

Smlouva odběr./dodav. č. 1119/0013/15 - DODATEK č. 2
Č. zakázky 4619
Č. činnosti 2513
Č. FÚ 9001
Datum 22. 7. 2019 Podpis [redacted]
FN Brno
smlouva č. KH1 2822141 R0

DODATEK Č. 2 K DÍLČÍ SMLOUVĚ Č. 2 O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Uzavřené na základě Rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv ze dne
26. 5. 2014 (dále je „Rámcová smlouva“) mezi

Masarykova univerzita

se sídlem: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno
jednající: prof. MUDr. Martinem Barešem, Ph.D.
děkanem Lékařské fakulty
na adrese Kamenice 5, 625 00 Brno
IČO: 00216224
DIČ: CZ00216224
bankovní spojení: [redacted]
[redacted]

(Dále jen „LF MU“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno
jednající: MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
bankovní spojení: [redacted]
[redacted]

(dále jen „FN Brno“)

[redacted]
Narozen: [redacted]

Bytem: [redacted]
[redacted]

(dále jen „Zkoušející“)

Sjednávají tímto následující dodatek č. 2 k dílčí smlouvě č. 2 o provádění klinického hodnocení ze dne
8. 9. 2015, č. 1119/0013/15, ve znění jejího dodatku č. 1 ze dne 28. 3. 2017 (dále jen „Dodatek“)

I.

1. Předmětem Dílčí smlouvy č. 2 o provádění klinického hodnocení ze dne 8. 9. 2015., č. 1119/0013/15 (dále jen „Smlouva“), je spolupráce na klinické studii s názvem Kombinovaná protinádorová terapie s ex vivo manipulovanými dendritickými buňkami produkujícími interleukin-12 u dětských, adolescentních a mladých dospělých pacientů s progredujícími, relabujícími nebo primárně metastatickými malignitami vysokého rizika (dále jen „Studie“).

II.

1. Tímto dodatkem se nahrazuje čl. 3 Smlouvy, přičemž jeho nové znění uvádějí smluvní strany níže:

- 3.1 FN Brno se zavazuje, že zajistí realizaci Studie, nebo její části ve svém zdravotnickém provozu v souladu s Rámcovou smlouvou, touto dílčí smlouvou a protokolem. FN Brno se zavazuje, že zajistí transport hodnoceného léčivého přípravku včetně validace transportu v souladu s požadavky Technického annexu č. 2 (Příloha č. 3)
- 3.2 V souladu s čl. X Rámcové smlouvy se smluvní strany dohodly na úhradě ve výši 100,- Kč bez DPH za každý subjekt hodnocení zařazený do Studie. Úhrada nezahrnuje náklady na validovaný transport hodnoceného léčivého přípravku dle předchozího odstavce a dodávky tekutého dusíku v souladu s požadavky Technického annexu č. 1 (Příloha č. 2) které budou LF MU hrazeny zvlášť, podle aktuálního ceníku FN Brno.
- 3.3 Úhrada dle odst. 3.2 bude provedena na základě daňového dokladu vystaveného FN Brno se splatností 30 dnů ode dne doručení bezchybného daňového dokladu LF MU. Daňový doklad bude obsahovat náležitosti dle zák. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen ZDPH).
- 3.4 Zdanitelné plnění podle odst. 3.2 se sjednává jako dílčí. Datem uskutečnění zdanitelného plnění je poslední den kalendářního roku; při ukončení Studie v průběhu kalendářního roku pak poslední den kalendářního čtvrtletí, ve kterém dojde k jejímu ukončení. DPH bude uplatněna podle předpisů platných k datu uskutečnění zdanitelného plnění.
- 3.5 Přílohou daňového dokladu bude počet subjektů hodnocení zařazených do Studie za příslušné fakturační období a počet validovaných transportů hodnoceného léčivého přípravku potvrzený oběma smluvními stranami a předávací protokoly jednotlivých dodávek dusíku potvrzené oběma smluvními stranami.
- 3.6 FN Brno se dále zavazuje na vyzvání poskytnout, v případě potřeby, LF MU záložní systém pro uchování nejméně 1000 ks vzorků v nízkých teplotách (-150 °C a méně). V případě přerušení dodávek elektrické energie nebo jiného důvodu nefunkčnosti poskytnutého záložního systému se FN Brno zavazuje uložit veškeré uskladněné vzorky poskytnuté LF MU do validovaného a kontinuálně monitorovaného mrazicího boxu chlazeného tekutým dusíkem pro dočasné uchování vzorků LF MU při teplotách -150°C a nižších.
- 3.7 LF MU se zavazuje za vyžádané poskytnuté plnění podle odst. 3.6 uhradit cenu podle aktuálního ceníku FN Brno, jehož aktuální znění tvoří přílohu této smlouvy.
- 3.8 Úhrada dle odst. 3.6 bude provedena na základě daňového dokladu vystaveného FN Brno se splatností 30 dnů ode dne doručení bezchybného daňového dokladu LF MU. Daňový doklad bude obsahovat náležitosti dle zák. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty. v platném znění (dále jen ZDPH). Datem uskutečnění zdanitelného plnění podle odst. 3.6 je poslední den uchování poskytnutých vzorků.
- 3.9 Přílohou daňového dokladu bude předávací protokol ze dne poskytnutí vzorků LF MU FN Brno k uchování a předávací protokol ze dne vydání vzorků FN Brno zpět LF MU po skončení uchování podepsané oběma smluvními stranami.
- 3.10 S odvoláním na článek 16.2. Rámcové smlouvy smluvní strany prohlašují, že LF MU není povinna nést náklady na rozšíření povolení činnosti tkáňového zařízení FN Brno.

2. Smluvní strany se dále tímto Dodatkem dohodly na nahrazení přílohy č. 2 Smlouvy uvedené v odst. 6.1.2. Smlouvy – Technický annex č. 1, jehož nové znění připojují jako přílohu tohoto Dodatku.

III.

1. Smluvní ujednání výslovně neupravená tímto Dodatkem zůstávají nedotčena.
2. Tento dodatek nabývá platnosti jeho podpisem oběma smluvními stranami a účinnosti jeho zveřejněním spolu se Smlouvou v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb.
3. Tento dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
4. Nedílnou součástí tohoto dodatku jsou jeho přílohy:
Příloha č. 1 – nové znění Technického annexu č. 1
Příloha č. 2 – Ceník FN Brno – aktuální znění ke dni podpisu dodatku č. 2


V Brně dne 18-02-2019

V Brně dne 31-01-2019


LF MU

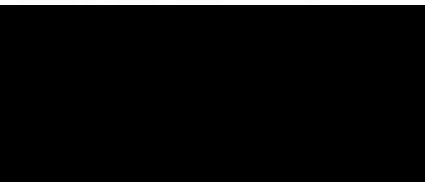
prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D

děkan LF MU


FN Brno

MUDr. Roman Kraus, MBA

ředitel


Zkoušející
