

# Dodatek č. 1

## ke smlouvě o obchodní spolupráci

uzavřené mezi

**Institut klinické a experimentální medicíny (IKEM),**

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4- Krč

IČ: 00023001, DIČ: CZ00023001

zapsaná: státní příspěvková organizace MZ ČR; zřizovací listina č.j. MZDR 17268-II/2012 ze dne 29.5.2012, v platném znění

zastoupená: Ing. Michal Stiborek, MBA – ředitel

dále jen „Objednatel“

a

**VALUE OUTCOMES s.r.o.,**

se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2,

IČ: 27079333, DIČ CZ27079333,

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 94691,

zastoupená: Ing. Helena Doležalová, jednatel,

dále jen „Poskytovatel“

společně dále též jako „smluvní strany“

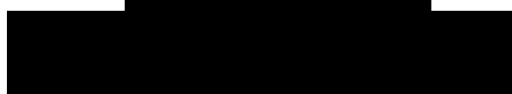
1. Smluvní strany prohlašují, že dne 4. 8. 2021 uzavřeli Smlouvu o obchodní spolupráci (dále jen „Smlouva“), jejíž předmětem je vedené klinického hodnocení s názvem „De-intenzifikace inzulinové terapie pomocí iGlarLixi: studie IDEAL a IDEAL Study (insulin Therapy De-Intensification with iGlarLixi)“.
2. Objednatel tímto mění objem poskytovaných služeb a to tak, že celkový počet monitorovaných center bude 6. Poskytovatel s touto změnou souhlasí.
3. S ohledem na výše uvedené dochází tímto Dodatkem č. 1 ke změně celkové odměny uvedené v čl. IV odst. 1 Smlouvy o 150 500Kč, a to na celkovou částku ve výši **955 500Kč** (slovy: devět set padesát pět tisíc pět set korun českých) bez DPH.
4. V souvislosti s výše uvedeným se nahrazuje Příloha č. 2 Smlouvy novou, která tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku č.1.
5. Ostatní ustanovení Smlouvy zůstávají beze změny.
6. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti podpisem oběma smluvních stran a účinnosti zveřejněním v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění.
7. Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve dvou vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom a řídí se právním řádem České republiky.

Přílohy:

Příloha č. 1 – aktualizovaná verze Přílohy č. 2 Smlouvy

V Praze dne: 15. 08. 2022

Objednatel:



Ing. Michal Stiborek, MBA

V Praze dne:

Poskytovatel:



## Příloha č. 1 – aktualizovaná verze Přílohy č. 2 Smlouvy

### Ceník ke smlouvě

Modelová kalkulace pro potřeby zadávacího řízení pro model 96 pacientů za předpokladu trvání studie po dobu cca 2 let

	počet úkonů	jednotková cena v Kč bez DPH za úkon:	cena za předpokládaný počet úkonů za 2 roky:	Poznámka
1. Příprava eCRF včetně elektronické randomizace dle protokolu studie	1	150 000 Kč	150 000 Kč	20 000 Kč úprava randomizačního schématu
2. Vytvoření manuálu pro monitoraci včetně proškolení monitorů	1	30 000 Kč	30 000 Kč	
3. Příprava a provedení iniciační návštěvy a zprávy z iniciační návštěvy včetně proškolení personálu centra a včetně přípravy pořadače řešitele pro všech 5 center a trial master file (1x TMF) pro zadavatele. (jednotková cena je uvedena za 1 centrum)	5	25 000 Kč	125 000 Kč	50 000 Kč
4. Příprava a provedení pravidelných monitorovacích návštěv a zprávy z každé monitorovací návštěvy, a s tím spojená další administrace včetně hlášení nežádoucích účinků na SUKL	20	25 000 Kč	500 000 Kč	100 000 Kč
5. Příprava a provedení závěrečné návštěvy a zprávy ze závěrečné návštěvy	5	25 000 Kč	125 000 Kč	25 000 Kč
6. Správa a provozování eCRF systému po dobu 24 měsíců včetně zajištění podpory administrátora pro centra.	2	40 000 Kč	80 000 Kč	5 000 Kč
7. Datový management včetně vzdálené kontroly dat, komunikace s centry a zadavatelem studie po dobu 24 měsíců. 1 x za rok příprava souhrnné zprávy pro hlášení autoritám v souladu s požadavky SUKL	2	70 000 Kč	140 000 Kč	15 000 Kč
			<b>345 000 Kč</b>	<b>500 Kč</b>

Poznámka k vystavení daňového dokladu/díli a konečné fakturaci:

pro položky 1., 2., 3., 5. - vždy po uskutečnění plnění

pro položku 4. - 2 x za kalendářní rok pro každé centrum (= 2x5 x 2 roky)

pro položky 6., 7. - 1 x za kalendářní rok po dobu trvání smlouvy

Konečná faktura až po ukončení studie a předání veškerých podkladů.