

OBJEDNÁVKA K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto Objednávka ("**Objednávka**") s účinnosťou odo Dňa platnosti (definovaný nižšie) je uzavretá medzi Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika ("**Spoločnosť**"); Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 594/28, 911 01 Trenčín, Slovakia ("**Inštitúcia**"); a MUDr. Martin Fabian, , dátum narodenia: (ďalej len "**Hlavný skúšajúci**") spoločne ako Centrum (ďalej len "**Centrum**"), v súlade s podmienkami príslušnej Zmluvy o klinickom skúšaní (zmluva číslo 182505) ("**Zmluva**"), ktorými sa bude riadiť.

Spoločnosť je registrovaná pod IČ 27117804, DIČ CZ27117804 a zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu v Prahe, pod spisovou značkou C 97583 a je zastúpená MUDr. Olgou Kauckou Kroftovou, Ph.D., MBA, MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou a MUDr. Tomášem Březinou, prokuristami Spoločnosti. Každý prokurista je oprávnený robiť za spoločnosť právne úkony, ku ktorým dochádza pri prevádzke spoločnosti, pričom každý prokurista jedná a podpisuje za spoločnosť spoločne s jedným ďalším prokuristom.

1. PLATNÉ PODMIENKY A DÁTUM PLATNOSTI

1.1 Platné podmienky. Podpísaním tejto Objednávky strany súhlasia, že táto Objednávka a plnenie zmluvných strán podľa tejto Objednávky sa bude riadiť zmluvnými podmienkami Zmluvy, ktoré sú zahrnuté týmto odkazom tak, ako keby boli v plnom rozsahu stanovené v tomto dokumente. Zmluvné strany týmto súhlasia, že na účely tejto Objednávky termín "**Centrum**", ako sa používa v tomto dokumente a v Zmluve, bude definovaný tak, aby zahŕňal všetky strany, ktoré nie sú Spoločnosťou identifikované vyššie, a ich príslušných zástupcov. Termíny používané v tomto dokumente, ktoré nie sú tu definované, budú mať rovnaký význam, ako je ten, ktorý im je daný v zmysle Zmluvy.

1.2 Dátum platnosti. Na účely tejto Objednávky bude "**Dátum platnosti**" predstavovať posledný deň, v ktorý niektorá zmluvná strana uvedie túto Objednávku do platnosti. Táto Objednávka ostane v plnej platnosti a účinnosti, pokiaľ Centrum nedokončí klinické skúšanie alebo až do jej predčasného ukončenia v zmysle tohto dokumentu.

1.3 Záznamy. Zmluvné strany sa dohodli, že ustanovenia týkajúce sa článku Záznamy v Zmluve, môžu byť pre túto Objednávku doplnené o nasledovné znenie: "Centrum bude uchovávať všetky záznamy vyžadované platnými právnymi predpismi a Protokolom, po dobu desiatich (10) rokov od ukončenia klinického skúšania, alebo dlhšie, ak to vyžadujú platné právne predpisy. Centrum prijme primerané a obvyklé opatrenia, aby predišlo strate, alebo zmene akýchkoľvek dotknutých záznamov."

1.4 Slovenské právne predpisy. Centrum sa zaväzuje, že zaistí, aby klinické skúšanie bolo vykonávané v súlade s obecnými uznávanými štandardami správnej klinickej praxe vrátane zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, vyhlášky MZ SR č. 433/2011 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska. Centrum prehlasuje, že splnilo podmienky podľa čl. 3 vyhlášky MZ SR č. 433/2011 Z.z., a že bolo v súlade s čl. 29, ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z. schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky.

2. REALIZÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

2.1 Protokol. Protokol klinického skúšania je protokolom Spoločnosti č. 20110203 s názvom "A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Omecamtiv Mecarbil on Mortality and Morbidity in Subjects with Chronic Heart Failure with Reduced Ejection Fraction", v aktuálnej verzii.

