster/Major Disruption/Pandemic) /  Kontakt prostřednictvím telefonu nebo videa  (Bude se hradit namísto výše uvedených milníků, s výjimkou vstupní návštěvy 1.1, vstupní návštěvy 1.2, 1. dne studie a kontaktů na dálku, pokud se návštěvy provádí prostřednictvím telefonu nebo videa vzhledem k přírodní pohromě / významnému narušení činnosti / pandemii) | VYMAZÁNO | | Per-Subject Fee  (Excludes *Screening 1.2 (Remote Contact)*, *Follow-up* and *Telephone or video contact*) /  Poplatek za subjekt  (S výjimkou *vstupní návštěvy 1.2 (kontakt na dálku)*, *kontrolního sledování* a *kontaktu prostřednictvím telefonu nebo videa*) | VYMAZÁNO | | |
|  |  |
| 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. |
|  |  |
| |  |  | | --- | --- | | HOME VISIT MILESTONES /  MILNÍKY PRO DOMÁCÍ NÁVŠTĚVY | Visit Amount  (CZK) /  Částka za návštěvu  (Kč) | | Study Day 15 / 15. den studie | VYMAZÁNO | | Study Day 29 / 29. den studie | VYMAZÁNO | | Study Day 43 (EOT/EW) /  43. den studie (konec léčby / předčasné ukončení) | VYMAZÁNO | | Follow-Up / Kontrolní sledování po léčbě | VYMAZÁNO | | |
|  |  |
| **(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 of 700 CZK 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 700,- Kč 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 1200 CZK per subject visit. 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 2600 CZK per subject visit during the initial examination as follows: Amount of 1200 CZK per subject visit during the initial examination and amount of 700 CZK for one interview with an external qualified rater if necessary. 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 1200,- Kč na jednu návštěvu subjektu. Společnost Janssen uhradí Poskytovateli po obdržení faktury s dostačující dokumentací náklady spojené s proplacením výdajů subjektu Studie v maximální částce 2600,- Kč na jednu vstupní návštěvu subjektu a to následovně: částku 1200,- Kč za vstupní návštěvu a částku 700,-Kč za jeden rozhovor s externím kvalifikovaným pracovníkem v případě potřeby. 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 1200 CZK 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 1200,- Kč 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 at CZK 776 per hour up to a maximum of CZK 62,080 (80 hours) 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 776,- Kč za hodinu až do maximální výše 62 080,- Kč (80 hodin) 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 CZK 4.70 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 4,70 Kč 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 CZK 40 000 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 40 000 Kč 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 CZK 8 000 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 8 000 Kč 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 CZK 5 000 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 5 000,- Kč 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 CZK 1 430 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 1 430,- Kč 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 CZK 2 500 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 2 500,- Kč 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. |
|  |  |
|  |  |
| | Item /  Položka | Additional Information /  Další informace | Amount  (CZK) /  Částka  (Kč) | | --- | --- | --- | | Re-Consenting of a Subject at a regularly scheduled study visit /  Opětovný souhlas subjektu při pravidelné plánované návštěvě ve studii | Janssen pre-approved /  Předem schváleno společností Janssen | VYMAZÁNO | | Re-Consenting of a Subject outside a regularly scheduled study visit /  Opětovný souhlas subjektu mimo termín pravidelné plánované návštěvy ve studii | VYMAZÁNO | | Telephone contact /  Telefonický kontakt | To cover staff attempts to contact subjects who miss scheduled visits (lost to follow-up). A maximum of three (3) attempts per applicable subject will be reimbursed /  Pokrytí nákladů na pokusy personálu kontaktovat subjekty, které se nedostaví na plánované návštěvy (ztráta kontaktu při kontrolním sledování). Budou proplaceny maximálně tři (3) pokusy kontaktovat daný subjekt | VYMAZÁNO | | Unscheduled Visits  *Processing of Unscheduled Visits shall begin upon completed CRF pages submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO* /  Neplánované návštěvy  *Zpracování plateb za Neplánované návštěvy začne po zaslání vyplněných stránek CRF společnosti CRO spolu s jakýmikoli dalšími informacemi, které si může CRO vyžádat* | 1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit. / Náklady na návštěvu budou uhrazeny společně s veškerými níže uvedenými vyšetřeními prováděnými mimo termín pravidelné plánované návštěvy. 