

Pro vnitřní potřebu společnosti Novartis s.r.o.

VENDOR:

Dodatek č. 1
SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129

140 00 Praha 4

IČO:

64 57 59 77

DIČ:

CZ64 57 59 77

bankovní spojení:

č. účtu:

společnost zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupená na základě plné moci [redacted] (viz příloha č. 2)

(dále jen „Zadavatel“)

a

Thomayerova nemocnice

se sídlem:

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč

zastoupená:

doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem nemocnice

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění
zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012

IČ:

00064190

DIČ:

CZ00064190

Bankovní spojení:

číslo účtu:

IBAN:

SWIFT:

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

[redacted]
bytem:

Na Balkáně 104, 130 00 Praha 3

datum nar.:

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva týkající se klinického hodnocení CACZ885M 2301, podepsaná dne 10.5.2012, upravuje a doplňuje Dodatkem č. 1 následovně.

I.

- 1.1. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva se mění v zastoupení Zadavatele a Zdravotnického zařízení následovně:

„Novartis s.r.o.
se sídlem:

Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4

IČO :

64 57 59 77

DIČ:

CZ64 57 59 77

[redacted]
společnost zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze,
oddíl C, vložka 41352, zastoupená na základě plné moci [redacted]

(dále jen „Zadavatel“)

Thomayerova nemocnice
se sídlem:
zastoupená:

Videňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč
doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc.,
ředitelem nemocnice

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění
zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012

IČ:

00064190

DIČ:

CZ00064190

Bankovní spojení:

číslo účtu:

IBAN:

SWIFT:

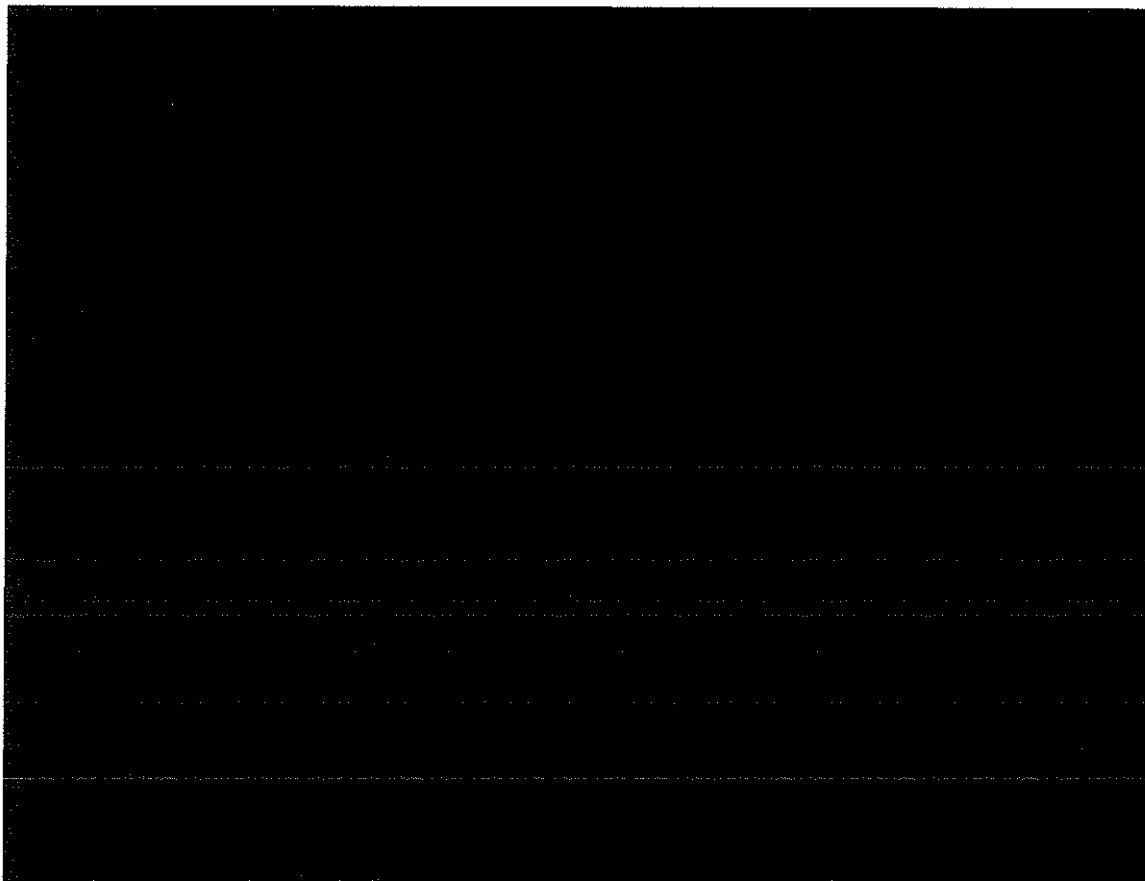
(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

