|  |  |
| --- | --- |
| **Dodatek č. 1**  **ke smlouvě o provedení klinického hodnocení**  Tento Dodatek č. 1 (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení účinné ode dne 25. března 2020 (dále jen „Smlouva“) se uzavírá mezi:  **VACCIBODY AS**  se sídlem: Gaustadallén 21, 0349 Oslo, Norsko  DIČ: NO990646 066MVA    (dále jen „**Zadavatel**“)  zastoupen na základě oprávnění společností  **Premier Research Group SLU**  Registrované sídlo: Calle Camino de la Zarzuela, 19- 1º B 28023, Madrid, Španělsko a jejími přidruženými subjekty  DIČ: ES B84664655  V zastoupení: Johanna Morand, Senior Manager, Site Contracts    (dále jen „**Premier Research**“)  a  **Nemocnicí Na Bulovce**  se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Česká republika  zastoupená: MUDr. Lívií Večeřovou, MBA, náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření  IČO: 00064211  DIČ: CZ00064211  Bankovní údaje: Česká národní banka  SWIFT: CNBACZPP  Číslo účtu: 16231081/0710  IBAN: CZ47 0710 0800 0400 1623 1081  variabilní symbol: 110201  (dále jen jako „**Instituce**“)  k datu posledního níže uvedeného podpisu (dále jen „datum uzavření“).  Zadavatel, Premier Research, Instituce jsou „smluvními stranami“ a každý z nich je „smluvní stranou“.  **VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel provádí multicentrické klinické hodnocení hodnoceného léku XX v kombinaci s XX (dále jen „hodnocený přípravek“) s názvem *„XX“* s číslem protokolu XX (dále jen „protokol“), včetně všech současných i budoucích dodatků protokolu uznaných Hlavním zkoušejícím, plnění protokolu se dále bude nazývat „hodnocením“;  **VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel najal společnost Premier Research Group SLU, se sídlem na adrese Calle Camino de la Zarzuela 19, 28023, Madrid, Španělsko, a její dceřiné společnosti (dále jen „společnost Premier Research“), společnost Premier Research v roli nezávislého dodavatele uzavřela smlouvu o poskytování hlavních služeb a zakázku s datem XX, na kterémžto základě je společnost Premier Research oprávněna vést a řídit hodnocení jménem Zadavatele (dále jen „smlouva s Premier Research“). Zadavatel převedl určité povinnosti na společnost Premier Research, a to zejména jednání a provádění smluv o klinickém hodnocení s Institucí a správu plateb zde popsaných grantových částek;  **VZHLEDEM K TOMU**, že smluvní strany si přejí pozměnit Smlouvu v souladu se zde uvedenými podmínkami;  **PROTO SE TEDY** smluvní strany s ohledem na zde obsažené vzájemné závazky a dohody a další řádná a přiměřená protiplnění, jejichž příjem a dostatečnost každá smluvní strana tímto stvrzuje, dohodly následovně:   1. Tabulky v oddíle 3.1 „Harmonogram návštěv a náklady Pracoviště“ přílohy 1 Smlouvy se tímto zcela vymažou a budou nahrazeny následujícím zněním těchto tabulek: | **Amendment #1**  **to Clinical Trial Agreement**  This Amendment #1(hereinafter referred to as the “Amendment”) to the Clinical Trial Agreement effective from the 25th of March 2020 (hereinafter referred to as the “Agreement”) is made by and between:  **VACCIBODY AS**  with a place of business at Gaustadallén 21, 0349 Oslo, Norway  VAT No.: NO990646 066MVA  (hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)  represented based on authorization by  **Premier Research Group SLU**  Registered office: Calle Camino de la Zarzuela, 19- 1º B 28023, Madrid, Spain and its Affiliates  VAT No.: ES B84664655  Represented by: Ms. Johanna Morand, Senior Manager, Site Contracts  (hereinafter referred to as the “**Premier Research**”)  and  **Hospital Na Bulovce**  with a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Czech Republic  represented by: MUDr. Lívia Večeřová, MBA, Deputy Director for Science, Research, Grant Activities and Development, acting on a mandate  Business registration no.: 00064211  VAT No.: CZ00064211  Bank details: Česká národní banka  SWIFT: CNBACZPP  Account no.: 16231081/0710  IBAN: CZ47 0710 0800 0400 1623 1081  variable symbol: 110201  (hereinafter referred to as the “**Institution**”)  as of the date of last signature below (hereinafter referred to as the “Conclusion Date”).  Together Sponsor, Premier Research, Institution are the “Parties” and each is a “Party”.  **WHEREAS,** Sponsor is conducting a multi-center Clinical Trial involving the investigational drug XX in combination with XX (hereinafter referred to as the “XX*”* with Protocol Number XX (hereinafter referred to as the “Protocol”) including all current and future amendments to Protocol, acknowledged by the Principal Investigator, the performance of the Protocol is referred as the “Trial”;  **WHEREAS**, Sponsor has engaged Premier Research Group SLU with a place of business at Calle Camino de la Zarzuela, 19 28023, Madrid, Spain and its Affiliates (hereinafter referred to as the “Premier Research”), Premier Research acting as an independent contractor, has entered into Master Services Agreement and Work Order dated XX under which Premier Research has been engaged to conduct and manage the Trial on behalf of the Sponsor (“the Premier Research Agreement”). Sponsor has transferred certain obligations to Premier Research which include negotiation and execution of the clinical trial agreements with Institution and payment administration of grant amounts described therein.  **WHEREAS**, the Parties desire to amend the Agreement on the terms and conditions set forth herein.  **NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual covenants and agreements herein contained, and other good and valuable considerations, the receipt and sufficiency of which each Party hereby acknowledges, the Parties hereby agree as follows:   1. The tables in section 3.1 “Visit Schedule and Site’s Cost” of the Appendix 1 of the Agreement are hereby deleted in their entirety and replaced with the following: |
| **“**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Název návštěvy/  Visit Name | Číslo návštěvy/  Visit Number | Náklady na jednoho pacienta včetně režie  Částka (XX) bez DPH  XX/  Per Patient Cost including Overhead  Amount (XX) without VAT,  XX | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  | **Celkem/Total** |  |      |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Další poplatky pro Instituci/**  **Additional Institution Fees** | **Částka (XX)**  **bez DPH/**  **Amount (XX)**  **without VAT** | **Četnost/**  **Frequency** | **Výskyt plateb/**  **Payment Occurrence** | | **Neúspěšné screeningy**  placeno podle dokončených procedur před neúspěšným screeningem  **Screen Failures**  Paid based on Procedures Completed before Screen Failure | Viz příloha 1 Platební podmínky a Tabulka Procedury/Jednotkové náklady. /  See Exhibit 1 Payment Terms and Table Procedures/Unit Costs. | Opakující se procedury podle protokolu/  Recurring Procedures Per Protocol | Čtvrtletně (90 dní)/  Quarterly (90 days) | | **Poplatek za zahájení klinického hodnocení/**  **Trial Start-Up Fee** | XX | Jednorázový/  One-Time | Po aktivaci Pracoviště/  Upon Site's Activation | | **Poplatek za uchovávání dokumentace** klinického hodnocení/  **Trial Record Retention Fee** | XX | Jednorázový/  One-Time | Po uzavření Pracoviště/  Upon Site Closure | | **Zahajovací poplatek lékárna**/  **Pharmacy Set-Up Fee** | XX | Jednorázový/  One-Time | Po aktivaci Pracoviště/  Upon Site's Activation | | **Další poplatky pro Instituci (po obdržení faktury / přijetí)**  **Additional Institution Fees (Upon Receipt of Invoice / Receipt)** | | | | | **Ceník činností nemocniční lékárny/ Price list of hospital pharmacy activities**    Monitorovací návštěva/Monitoring Visit XX  Uchovávání léčiv 2-8°C, dokumentace XX  Storage of drugs 2-8° C, documentation  Uchovávání léčiv 15-25°C,dokumentace XX  Storage of drugs 15-25°C, documentation  Příjem léčiv a dokumentace, IVRS XX  Drug intake and documentation, IVRS  Výdej léčiv na oddělení a dokumentace XX  Drug dispensing to the department and documentation  Výdej léčiv pacientovi a dokumentace XX  Drug dispensing to the patient and documentation  Příprava léčiva/Drug preparation:  - inj. stříkačka – bolus/syrynge - bolus XX  - z tekutého koncentrátu/from liquid concentrate XX  - ze suché substance from a dry substance XX  Likvidace nepoužité medikace XX  Disposal of unused medication | | | | | **Další poplatky související se studií**  **(po přijetí faktury/potvrzení)/**  **Additional Study Related Fees**  **(Upon Receipt of Invoice/ Receipt)** | **Částka (XX)**  **bez DPH/**  **Amount (XX)**  **without VAT** | **Četnost/**  **Frequency** | **Výskyt plateb/**  **Payment Occurrence** | | **Neplánované návštěvy**  Placeno na základě absolvovaných procedur.  **Unscheduled Visits**  Paid based on Procedures Completed. | Viz příloha 1 Platební podmínky a Tabulka Procedury/Jednotkové náklady.    