2. This fee covers the cost of Staff time. / Tento poplatek pokrývá náklady na čas vynaložený personálem. | VYMAZÁNO | | MMSE (Mini Mental State Examination) /  MMSE (Zkrácené vyšetření duševního stavu) | At Screening 1.1 only in participants 65 to 74 years of age / Při vstupní návštěvě 1.1, pouze u účastníků ve věku 65 až 74 let | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Serum pregnancy test (central) /  Opakovaný/dodatečný těhotenský test ze séra (centrální) | 1. *Sample collection and handling for Serum pregnancy test (central)* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *Odběr a zpracování vzorku na těhotenský test ze séra (centrální)* je zahrnut do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. Additional serum pregnancy tests (by central laboratory) may be performed, as determined necessary by the investigator or required by local regulation. / Dodatečné těhotenské testy ze séra (prováděné centrální laboratoří) mohou být provedeny z rozhodnutí zkoušejícího nebo podle požadavků místních předpisů. 2. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Urine pregnancy test (local) /  Opakovaný/dodatečný těhotenský test z moči (místní) | 1. *Urine pregnancy test (local)* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the ProtocolAdditional urine pregnancy tests (by local laboratory) may be performed, as determined necessary by the investigator or required by local regulation. /   *Těhotenský test z moči (místní)* je zahrnut do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. Dodatečné těhotenské testy z moči (prováděné místní laboratoří) mohou být provedeny z rozhodnutí zkoušejícího nebo podle požadavků místních předpisů.   1. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Physical examination (Inclusive of vital signs) /  Opakované/dodatečné fyzikální vyšetření (včetně základních životních funkcí) | 1. *Physical examination (Inclusive of vital signs)* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *Fyzikální vyšetření (včetně základních životních funkcí)* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Brief neurologic examination /  Opakované/dodatečné zkrácené neurologické vyšetření | 1. *Brief neurologic examination* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *Zkrácené neurologické vyšetření* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Vital sign measurement /  Opakované/dodatečné měření základních životních funkcí | 1. *Vital sign measurement* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *Měření základních životních funkcí* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional 12-lead ECG /  Opakovaný/dodatečný 12svodový EKG | 1. *12-lead ECG* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *12svodový EKG* je zahrnut do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Triplicate 12-lead ECG /  Trojí 12svodový EKG | 1. During Screening or at Visit 2.1 (Day 1), if the QTcF is prolonged on site evaluated 12-lead ECG / Během Vstupního období nebo Návštěvy 2.1 (1. den), ukazuje-li na návštěvě 12svodový EKG prodloužený interval QTcF  2. During DB Treatment Phase, if a clinically significant finding is identified in QTcF / Během dvojitě zaslepené léčebné faze, pokud je klinicky významný nález intervalu QTcF | VYMAZÁNO | | Repeat/additional MADRS  (Montgomery Åsberg Depression Rating Scale) /  Opakovaná/dodatečná MADRS  (škála Montgomeryho a Åsbergové pro posuzování deprese) | 1. *MADRS and CGI-S* are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Škály MADRS a CGI-S* jsou zahrnuty do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. As applicable during an Unscheduled Visit / Podle potřeby během neplánované návštěvy | VYMAZÁNO | | Repeat/additional CGI-S (Clinical Global Impression-Severity) (depression) /  Opakovaná/dodatečná škála CGI-S (Celkový klinický dojem – závažnost) (deprese) | VYMAZÁNO | | Repeat/additional review of electronically collected PRO assessments (DARS, PGI-S anhedonia, PHQ-9, PGI-S depression, PGI-C, ASEX, PROMIS-APS 8a, GAD-7, EQ-5D-5L, QLDS, WPAI:D, and TSQM-9) / Opakované/dodatečné posuzování elektronicky získávaných hodnocení PRO (DARS, PGI-S anhedonie, PHQ-9, PGI-S deprese, PGI-C, ASEX, PROMIS-APS 8a, GAD-7, EQ-5D-5L, QLDS, WPAI:D a TSQM-9) | 1. *Review of electronically collected PRO assessments* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /   *Posuzování elektronicky získávaných hodnocení PRO* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu.   1. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional C-SSRS (Columbia Suicide Severity Rating Scale) /  Opakovaná/dodatečná škála C-SSRS (Kolumbijská škála hodnocení závažnosti sebevražedného jednání) | 1. *C-SSRS* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *C-SSRS* je zahrnuta do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Blood sample collection and handling for tests performed by the central laboratory /  Odběr a zpracování opakovaného/dodatečného vzorku krve k testům prováděným centrální laboratoří | 1. *Blood sample collection and handling for tests performed by the central laboratory* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Odběr a zpracování vzorků krve k testům prováděným centrální laboratoří* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Urine sample collection and handling for Urinalysis performed by the central laboratory /  Odběr a zpracování opakovaného/dodatečného vzorku moči k rozborům moči prováděným centrální laboratoří | 1. *Urine sample collection and handling for Urinalysis performed by the central laboratory* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Odběr a zpracování vzorků k rozborům moči prováděným centrální laboratoří* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. At the discretion of the investigator as needed. / Podle potřeby z rozhodnutí zkoušejícího. 