Predstavitelia Centra a/alebo Hlavný skúšajúci sa zúčastnia všetkých stretnutí ohľadom klinického skúšania, o ktoré ich Spoločnosť bude primerane žiadať ("**Stretnutia skúšajúcich**"). Takéto stretnutia môže Spoločnosť uskutočniť s cieľom sprostredkovať alebo vymieňať informácie s hlavnými skúšajúcimi, spolu-skúšajúcim alebo inými zamestnancami výskumnej spoločnosti na podporu efektívnej realizácie alebo uzavretia klinického skúšania. Centrum a Hlavný skúšajúci súhlasia, že Spoločnosť a jej oprávnení zástupcovia môžu (i) zaznamenávať akékoľvek Stretnutie skúšajúcich za použitia audio vizuálnej nahrávacej techniky (či už súčasnej alebo budúcej techniky), čo môže zahŕňať mená, slová, obraz a podobu ("**Nahrávky**") zúčastnených (vrátane predstaviteľov Centra); a (ii) celosvetovo použiť, upraviť a reprodukovať Nahrávky na účely vzdelávania spojeného s Klinickými skúšaniami Spoločnosti. Spoločnosť bude konať v súlade so všetkými zákonmi o ochrane súkromia, ktoré sa vzťahujú na použitie takýchto Nahrávok Spoločnosťou. Centrum a Hlavný skúšajúci môžu kontaktovať Amgen Privacy Office na privacyoffice@amgen.com za účelom získania ďalších informácií o akýchkoľvek právach na prístup a opravu informácií v držbe Spoločnosti. Každý, Centrum a Hlavný skúšajúci súhlasí, že žiadne dodatočné náhrady za príslušnú účasť na Stretnutí skúšajúcich podľa tohto dokumentu nebudú prináležať Predstaviteľom centra alebo Hlavnému skúšajúcemu. Spoločnosť môže nahradiť alebo zaplatiť Centru primerané, vopred schválené výdavky, ktoré vznikli predstaviteľom Centra alebo Hlavnému skúšajúcemu pri účasti na Stretnutí skúšajúcich po prijatí detailnej dokumentácie vo forme dostatočnej pre Spoločnosť, aby tieto výdavky uplatnila za účelom daňového vysporiadania za predpokladu, že Centrum dodrží pokyny Spoločnosti a jej platné normy a politiku týkajúcu sa cestovania a pohostenia a ďalších politík, ktoré riadia výmenu informácií s odborníkmi v zdravotníctve.

Hlavný skúšajúci bude riadiť a dohliadať na Klinické skúšanie.

2.2 Ochrana údajov. V súlade s príslušným zákonom môže Spoločnosť zbierať a spracovávať informácie týkajúce sa skúšajúcich alebo ďalšieho personálu zapojeného do klinických skúšaní. Spoločnosť upovedomí tento personál tak, ako to vyžaduje príslušný zákon.

2.3 Používanie elektronického zberu dát. Spoločnosť používa Elektronický zber dát ("EDC") na zber údajov z Klinického skúšania z Centra a ich doručenie Spoločnosti a to konkrétne vo forme elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania ("**eCRF**"). Centrum súhlasí s tým, že (i) zadá tieto údaje z klinického skúšania do EDC do piatich (5) pracovných dní od návštevy účastníka, a (ii) rieši všetky otázky vydané v EDC systéme do piatich (5) pracovných dní od vydania dotazu.. V prípade omeškania zo strany Centra môže Spoločnosť na základe svojho vlastného uváženia zdržať platby, zablokovať IVRS, pozastaviť zaraďovanie účastníkov klinického skúšania, vykonať audit kvality alebo prijať iné opatrenia. Hlavný skúšajúci je zodpovedný a ručí za kvalitu zaznamenávaných dát. Zaznamenávanie dát by sa malo vykonávať pod dohľadom Hlavného skúšajúceho.

2.4 Dohľad. Hlavný skúšajúci má riadiť a byť zodpovedný za všetky aktivity členov tímu klinického skúšania alebo externého personálu, na ktorý skúšajúci deleguje niektoré z jeho/jej zodpovedností podľa Protokolu. Hlavný skúšajúci vždy zabezpečí dodržiavanie Protokolu.

2.5 Informovaný súhlas. Centrum súhlasí a ručí, že od každého účastníka klinického skúšania alebo jeho zákonného zástupcu zabezpečí platný informovaný súhlas v súlade s platnými predpismi a touto Zmluvou. Centrum zabezpečí, že tento súhlas umožní Spoločnosti použiť biologický materiál a údaje klinického skúšania minimálne za účelom monitorovania správnosti a kompletnosti údajov klinického skúšania, zabezpečenia klinického a vedeckého výskumu a vývoja liečebného produktu.