See Exhibit 1 Payment Terms and Table Procedures/Unit Costs. | Neznámé/  Unknown | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | **Archivovaný vzorek tumoru** odebraný v předchozích 6 měsících/  Archived Tumor Sample from Previous 6 Months | XX | Neznámé/  Unknown | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | **Biopsie tumoru** – pokud archivovaná kopie není k dispozici v průběhu screeningu, volitelného odběru v průběhu léčebného období a v průběhu období sledování/  **Tumor Biopsy** - If Archived Copy is Unavailable at Screening, Optional Collection during Treatment Period, and during Follow-Up Period | XX | Neznámé/  Unknown | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | Zobrazování tumoru pomocí **CT – hrudník, břicho a pánev**/  Tumour Imaging by **CT - Chest, Abdomen, and Pelvis** | XX | Opakující se procedury podle protokolu/  Recurring Procedures Per Protocol | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | Zobrazování tumoru pomocí **MR – hrudník/**  Tumour Imaging by **MRI - Chest** | XX | Opakující se procedury podle protokolu/  Recurring Procedures Per Protocol | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | Zobrazování tumoru pomocí **MR – břicho/**  Tumour Imaging by **MRI - Abdomen** | XX | Opakující se procedury podle protokolu/  Recurring Procedures Per Protocol | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | Zobrazování tumoru pomocí **MR – pánev/**  Tumour Imaging by **MRI - Pelvis** | XX | Opakující se procedury podle protokolu/  Recurring Procedures Per Protocol | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | **CT: mozek** (podle klinické indikace)/  **CT: Brain** (As Clinically Indicated) | XX | Neznámé/  Unknown | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | **MR: mozek** (podle klinické indikace)/  **MRI: Brain** (As Clinically Indicated) | XX | Neznámé/  Unknown | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | **CT: krk** (podle klinické indikace)/  **CT: Neck** (As Clinically Indicated) | XX | Neznámé/  Unknown | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | **MR: krk** (podle klinické indikace)/  **MRI: Neck** (As Clinically Indicated) | XX | Neznámé/  Unknown | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | **Kostní sken** (podle klinické indikace)/  **Bone Scan** (As Clinically Indicated) | XX | Neznámé/  Unknown | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | **RECIST** – fakturace spolu se skeny/  **RECIST** - Invoice Alongside Scans | XX | Opakující se procedury podle protokolu/  Recurring Procedures Per Protocol | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | **Poplatek za hospitalizaci/**  **Hospital overnight** | XX | Neznámé/  Unknown | Oproti faktuře/  Upon Invoice | | **FSH** (lokální analýza) – u žen, které zažily amenoreu po dobu <12 měsíců  **FSH** (Local Analysis) - For Women who have experienced amenorrhea for a period of <12 months | XX | Neznámé/  Unknown | Oproti faktuře/  Upon Invoice |  |  |  | | --- | --- | | **Procedury/Procedures\***  (\*Stanoveny mimo jiné pro potřeby kalkulace neúspěšného screeningu, neplánovaných návštěv./Determined, among other things, for needs of calculation of Screen Failures, Unscheduled Visits.) | **Jednotkové náklady/Unit Cost**  **Částka (XX) bez DPH/Amount (XX) without VAT** | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  |   **“** | |
| 1. Kromě zde konkrétně pozměněných ustanovení a požadavků, všechny podmínky, ustanovení a požadavky obsažené ve Smlouvě zůstávají nezměněné a v plné platnosti a účinnosti. | 2. Except as specifically amended herein, all of the terms, provisions and requirements contained in the Agreement remain unchanged and in full force and effect. |
| NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců. | IN WITNESS THEREOF, the Parties have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives. |
| **Premier Research jako oprávněný zástupce Zadavatele**  Approved by Site Contracts  XX  **Premier Research as authorized representative of Sponsor**  Datum:/Date:  Podpis:/Signature:  Jméno:/Name: **Johanna Morand**  Pozice:/Title: Senior Manager, Site Contracts  **Instituce/Institution**  Datum:/Date:  Podpis:/Signature:  Jméno:/Name: **MUDr. Lívia Večeřová, MBA**  Pozice:/Title: náměstkyně ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření/Deputy of Director for Science, Research, Grant Activities and Development, acting on a mandate | |