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Alcohol breath test /  Opakovaný/dodatečný test na alkohol (dechový) | 1. *Alcohol breath test* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Dechový test na alkohol* je zahrnut do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. Podle potřeby na základě úsudku zkoušejícího. / Podle potřeby na základě úsudku zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional Urine drug test /  Opakovaný/dodatečný test na drogy z moči | 1. *Urine drug screen* *test* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Test na drogy z moči* je zahrnut do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. As needed per the investigator’s judgement. / Podle potřeby na základě úsudku zkoušejícího. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional sample collection and handling for Clinical Pharmacology and/or Biomarker assessments /  Odběr a zpracování opakovaného/dodatečného vzorku pro klinické farmakologické hodnocení a/nebo hodnocení biomarkerů | 1. *Sample collection and handling for Clinical Pharmacology and/or Biomarker assessments* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Odběr a zpracování vzorku pro klinické farmakologické hodnocení a/nebo hodnocení biomarkerů* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. In the event of an overdose, obtain a plasma sample for PK analysis within 2 days from the date of the last dose of study intervention if requested by the medical monitor (determined on a case-by-case basis). / V případě předávkování je nutno získat vzorek plazmy na FK analýzu do 2 dnů od poslední dávky hodnocené léčby, pokud si to vyžádal lékařský monitor (podle rozhodnutí v jednotlivých případech). 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Repeat/additional sample collection and handling for pharmacogenomics and epigenetic (DNA, RNA) assessments /  Odběr a zpracování opakovaného/dodatečného vzorku pro farmakogenomické (DNA, RNA) a epigenetické hodnocení | 1. *Sample collection and handling for pharmacogenomics and epigenetic (DNA, RNA) assessments* is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / *Odběr a zpracování vzorku pro farmakogenomické (DNA, RNA) a epigenetické hodnocení* je zahrnuto do celkových částek za návštěvu v tabulce milníků v Článku 2 výše podle Harmonogramu úkonů v Protokolu. 2. For RNA, an optional second sample may be collected at the end of the Double-blind Treatment Phase (EOT/EW) / V případě RNA se může odebírat nepovinný druhý vzorek na konci dvojitě zaslepené fáze léčby (konec léčby / předčasné ukončení) 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples. / Může být proveden opakovaný nebo neplánovaný odběr vzorků z důvodu bezpečnosti nebo kvůli technickým problémům se vzorky. | VYMAZÁNO | | Indwelling intravenous cannula /  Trvale zavedená nitrožilní kanyla | If an indwelling intravenous cannula is used for blood sample collection / Pokud se trvale zavedená nitrožilní kanyla používá k odběru vzorku krve | VYMAZÁNO | | Assessment of SSRI/SNRI background antidepressants (local laboratory) /  Posouzení základních SSRI/SNRI antidepresiv (místní laboratoř) | If SSRI/SNRI background antidepressants are assessed in qualified local laboratory / Pokud jsou základní SSRI/SNRI antidepresiva posuzována v kvalifikované místní laboratoři | VYMAZÁNO | | Passive Behavior Sensing application set-up and training  (Includes informed consent) /  Nastavení a zaškolení pro aplikaci provádějící pasivní snímání chování  (Zahrnuje informovaný souhlas) | 1. The Passive Behavior Sensing assessments performed using smartphone applications are optional and will only be performed on a subset of participants with a dedicated personal smartphone. / Pasivní snímání chování prováděné pomocí aplikací v chytrém telefonu je nepovinné a bude se provádět pouze u podsouboru účastníků, kteří k tomu účelu dostanou osobní chytrý telefon. 2. For installation and instruction of the Passive Behavior Sensing smartphone application software / Za účelem instalace a sdělení pokynů pro softwarovou aplikaci provádějící pasivní snímání chování v chytrém telefonu | VYMAZÁNO | | Referral to Gastroenterologist or other relevant specialist /  Doporučení ke gastroenterologovi nebo jinému relevantnímu specialistovi | Should be considered during the study treatment phase if a participant reports moderate/severe upper GI symptoms suggestive of ulcer or heartburn lasting more than 3 days and with no potential alternative causes according to the clinical judgement / To je nutno zvážit ve fázi léčby ve studii, pokud pacient hlásí středně závažné / závažné gastrointestinální příznaky naznačující podle klinického úsudku ulceraci nebo pálení žáhy trvající déle než 3 dny s žádnými jinými potenciálními příčinami | VYMAZÁNO | | Participant Experience Interview sub-study / Zkušenost účastníka rozhovor sub-studie | For study-site personnel to obtain consent and schedule the interview on the third-party vendor’s portal/Pro studijní personál k získání souhlasu a naplánování pohovoru na portálu dodatvatele třetí strany | VYMAZÁNO | | |