3. REAGENSY A LIEK, KTORÝ JE PREDMETOM KLINICKÉHO SKÚŠANIA

3.1 Spoločnosť poskytne alebo preplatí Centru nasledujúci liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania tak, ako to vyžaduje protokol: AMG 423 ("**liek(y), ktorý je predmetom klinického skúšania**"). Ak je Centrum zodpovedné za zabezpečenie lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania, Spoločnosť preplatí Centru náklady na kúpu takéhoto lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania ako je detailne uvedené v náležitej faktúre. Takéto náklady na kúpu alebo preplatenie nákladov nesmú presiahnuť zmluvnú čiastku stanovenú v Rozpise A. Centrum súhlasí a zaručuje, že nebude žiadať platbu ani refundáciu od žiadneho účastníka klinického skúšania ani tretej strany za náklady na liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania alebo za liek, ktorý je predmetom klinického skúšania a je poskytovaný Spoločnosťou zdarma alebo je preplácaný Spoločnosťou v zmysle tejto Objednávky.

3.2 Náklady na lieky a/alebo materiály a/alebo reagensy, ktoré nepochádzajú od Spoločnosti, nebudú zaplatené alebo preplatené Centru treťou stranou; avšak vyžaduje si ich Protokol pre Účastníkov klinického skúšania zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní ("**Požadované materiály**"). Spoločnosť dodá Centru isté požadované materiály. Centrum súhlasí a zaručuje, že nebude žiadať platbu ani refundáciu od žiadneho účastníka klinického skúšania ani tretej strany za náklady na požadované materiály, ktoré sú poskytované Spoločnosťou zdarma alebo preplácané Spoločnosťou v zmysle tejto Objednávky.

4. OBDOBIE PLNENIA A ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

4.1 Klinické skúšanie sa začne podpísaním tejto Objednávky, schválením príslušnou etickou komisiou alebo regulačným orgánom a akýmkoľvek vyžadovanými schváleniami príslušných vládnych orgánov a bude pokračovať až do dokončenia klinického skúšania tak, ako to vyžaduje Protokol (vrátane akýchkoľvek jeho úprav), pokiaľ táto Objednávka nebude zrušená predčasne v zmysle tejto Zmluvy.

5. POŽADOVANÉ VYBAVENIE

5.1 Zmluvné strany uznávajú, že Centrum bude požadovať nasledujúce vybavenie na realizáciu klinického skúšania ("**Požadované vybavenie**"): 1 HP Elite SitePad .

5.2 Spoločnosťou poskytnuté požadované vybavenie. Strany sa dohodli, že pre túto Objednávku Spoločnosť zabezpečí dodanie nasledujúceho požadovaného vybavenia: 1 HP Elite SitePad ("**Spoločnosťou poskytnuté požadované vybavenie**").

Pri vypršaní alebo predčasnom vypovedaní Zmluvy Centrum zaplatí alebo Spoločnosť odpočíta od konečnej platby aktuálne platnú hodnotu (po amortizácii) tohto Spoločnosťou poskytnutého požadovaného vybavenia a vlastníctvo a právny nárok na takéto Spoločnosťou poskytnuté požadované vybavenie bude prevedené na Centrum. Spoločnosťou poskytnuté požadované vybavenie bude prevedené "ako je".

5.3 Dodanie. Ak je to nutné, Spoločnosť alebo jej zástupca zabezpečia dodanie požadovaného vybavenia, pričom toto vybavenie bude doručené Centru na nasledovnú adresu: Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 594/28, 911 01 Trenčín, Slovakia.

6. PLATBA

6.1 Platba a platobné podmienky sú stanovené v rozpise A prislúchajúcom a priloženom k tejto Objednávke.

6.2 Ak nie je v rozpise A špecifikované inak, ako úhradu za plnenie podľa podmienok tejto Objednávky Spoločnosť uhradí platbu v primeranom čase po prijatí (i) riadnej faktúry a (ii) záznamových formulárov alebo akéhokoľvek podobného dokumentu, podrobne uvádzajúceho vykonané postupy a/alebo absolvované návštevy stanovené v rozpise A tak, ako to bude monitorovať Spoločnosť alebo jej zástupca. Očakáva sa, že záznamové formuláre budú vyplnené medzi monitorovacími návštevami.

6.3 Platby od Spoločnosti splatné Centru podľa tejto Objednávky budú vyplatené a odoslané nasledovne:

30% z rozpočtu splatné na účet Centra:

Platby splatné:	Fakultná nemocnica Trenčín " Príjemca "
Názov banky:	Štátna pokladnica
IBAN:	SK23 8180 0000 0070 0028 0438
SWIFT:	SPSRSKBAXXX

70% z rozpočtu na účet Hlavného skúšajúceho:

Platby splatné:	MUDr.Martin Fabian Príjemca "
Názov banky:	
IBAN:	
SWIFT:	

Centrum môže príležitostne písomne požiadať o zmenu informácií týkajúcich sa príjemcu platby. Spoločnosť musí byť na takéto zmeny upozornená písomnou formou. Ak Spoločnosť súhlasí s vyžiadanou zmenou, nebude potrebné urobiť žiadne ďalšie úpravy Objednávky.

7. RÔZNE

7.1 Hlavný skúšajúci rozumie a súhlasí s tým, že Spoločnosť a jej pridružené organizácie budú spracovávať jeho/jej osobné informácie vrátane mena Hlavného skúšajúceho, adresy, finančných informácií, ktoré sa okrem iného týkajú kompenzácie a preplácania platieb a iných osobných údajov v súvislosti s realizáciou klinického skúšania Hlavným skúšajúcim. Takéto osobné údaje spracuje Spoločnosť a jej pridružené organizácie a zmluvní partneri v počítači aj manuálne za účelom splnenia povinností uložených zákonom, riadiacimi alebo regulačnými orgánmi a na to, aby bolo možné z času na čas zvážiť potenciálnych skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a organizovanie hlásení o bezpečnosti. Hlavný skúšajúci ďalej rozumie a súhlasí s tým, že jeho/jej osobné údaje v prípade potreby môžu byť sprístupnené na tieto účely iným regulačným orgánom a etickým komisiám. Hlavný skúšajúci rozumie a súhlasí s tým, že použitie a poskytnutie jeho/jej osobných údajov Spoločnosťou môže zahŕňať ich použitie a poskytnutie v iných krajinách, než tam, kde Hlavný skúšajúci pôsobí. Tieto krajiny môžu zahŕňať, ale nie sú limitované na: Spojené štáty, Japonsko, Kanadu, Austráliu, Nový Zéland, Švajčiarsko a krajiny Latinskej Ameriky, alebo Ázie. Hlavný skúšajúci ďalej rozumie, že nie všetky krajiny, do ktorých osobné údaje môžu byť prevedené, zabezpečujú zodpovedajúcu úroveň ochrany súkromia a osobných údajov. Hlavný skúšajúci má právo požadovať prístup k svojim osobným údajom, ktoré má Spoločnosť alebo jej pridružené organizácie a v prípade potreby zabezpečiť, aby boli tieto údaje opravené.

7.2 Centrum berie na vedomie a súhlasí s tým, že Spoločnosť má právo zverejniť podmienky Zmluvy a tejto Objednávky vrátane a okrem iného názov Centra, popis služieb a výšku platby.

7.3 Kontroly/Monitorovanie/Audit Spoločnosti. Strany sa dohodli, že pre účely tejto Objednávky bude ustanovenie Zmluvy týkajúce sa článku **Kontroly/Audit Spoločnosti** doplnené a preformulované nasledovne: "Kontroly/Monitorovanie/Audit Spoločnosti. Spoločnosť a jej zástupcovia budú mať právo počas primeranej pracovnej doby a po primeranom predchádzajúcom upovedomení vykonať monitorovanie/audit aktivít Centra týkajúcich sa klinického skúšania. Bez ďalších nákladov pre Spoločnosť bude Centrum spolupracovať pri akomkoľvek monitorovaní/audite vykonanom podľa tejto Zmluvy a sprístupní Spoločnosti alebo jej zástupcom na preskúmanie a skopírovanie všetky dokumenty, údaje a informácie týkajúce sa ktoréhokoľvek klinického skúšania. Centrum povolí Spoločnosti a jej oprávneným zástupcom vykonať kontrolu, (i) zariadení, kde sa realizuje alebo bude realizovať klinické skúšanie; (ii) akéhokoľvek vybavenia, ktoré sa používa alebo je súčasťou realizácie klinického skúšania; (iii) akýchkoľvek záznamov a zdrojových dokumentov, vrátane, bez obmedzenia, zdravotných záznamov (či už v elektronickej alebo papierovej forme); (iv) akýchkoľvek súvisiacich oprávnení alebo formulárov s informovaným súhlasom pacienta; a (v) iných relevantných informácií, potrebných na zistenie, či je klinické skúšanie vykonávané v súlade s touto Zmluvou a príslušnými zákonmi. Ďalej, pokiaľ je to možné, sa pre účel monitorovania/auditu zdrojových údajov uprednostní priamy prístup k zdravotným záznamom v elektronickej forme a vo všetkých prípadoch Centrum zabezpečí monitorom/auditorom rovnakú úroveň prístupu k zdrojovým záznamom, ako poskytuje kontrolórom."

