

Dodatek č. 4
Smlouvy o dílo ze dne 1. 9. 2011

1. AOP Orphan Pharmaceuticals AG – organizační složka

se sídlem Praha 5, Smíchov, Pod Děvínem 3071/28, PSČ 150 00,

IČ : 70098883

DIČ : CZ 70098883

Bankovní spojení :

č. účtu :

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, odd. A., vložka 38303

jednající MUDr. Veronikou Chicevičovou, vedoucí organizační složky

(dále jen „AOP“)

a

2. Masarykova univerzita

Se sídlem Brno, Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77

IČ : 00216224

DIČ : CZ00216224

Bankovní spojení :

č. účtu :

Pracoviště:

Institut biostatistiky a analýz

Kamenice 126/3, 625 00 Brno

k jednání pověřen: doc. RNDr. Ladislav Dušek, Dr., ředitel

(dále jen „IBA“)

se níže uvedeného dne, měsíce a roku dohodly na změnách takto:

Článek I.

Vzhledem ke změně cenové kalkulace se smluvní strany dohodly na doplnění Smlouvy o dílo v rámci realizace projektu s názvem „Registr pacientů s dg. Esenciální trombocytémie a trombocytémie provázející jiné myeloproliferativní onemocnění léčených Thromboreductinem“ uzavřené mezi AOP Orphan Pharmaceuticals AG a Masarykovou univerzitou (dále jen "smlouva"), jak je uvedeno níže.

**Článek II.
Nahrazení přílohy č. 3**

1. Tímto dodatkem se nahrazuje:
 - a) Příloha smlouvy č. 3 – Cenová kalkulace verze 2.0 ze dne 15. 10. 2015 Cenovou kalkulací verze 1.0 ze dne 18. 08. 2016

**Článek III.
Závěrečná ustanovení**

1. Ostatní ujednání smlouvy zůstávají beze změny.
2. Tento dodatek smlouvy se uzavírá ve dvou vyhotoveních, po jednom pro každou ze stran.

v. *Puce* dne *30. 8. 2016*

v..... dne.....

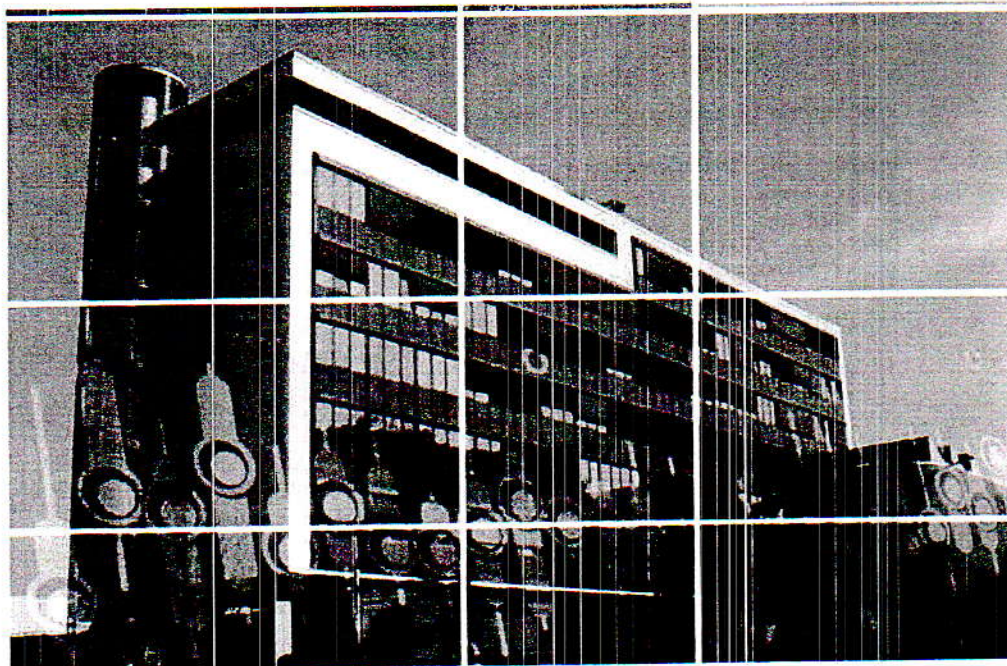
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Pod Děvínem 28, 150 00 Praha 5
Tel.: 251 512 947, Fax: 251 512 946
IČO: 700 98 883, DIČ: CZ70098883