|  |  |
| 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) This ANNEX B is for completed records for up to 18 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Janssen anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 538 valid subjects. In the event 538 total valid subjects are enrolled prior to a site’s reaching its valid subject goal of 18, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel’s control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above. | a) Tato PŘÍLOHA B se vztahuje na provedení kompletních záznamů maximálně 18 platných subjektů. Platný subjekt je definován jako subjekt, který splní podmínky zařazení do Studie a u něhož nedojde k závažným porušením ustanovení Protokolu, kvůli kterým by jeho data nemohla být zařazena do analýzy. Tato Studie bude probíhat podle zásady kompetitivního zařazování. Společnost Janssen předpokládá ukončení zařazování subjektů poté, co bude randomizováno celkem 538 platných subjektů. Bude-li zařazen celkový počet 538 platných subjektů dříve, než centrum splní svůj cíl 18 platných subjektů, bude další nábor pozastaven. Za subjekty, které klinické hodnocení nedokončí, bude vyplácena poměrná část odměny podle potvrzených dokončených návštěv a formulářů CRF obdržených společností Janssen. Všechny platby budou uhrazeny za návštěvy subjektů podle tabulky milníků v Článku 2 výše. Za subjekt, jehož data budou z analýzy vyřazena kvůli porušení Protokolu, za které nese odpovědnost personál Studie, nebude uhrazena žádná částka. Úhrady nákladů spojených se subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními, budou propláceny způsobem uvedeným v Článku 3 výše. |
|  |  |
| 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. |
|  |  |
| | **Item /**  **Položka** | **Value**  **(CZK) /**  **Hodnota**  **(Kč)** | | --- | --- | | Hillrom ELI 150c 12-Lead Resting **ECG** System /  Hillrom ELI 150c pro 12svodový klidový **EKG** | **VYMAZÁNO** | | Motorola MOTO 9\_handheld device  Motorola MOTO 9\_el.přístroj | **VYMAZÁNO** | | Apple iPhone 8 – mobile phone  Apple iPhone 8 – mobilní telefon | **VYMAZÁNO** | | MICROSOFT SURFACE PRO-7 RETAIL **TABLET** INTEL:I5-1035G4 8GB/ONBOARD 256GB/SSD MR 802.11AX+BT 2XWEBCAM INTEL IRIS PLUS GRAPHICS 12.3PIXELSENSE/TOUCH W10H-64 1.7LBS 1YR BLACK /  MALOOBCHODNĚ DODÁVANÝ **TABLET** MICROSOFT SURFACE PRO-7, INTEL: I5-1035G4 8GB/ONBOARD, 256GB/SSD MR 802.11 AX+BT 2X WEBKAMERA, INTEL IRIS PLUS GRAPHICS 12.3 PIXELSENSE/TOUCH, W10H-64, 0,77 kg, ROČNÍ ZÁRUKA, ČERNÝ | **VYMAZÁNO** | | |
|  |  |
| 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: |
|  |  |
| **Invoices to be billed to:**  **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,**  Pernerova 691/42, 186 00  Praha 8 - Karlín,  Czech Republic  Identification number: 24768651  VAT identification number: CZ24768651 | **Faktury se budou vystavovat na adresu**  **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**  Pernerova 691/42, 186 00  Praha 8 – Karlín,  Česká republika  Identifikační číslo: 24768651  DIČ: CZ24768651 |
|  |  |
| **Invoices including back-up to be sent to: VYMAZÁNO** | **Faktury spolu s podkladovou dokumentací mají být zasílány na adresu VYMAZÁNO** |
|  |  |
| 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: **VYMAZÁNO** | Odkaz na portál: **VYMAZÁNO** |
|  |  |
| **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:** |
| IQVIA Clinical Trial Payments  37 The Point  North Wharf Road, Paddington  London, W2 1AF  United Kingdom | IQVIA Clinical Trial Payments  37 The Point  North Wharf Road, Paddington  London, W2 1AF  Spojené království |
|  |  |
| 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 **VYMAZÁNO**  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 **VYMAZÁNO**  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 | **VYMAZÁNO** |
| Swift Code (8 or 11 Characters) */* Swift kód (8 nebo 11 znaků) | **VYMAZÁNO** |
| 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 | **VYMAZÁNO** |
| Phone number & Email */* Telefonní číslo a e-mail | **VYMAZÁNO** |
| Language Preference */* Preferovaný jazyk | Czech/český |
| Name of payment recipient to receive payment notification and details */* Jméno příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách | **VYMAZÁNO** |
| Phone number & Email */* Telefonní číslo a e-mail | **VYMAZÁNO** |
| Language Preference */* Preferovaný jazyk | Czech/český |
|  |  |
|  |  |
| 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 **VYMAZÁNO** 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 **VYMAZÁNO**. 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. |