7.4 Publikačné práva. Zmluvné strany sa dohodli, že pre túto Objednávku bude ustanovenie tejto Zmluvy týkajúce sa **Publikačných práv** upravené a doplnené nasledovným znením: "Centrum týmto Spoločnosti zaručuje neobmedzenú, neodvolateľnú, v plnej miere uhradenú, bezplatnú, celosvetovú licenciu (i) na distribúciu kópií akýchkoľvek publikácií týkajúcich sa Klinického skúšania v rámci Spoločnosti a jej užívateľom a poskytovateľom licencie, pridruženým spoločnostiam a oprávneným zástupcom a (ii) na prípravu diel odvodených z takýchto publikácií."

7.5 Strany sa dohodli, že pre túto Objednávku bude Zmluva upravená a doplnená o nasledujúce nové ustanovenie: "**Protikorupčné ustanovenie**. Centrum prehlasuje, zaručuje a zaväzuje sa od Dátumu platnosti tejto Zmluvy do a po vypršaní alebo ukončení každej Objednávky alebo tejto Zmluvy, (i) že Centrum, a podľa jeho najlepšieho vedomia aj zástupcovia Centra, nebude priamo ani nepriamo ponúkať, platiť, sľubovať zaplatiť, ani neschváliť takú ponuku, prísľub, alebo úhradu ničoho cenného žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe za účelom získania alebo udržania si obchodu alebo akejkoľvek neprimeranej výhody v spojitosti s touto Zmluvou, alebo ktorá by inak porušovala Platné zákony, pravidlá a predpisy týkajúce sa alebo vzťahujúce sa na verejné alebo obchodné podplácanie alebo korupciu ("Protikorupčné zákony"); (ii) že účtovné knihy, účty, záznamy a faktúry Centra týkajúce sa tejto Zmluvy alebo týkajúce sa akejkoľvek práce realizovanej pre a v mene Spoločnosti sú a budú úplné a presné, a (iii) že Spoločnosť môže túto Zmluvu ukončiť v prípade, (a) ak Centrum alebo Zástupcovia Centra porušia Protikorupčné zákony alebo toto ustanovenie, alebo (b) ak má Spoločnosť dobrý dôvod veriť, že Centrum alebo Zástupcovia Centra porušili, chystajú sa porušiť, alebo spôsobili porušenie Protikorupčných zákonov. Ak Spoločnosť vyžaduje, aby Centrum vykonalo osvedčenie zhody, Spoločnosť môže túto Zmluvu ukončiť aj vtedy, ak Centrum (1) také osvedčenie zhody nevykoná, (2) nevykoná ho pravdivo a presne alebo (3) nesplní podmienky takého osvedčenia. Pre účely tohto oddielu sa za Zástupcov Centra budú ďalej tiež považovať vlastníci, riaditelia, funkcionári alebo iné tretie strany konajúce pre alebo v mene Centra. "

7.6 Zmluvné strany sa dohodli, že pre účely tejto Objednávky sa Zmluva upraví a doplní týmto novým článkom: "Centrum berie na vedomie, že v súlade s príslušnou legislatívou najmä, nie však výlučne, Zákom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v neskoršom znení, Spoločnosť alebo tretie strany môžu mať povinnosť upozorniť príslušné úrady a zverejniť výšku a účel finančnej a nefinančnej náhrady poskytnutej priamo alebo nepriamo Centru alebo skúšajúcemu, ktorý sa zúčastňuje klinického skúšania za podmienok stanovených príslušnou legislatívou. Centrum má povinnosť na vyžiadanie poskytnúť Spoločnosti všetky dokumenty potrebné pre tento účel, vrátane informácií o finančných náhradách pre skúšajúceho."

NA DŮKAZ TOHO strany tejto Objednávky dali svojim riadne povereným zástupcom túto Objednávku podpísať.

AMGEN S.R.O.

(podpis)
Meno: _____
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: _____
Dátum: _____

FAKULTNÁ NEMOCNICA TRENČÍN

(podpis)
Meno: _____
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: _____
Dátum: _____

FAKULTNÁ NEMOCNICA TRENČÍN

(podpis)
Meno: _____
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: _____
Dátum: _____

AMGEN S.R.O.

(podpis)
Meno: _____
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: _____
Dátum: _____

MUDR. MARTIN FABIAN

(podpis)
Meno: MUDr. Martin Fabian
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: _____
Dátum: _____

ROZPIS A
Protokol 20110203
Centrum 54023

1. NÁKLADY NA KLINICKÉ SKÚŠANIA

Ako úhradu za plnenie podľa podmienok tejto zmluvy Spoločnosť poskytne finančnú podporu za klinické skúšanie v súlade s „rozpočtom“ uvedeným v rozpise A (**“Rozpočet”**). Pokiaľ Spoločnosť nepožiadala o zaradenie ďalších subjektov hodnotenia, celková čiastka podľa tejto zmluvy neprekročí jednototridsaťšesťtisíc šesťstopäť eur (136.605,00 EUR) (**“Cena klinického skúšania”**).

Cena klinického skúšania sa stanoví za predpokladu že:

- všetkých pätnásť (15) subjektov dokončí celú liečbu uvedenú v protokole a
- bolo prevedené maximálne množstvo “Dobrovoľných procedúr uvedených v protokole” ako je uvedené v “Rozpočte”
- a boli vynaložené iné dodatočné náklady uvedené v “Rozpočte”.

Cena klinického skúšania nezahŕňa daň z pridanej hodnoty.

Cena klinického skúšania taktiež zahŕňa nasledovné:

- Administratívne náklady t.j. všetky náklady spojené s administratívnou činnosťou počas klinického skúšania.
- náklady za archiváciu (počas a po klinickom skúšaní)
- „režijne“ náklady

2. ROZPOČET

Protocol Number	20110203
Site Number	54023
Investigator	MUDr. Fabian, Fakultná nemocnica Trenčín
Contract Number	276944
Target number of Subjects	15
Number of Sites	1
Currency	EUR

CONTRACT SUMMARY	COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
SUBJECT VISIT TABLE	€ 7,375	15	Subject(s)	€ 110,625
SUBJECT REIMBURSEMENT FEES				€ 400
SCREEN FAILURES	€ 1,083	1	per Subject	€ 16,245
ADDITIONAL SUBJECT FEES				€ 8,085
PHARMACY FEES				€ 1,000
ADMINISTRATIVE FEES				€ 250
ESTIMATED CONTRACT TOTAL				€ 136,605

Plánovaný počet Subjektov: toto Klinické hodnotenie má kompetitívny nábor v mnohých centrách po celom svete. Spoločnosť predpokladá, že Poskytovateľ naberie množstvo Subjektov uvedené vyššie ("Plán"), ale neposkytuje ohľadom tohto počtu žiadnu záruku. Spoločnosť bude sledovať postup náboru a oznámi centru, ak bude nábor kompletný alebo inak ukončený. Plánovaný počet Subjektov určí celkovú predpokladanú sumu zmluvy. Pokiaľ bude počet zaradených pacientov vyšší alebo nižší ako Plán, Spoločnosť prispôbi úhradu podľa platby za Subjekt stanovenej v Prílohe A a nebude potrebný žiadny ďalší dodatok k prílohe A.

Neúspešný screening: predpokladaný počet neúspešných screeningov určí celkovú predpokladanú sumu zmluvy. Pokiaľ bude počet neúspešných screeningov vyšší alebo nižší ako Plán, Spoločnosť prispôbi úhradu podľa poplatkov za neúspešný screening stanovených v Prílohe A a nebude potrebný žiadny ďalší dodatok k prílohe A.

SUBJECT FEES

VISIT TABLE: STUDY	site	travel	investigator	COST
Screening	€ 214	€ 20	€ 501	€ 735
Hospitalized Subject Fee	€ 159	€ 0	€ 371	€ 530
Randomization / Day 1	€ 116	€ 20	€ 272	€ 408
Week 2	€ 67	€ 20	€ 157	€ 244
Week 4	€ 62	€ 20	€ 144	€ 226
Week 6	€ 67	€ 20	€ 157	€ 244
Week 8	€ 62	€ 20	€ 144	€ 226
Week 12	€ 72	€ 20	€ 170	€ 262
Week 24	€ 72	€ 20	€ 170	€ 262
Week 36	€ 72	€ 20	€ 170	€ 262
Week 48	€ 114	€ 20	€ 267	€ 401
Week 64	€ 62	€ 20	€ 144	€ 226
Week 80	€ 62	€ 20	€ 144	€ 226
Week 96	€ 114	€ 20	€ 267	€ 401
Week 112	€ 62	€ 20	€ 144	€ 226
Week 128	€ 62	€ 20	€ 144	€ 226
Week 144	€ 114	€ 20	€ 267	€ 401
Week 160	€ 62	€ 20	€ 144	€ 226
Week 176	€ 62	€ 20	€ 144	€ 226
Week 192	€ 114	€ 20	€ 267	€ 401
Week 208	€ 62	€ 20	€ 144	€ 226
Week 224	€ 62	€ 20	€ 144	€ 226
EOS	€ 163	€ 20	€ 381	€ 564
SUBJECT VISIT TABLE SUBTOTAL(S)	site	travel	investigator	COST
Per Subject Fee	€ 1,919	€ 440	€ 4,486	€ 6,845
Hospitalized Subject Treatment	€ 159	€ 0	€ 371	€ 530
MAXIMUM PER SUBJECT FEE	€ 2,078	€ 440	€ 4,857	€ 7,375

*Screening Visit - zahŕňa náklady na lokálne laboratórium v prípade hospitalizácie subjektu

*Hospitalized Subject Fee - bude vyplatené iba v prípade hospitalizácie subjektu

Náklady vynaložené na dopravu Subjektov do centra budú Subjektom zúčastňujúcim sa tohto KS hradené prostredníctvom centra. Nárok na cestovné v rámci plánovaných návštev bude v Platobnom systéme KS generovaný automaticky na základe uskutočnených návštev Subjektov zadávaných do eCRF, ceny za cestovné sú v rozpočte vyčlenené z čiastky za návštevu a uvedené separátne, pozri vyššie. Centrum prehlasuje, že kompenzácie vypláti Subjektom KS v plnej výške a neponechá si žiadnu časť.

Sumy za cestovné nie sú zo strany Spoločnosti predmetom žiadnej dane. Za prípadné podanie daňového priznania, uvedenie vyplatenej odmeny do daňového priznania a zahrnutie do svojich zdaniateľných príjmov je zodpovedný príjemca platby.

Maximálna suma za cestovné náklady na 1 Subjekt a cestu predstavuje 20€, tj. 440€ za Subjekt a Klinické hodnotenie. Maximálne náklady na cestovné Subjektov teda neprekročia 6.600€ za všetkých pätnásť (15) Subjektov. Tie budú preplatené štvrtročne s nákladmi na návštevy Subjektu. Táto maximálna suma vychádza z počtu 15 randomizovaných subjektov. V prípade, že bude randomizovaných menej ako 15 Subjektov, suma bude pomerne prepočítaná.

V prípade navýšenia počtu Subjektov v klinickom skúšaní, bude v súlade so zmluvou zvýšená aj úhrada cestovných nákladov Subjektov v sume 440€ za každý dodatočne zaradený Subjekt. Platby za cestovné striktné podliehajú schváleniu príslušnej etickej komisie.

VISIT TABLE: SCREEN FAILURE				
	site	travel	investigator	COST
Screen Failure	€ 214	€ 20	€ 501	€ 735
Screen Failure Hospitalized Subject	€ 104	€ 0	€ 244	€ 348
SCREEN FAIL SUBTOTAL(S)				
	site	travel	investigator	COST
Screen Failure	€ 318	€ 20	€ 745	€ 1,083
MAXIMUM SCREEN FAIL	€ 318	€ 20	€ 745	€ 1,083
* Je vyžadovaná žiadosť o platbu manuálnych položiek, viď Platobné podmienky nižšie Náklady na screening zahŕňajú aj náklady na prípadný opakovaný skríning				
ADDITIONAL SUBJECT FEES (site)				
	UNIT COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
Unscheduled Visit 1 (IP)*	€ 60	10	per Site	€ 600
Unscheduled Visit 2 (Lab)*	€ 65	10	per Site	€ 651
Phone FU (instead of in-clinic visit)*	€ 14	75	per Site	€ 1,035
SUBTOTAL, ADDITIONAL SUBJECT FEES				€ 2,286
ADDITIONAL SUBJECT FEES (investigator)				
	UNIT COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
Chart Review*	€ 31	15	per Site	€ 465
Unscheduled Visit 1 (IP)*	€ 140	10	per Site	€ 1,400
Unscheduled Visit 2 (Lab)*	€ 152	10	per Site	€ 1,519
Phone FU (instead of in-clinic visit)*	€ 32	75	per Site	€ 2,415
SUBTOTAL, ADDITIONAL SUBJECT FEES				€ 5,799
* Je vyžadovaná žiadosť o platbu manuálnych položiek, viď Platobné podmienky nižšie * Chart Review: max 15 hodín na centrum				
PHARMACY FEES (site)				
	UNIT COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
local destruction / annual fee	€ 200	5	per Site	€ 1,000
SUBTOTAL, PHARMACY FEES				€ 1,000
* Je vyžadovaná žiadosť o platbu manuálnych položiek, viď Platobné podmienky nižšie , Lokálna deštrukcia skúšaného produktu bude vyplácaná raz ročne v sume 200€ počas trvania celého klinického skúšania, maximálne 5 rokov.				
NON-SUBJECT FEES				
ADMINISTRATIVE FEES (site)				
	UNIT COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
Study Start-Up Fee*	€ 250	1	per Site	€ 250
SUBTOTAL, ADMINISTRATIVE FEES				€ 250
* Je vyžadovaná žiadosť o platbu manuálnych položiek, viď Platobné podmienky nižšie, Study Start-Up Fee zahŕňa výdavky centra spojené s nákupom teplomera a potrebnou rekalibráciou zariadení vyžadovaných na realizáciu štúdie- - vyplácané jednorazovo na začiatku štúdie.				