IBA

Přílohy:
Cenová kalkulace v. 1.0 ze dne 18. 08. 2016



MASARYK UNIVERSITY
INSTITUTE OF BIOSTATISTICS AND
ANALYSES



THROMBOREDUCTIN – COST CALCULATION

Issued:	18.08.2016
Author:	Michaela Jelínková
Approved by:	Petr Brabec
Version:	1.0





Masaryk University
Institute of Biostatistics and Analyses
Kamenice 126/3
625 00 Brno
Czech Republic

tel.: +420 549 49 4321
fax: +420 549 49 2855
e-mail: iba@iba.muni.cz
www.iba.muni.cz

CONTENT

1. INTRODUCTION	2
Requested services.....	2
1.1. OPERATING COST	3
FIXED COST PER YEAR.....	3
VARIABLE COSTS PER YEAR	3
2.3 TOTAL COST – SUMMARY	4
2.3.1 Total cost.....	4

1. INTRODUCTIN

Requested services

Institute of Biostatistics and Analyses, Masaryk University Brno, (hereinafter "IBA MU") agreed to provide services specified bellow to AOP Orphan Pharmaceuticals AG (hereinafter AOP) during period between 01. 09. 2016 and 30. 6. 2017 in conjunction with the following project:

"Registr pacientů s dg. Esenciální trombocytémie a trombocytémie provázející jiné myeloproliferativní onemocnění léčených Thromboreductinem®"

Requested services:

- Assistance with project administration and management (includes necessary phone calls, emails and meetings with AOP representatives, necessary communication with database provider).
- Query management
- Pharmacovigilance support
- Administration of investigator fee payments which includes:
 - Sending a letter to participating doctors explaining the change of provider
 - Arranging contracts with all participating doctors
 - Annual payment of investigator fees (including bank transfer fees)
 - Management of contact details database and its quarterly update
- Data validation = forms and data check, generation of queries and liaison with the centre, collection of missing data,
- Digitalization of approximately 1200 forms.
- Statistical analysis 1x per year
 - Core statistical analysis (approx. 90 hours)
 - Additional analysis **could be invoiced separately**
 - Analytical support for Principal investigators,
 - Analysis for publication in an international scientific magazine with an impact factor.
- The cost calculation also include estimation of investigators fee for year



Masaryk University
 Institute of Biostatistics and Analyses
 Kamenice 126/3
 625 00 Brno
 Czech Republic

tel.: +420 549 49 4321
 fax: +420 549 49 2855
 e-mail: iba@iba.muni.cz
 www.iba.muni.cz

1.1. OPERATING COST

FIXED COST PER YEAR

	Item	Per Investigator/hour	No of Investigators/hours	Total
1	Project administration and management	-	-	41 000,- CZK
2	Communication with centres	-	-	4 000,- CZK
4	Contracts with investigators, calculation of investigators fee, collecting sum confirmation from each doctor			29 000,- CZK
5	Investigator fees payments according to the contract (SOD)			73 150,- CZK
6	Recorded delivery mail confirmation following successful payment			10 640,- CZK
7	Data validation and Annual statistical analysis			150 000,- CZK
	TOTAL per year*			307 790,- CZK

*VAT is not included

VARIABLE COSTS PER YEAR

	Item	Per record	No of records	Total
1				
2				
3				
4				
	TOTAL*			

*VAT is not included

**Exact sum will be calculated according to the actual number of forms digitalized and paid for.



Masaryk University
Institute of Biostatistics and Analyses
Kamenice 126/3
625 00 Brno
Czech Republic

tel.: +420 549 49 4321
fax: +420 549 49 2855
e-mail: iba@iba.muni.cz
www.iba.muni.cz

2.3 TOTAL COST - SUMMARY

2.3.1 Total cost

1	Fixed costs	307 790,- CZK
2		