

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČO: 246 62 623

DIČ: CZ 246 62 623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

bankovní spojení: RaiffeisenBank, a.s.

č.ú. : 5296959001/5500

zastoupená [REDACTED] na základě plné moci

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 001 79 906

DIČ: CZ 001 79 906

zřizovací listina: č.j. MZDR 17266-II/2012 ze dne 29. května 2012

bankovní spojení: Česká spořitelna a.s., Praha

č. ú.: 2651552/0800

variabilní symbol: číslo faktury

zastoupená prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

[REDACTED]
trvalé bydliště: [REDACTED]

datum narození: [REDACTED]

(dále jen „**Zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející dále společně jen „**Smluvní strany**“ a každý samostatně jen „**Smluvní strana**“)

uzavírají tento

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SLU01

(dále jen „**Dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 30.4.2015 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SLU01 (dále jen „**Smlouva**“),
- B. Smluvní strany mají zájem upravit článek IX. Smlouvy (Odměna),

dohodly se Smluvní strany následovně:

I. **Změna Smlouvy**

- 1) Celý článek IX. Smlouvy (Odměna) se nahrazuje novým článkem IX. (Odměna) s následujícím zněním:

IX. **Odměna**

- 1) *Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli odměnu ve výši dle přílohy č. 4 této smlouvy za každý subjekt hodnocení, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení, tyto návštěvy byly řádně zmonitorovány a Zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení. Odměna podle tohoto odst. (1) je bez daně z přidané hodnoty (dále jen „**DPH**“). DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Poskytovatelem. Přílohu č. 4 tvoří rozpis jednotlivých plateb, které jsou odvislé od počtu úspěšně absolvovaných návštěv subjektu hodnocení a provedených vyšetření („**Rozpis plateb**“). Platby odměny uvedené v Rozpisu plateb a v odst. (2) tohoto článku IX. představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami.*
- 2) *Budou-li kdykoli během náboru v období tří po sobě bezprostředně následujících kalendářních měsíců do klinického hodnocení zařazeny nejméně tři nové subjekty hodnocení a současně v případě minimálně tří z nich nepůjde o subjekty hodnocení, za které není Zadavatel povinen platit odměnu podle tohoto článku IX. odst. (5) písm. a) a b), bude Poskytovateli vyplacena paušální odměna ve výši [REDAKCE] (dále jen „**Paušální odměna**“). Paušální odměna bude Poskytovateli náležet vždy, když budou nejméně u tří nových subjektů hodnocení splněny podmínky uvedené v první větě tohoto odst. (2). Paušální odměna není součástí odměny podle přílohy č. 4 této smlouvy a je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Poskytovatelem.*
- 3) *Jakékoliv platby nad rámec výše uvedené odměny podle odst. (1) a odst. (2) tohoto článku IX. musí být předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel uhradí náklady za vyšetření, která budou prováděna pouze pro potřeby tohoto klinického hodnocení, nebude proplácet náklady na vyšetření, které bylo uhrazeno z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení. Odměna zahrnuje veškeré náklady Poskyvatele a Zkoušejícího vynaložené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Odměna zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřních pravidel Poskyvatele.*

- 4) Odměna Poskytovateli podle odst. (1) a odst. (2) tohoto článku IX. bude vyfakturována Poskytovatelem 2x ročně, a to k 30. dubnu a 31. říjnu, na základě výkazu odsouhlaseného CRO. Faktury budou mít veškeré náležitosti daňového dokladu, přičemž splatnost faktur vystavených Poskytovatelem je stanovena na 30 dní ode dne doručení Zadavateli. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za klinické hodnocení.
- 5) Zadavatel není povinen platit odměnu za subjekt hodnocení, který:
- a) Není kvalifikován pro účast na klinickém hodnocení na základě kritérií pro zařazení subjektu hodnocení dle protokolu;
 - b) Nepodepsal informovaný souhlas a nebyla provedena screeningová vyšetření; nebo
 - c) Není možné hodnotit z důvodů nedodržení protokolu nebo jiného porušení povinnosti ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího.
- 6) Dotazy týkající se vhodnosti subjektu hodnocení pro zařazení do klinického hodnocení musí být adresovány Zadavateli prostřednictvím CRO, a to před zařazením daného subjektu hodnocení do klinického hodnocení. Zadavatel je povinen tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědět.
- 7) Odměna podle odst. (1) tohoto článku IX. za subjekty hodnocení, které byly z klinického hodnocení vyřazeny, se vypočítá úměrně k počtu skutečně vykonaných návštěv a procedur dle protokolu klinického hodnocení.
- 8) Poskytovatel, Zkoušející a členové studijního týmu jsou odpovědní za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení klinického hodnocení v prostorech Poskytovatele. Zkoušející se zavazuje, že si pro účely platby daní vyžádá od Zadavatele roční vyúčtování plateb odměn, které byly Zkoušejícímu a členům jeho studijního týmu v daném kalendářním roce uhrazeny v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.
- 9) Náhrady cestovních a jiných výloh pacientů zařazených do klinického hodnocení ve výši [REDAKCE] za každou uskutečněnou návštěvu subjektu hodnocení, které Poskytovateli náleží jako součást celkové odměny vyplývající z této smlouvy, budou Poskytovatelem fakturovány na základě podkladů zaslanych monitorem klinického hodnocení a schválených Zkoušejícím. Tyto částky budou vypláceny subjektům hodnocení jménem a na účet Poskytovatele. Zadavatel poskytne Poskytovateli finanční rezervu pro účely výplaty cestovních a jiných výloh subjektů hodnocení ve výši [REDAKCE] která bude ze strany Poskytovatele vyúčtována ve fakturaci dle tohoto odstavce 9 článku IX. smlouvy. V případě, že v průběhu klinického hodnocení dojde k vyčerpání finanční rezervy ze strany Poskytovatele, Zadavatel na základě faktury Poskytovatele poskytne Poskytovateli další finanční rezervu ve stejné výši, nebude-li dohodnuto jinak. Částku nevyčerpané finanční rezervy nebo jakoukoliv její část je Poskytovatel povinen vrátit Zadavateli bez zbytečného odkladu po ukončení platnosti a/nebo účinnosti této smlouvy v souladu s článkem XII. smlouvy; v případě, že nedojde k vrácení finanční rezervy, je Zadavatel oprávněn započítat příslušnou částku nevyčerpané finanční rezervy proti pohledávce Poskytovatele na výplatu celkové odměny dle článku IX. smlouvy. Evidenci náhrad cestovních a jiných výloh subjektů hodnocení pro účely stanovení odměny Poskytovatele zajišťuje Zkoušející, popřípadě studijní koordinátor, kterou následně předá Oddělení financí a analýz Poskytovatele. K proplácení náhrad subjektů hodnocení bude docházet v pokladně Poskytovatele.