3. PLATOBNÉ PODMIENKY

Kalkulácie a úhrady platieb budú zabezpečené prostredníctvom externého platobného systému pre klinické skúšanie (ďalej len "Platobný systém KS").

Po potvrdení vykonaných činností u Subjektu prostredníctvom systému EDC, budú všetky novo potvrdené položky EDC, s výnimkou manuálne zadávaných položiek, ktoré sú označené vyššie v rozpočte, automaticky splatné v štvrtročnom platobnom cycle.

Manuálne zadávané položky podliehajú následnej kontrole Spoločnosťou.

Platby s použitím faktúr vystavených v Platobnom systéme KS:

Platobný systém KS automaticky vytvorí elektronické faktúry za EDC položky a manuálne položky. Prijemca musí odoslať žiadosť o úhradu manuálnych položiek do Platobného systému KS najneskôr pred posledným dňom v mesiaci, aby bolo možné tieto položky schváliť a vyplatiť v nasledujúcom platobnom období. Faktúry vystavené v Platobnom systéme KS budú k dispozícii na stiahnutie na jeho portáli.

Pri použití tohto typu platieb Prijemca súhlasí s tým, že nebude vystavovať žiadne ďalšie faktúry. Faktúra vystavená v Platobnom systéme KS je považovaná za jedinou platnú faktúru.

Splatnosť faktúr je 45 dní odo dňa vystavenia faktúry.

Platby s použitím vlastných faktúr vystavených mimo Platobného systému KS:

Prijemca musí odoslať žiadosť o úhradu manuálnych položiek do Platobného systému KS k automatickému schváleniu. Po automatickom schválení sa tieto položky stanú súčasťou zoznamu položiek pripravených na preplatenie, ktorý už obsahuje položky EDC, a prijemca musia pri odosielaní faktúry ručne vybrať z tohto zoznamu všetky príslušné položky, ktoré sú obsiahnuté vo faktúre.

Prijemca zabezpečí a nahrá požadovaným spôsobom daňový doklad / faktúru do platobného systému. Faktúra bude vystavená na Amgen s.r.o. Faktúry musia byť nahrávané v needitovateľnom formáte, najlepšie pdf. Faktúra nahraná do Platobného systému KS týmto spôsobom sa považuje za originál faktúry.

Splatnosť faktúr je 45 dní odo dňa nahranie faktúry do Platobného systému KS.

Sumy, poplatky a náhrady uvedené v rozpočte neobsahujú DPH. Sumy podliehajúce DPH budú vyplatené vo výške účtovanej Prijemcom. Ak sa zmení status Prijemca ohľadom platenia DPH, Prijemca musí informovať Spoločnosť do 15 dní odo dňa zmeny.

S ohľadom na dôvernosť osobných údajov Prijemca zabezpečí, aby faktúry a priložená dokumentácia zasielaná Spoločnosti neobsahovali akékoľvek identifikačné údaje Subjektov.

Konečná platba bude vyplatená po ukončení účasti všetkých Subjektov Klinického skúšania (vrátane zodpovedania všetkých otázok a dokončenia opráv). Prijemca odošle žiadosť na preplatenie zostávajúcich manuálnych položiek za vykonané činnosti (a ak je požadované nahrá faktúru) najneskôr do 30 dní od uzavretia centra.

Prijemca je zodpovedný za správnosť bankových údajov a platobných informácií, za ich aktuálnosť v Platobnom systéme KS a je povinný informovať Spoločnosť o prípadných zmenách.