II.

- 2.1. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění v čl. IX., Odměna a platební podmínky, tak, že dosavadní obsah čl. 9.1. se mění a společně s označením odstavce zní následovně:

„IX.
Odměna a platební podmínky

- 9.1. *Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za jím řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy částku ve výši celkem [REDACTED] + [REDACTED] za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli dle následujícího rozdělení:*



~~V případě že dle Protokolu budou subjekty hodnocení pokračovat v návštěvách (V17, V18, V19) bude uzavřen Dodatek ke Smlouvě, jehož obsahem bude výše finančního ohodnocení za tyto návštěvy.~~

V případě, že subjekt screening (tj. návštěva Pre-screening - V1) absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kritéria pro randomizaci, má Zdravotnické zařízení nárok na odměnu za všechnu dosavadní činnost provedenou s každým takovým subjektem, který absolvuje:

Study code: CACZ885M2301
Site No: 2205
Investigator: [REDACTED]
Contract sub: [REDACTED]
Issued on: 3.5.2016

Template INSTITUTION-INVESTIGATOR – version 05.02.2013

celou fází Pre-screening, ale neprojde do V1 – Zdravotnické zařízení má nárok na odměnu ve výši [REDACTED]
celou fází Pre-screening a V1, ale neprojde do V2 – Zdravotnické zařízení má nárok na odměnu ve výši [REDACTED]
přičemž se v těchto případech nepoužije schéma pro určení výše odměny Zdravotnického zařízení uvedené výše.

V případě, že pacient ukončí užívání studijní medikace, odmítne docházet na řádné studijní návštěvy a bude centrem klinického hodnocení dále sledován telefonicky, tak za každou telefonickou návštěvu provedenou dle protokolu bude Zdravotnickému zařízení zaplacen [REDACTED]

Celková odměna podle této Smlouvy se mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího bude dělit v poměru dle vnitřních organizačních norem Zdravotnického zařízení.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení jako provozovateli Lékárny za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou, odměnu ročně v paušální výši [REDACTED] (slovy: [REDACTED] bez DPH, bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie. Odměna podle tohoto odstavce kryje všechny náklady Zdravotnického zařízení jako provozovatele Lékárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.

Uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den vystavení faktury Zdravotnickým zařízením. Kopie registrace plátce DPH je nedílnou součástí Smlouvy jako příloha č. 5 této Smlouvy.

III.

- 3.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 1 nedotčených platí Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva ve svém původním znění.
- 3.2. Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží 1 vyhotovení.
- 3.3. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je září 2017.
- 3.4. **Tento Dodatek č. 1 je účinný ode dne, kdy byl schválen Dodatek protokolu č. 8 – viz příloha 1, tj. 25.2.2014.**

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku č. 1 Smlouvy
vázání k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne 4/5/2016

V Praze dne 24-05-2016

[Redacted signature area]

za Zadavatele: ()

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

Za Zdravotnické zařízení:

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

V Praze dne 17/5/2016

[Redacted signature area]

Zkoušející

[Redacted signature area]

Přílohy:

1. Protokol studie CACZ885M 2301 (v08 8-Dec-2013) a všechny další dodatky
2. Plná moc pro [Redacted]
3. Certifikát pojištění ze dne 18.1.2016

[Redacted signature area]

Study code: CACZ885M2301
Site No: 2205
Investigator: [Redacted]
Contract sub: [Redacted]
Issued on: 3.5.2016

Template INSTITUTION-INVESTIGATOR – version 05.02.2013

Příloha č. 1 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 2 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis

Příloha č. 3 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis