

VENDOR:

Dodatek č. 1

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČ: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

bankovní spojení: ING Praha

č. účtu: [REDACTED]

Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

Zastoupený na základě plné moci [REDACTED]

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem: I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

zastoupená: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

IČO : 00098892

DIČ : CZ00098892

Bankovní spojení : Česká spořitelna, a.s., Budějovická 1912, Praha 4

Č. účtu : 2934392/0800

variabilní symbol: 1781

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

[REDACTED]
bytem:

datum nar.: [REDACTED]

rodné číslo: [REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

Study code CFTY720D2399

Site No: 0284

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by: [REDACTED]

Issued on: 8.6.2012

ICRO- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR – version 15.07.2011

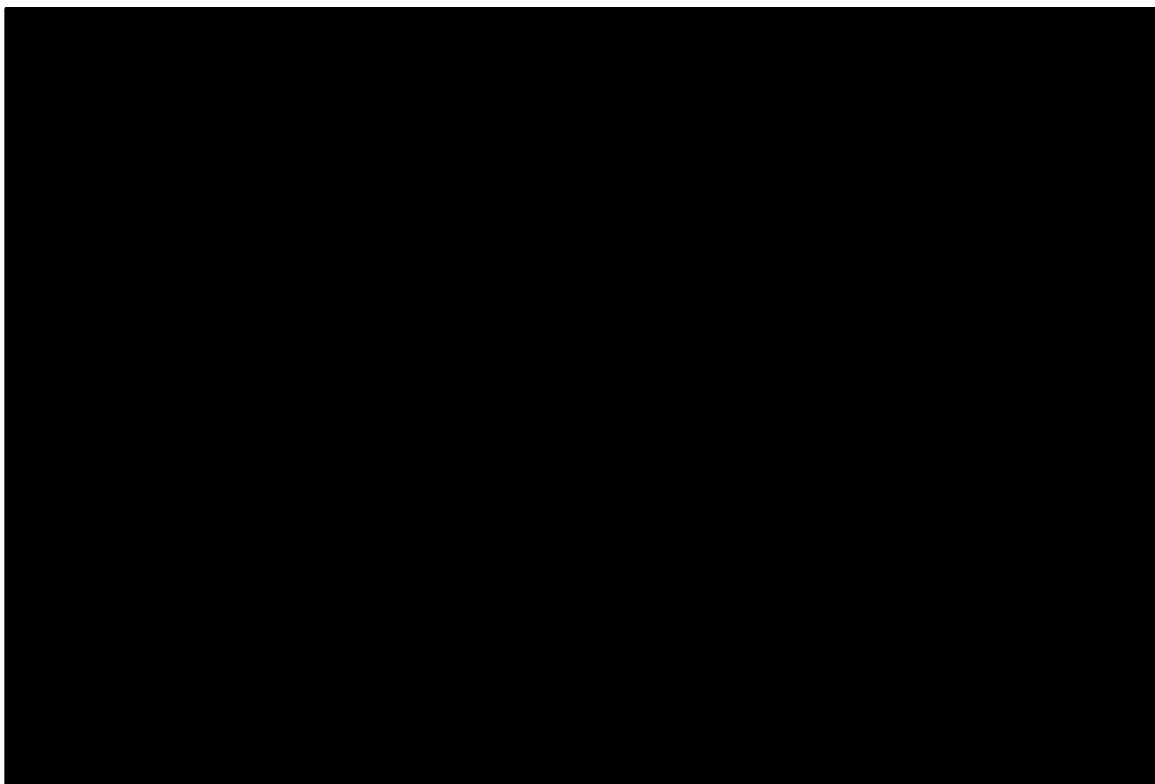
Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva, týkající se klinického hodnocení CFTY720D2399, podepsaná dne 30.3.2011 upravuje a doplňuje Dodatkem č. 1 následovně.

I.

- 1.1. Vzhledem k tomu, že pacienti budou dle dodatku 4. protokolu pokračovat v návštěvách V11, V12, V13, V14 – Follow up a budou se provádět MRI, OCT a plicní vyšetření se smluvní strany se dohodly, že „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva, se v čl. IX. Finanční vyrovnání ní tak, že dosavadní obsah celého čl. IX. se ruší a nahrazuje se novým obsahem, který společně s označením odstavce zní následovně:

„IX. Finanční vyrovnání

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



Zadavatel se dále zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za každé prokazatelně provedené OCT vyšetření v souladu s protokolem 1.000,- Kč a za každé prokazatelně provedené plicní vyšetření v souladu s protokolem 2.000,- Kč.

Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy/ Individual Visits Cost Schedule

| | Spot salary for examination during the visit (points) / Bodové ohodnocení za vyšetření při návštěvě | Costs associated with the study (CZK) CZK 1.10 / Item / Náklady spojené se studií (Kč) 1,10 Kč/bod | Costs associated with the study (Euro) / Náklady spojené se studií (Euro) | Principal Investigator 70% / Hlavní zkoušející 70% | Centrum - Hospital 30% / Zdravotnické zařízení 30% | Total (CZK) Náklady na návštěvu (Kč) |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V1 | | | | | | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V2 | | | | | | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V3 | | | | | | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V4 | | | | | | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V5 | | | | | | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V6 | | | | | | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V7 | | | | | | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V8 | | | | | | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V9 | | | | | | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V10 | | | | | | |

Study code CFTY720D2399
 Site No: 0284
 Investigator: [REDACTED]
 Contract submitted by: [REDACTED]
 Issued on: 8.6.2012

ICRO- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR – version 15.07.2011

| | |
|-------------------------------------------------------------------|--|
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V11 | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V12 | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V13 | |
| Za každý subjekt hodnocení, který absolvuje celou V14 – follow up | |
| Celkem | |

Platby za jednotlivé návštěvy budou poukazovány na bankovní účet Fakultní nemocnice Olomouc, vedený u České spořitelny, a.s., Budějovická 1912, Praha 4, č. účtu: 2934392/0800, jejíž ekonomické oddělení zajistí rozdělení 70% zisku (podle tabulky, která je součástí této smlouvy) mezi členy investigátorského týmu na základě předem dohodnutého procentuálního klíče, a to nejpozději do 1 měsíce po obdržení platby na účet.

Celková odměna podle této Smlouvy se mezi Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím dělí následovně:

██████████ ze zisku náleží Zdravotnickému zařízení,
██████████ ze zisku náleží Zkoušejícímu.

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 v paušální výši ██████████ (bez DPH) bez ohledu na skutečnou délku doby provádění činností, 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 dle tohoto článku kryje všechny náklady Zdravotnického zařízení jako provozovatele Lékárny spojené s převzetím, skladováním, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Zdravotnické zařízení jako provozovatel Lékárny nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s převzetím, skladováním a výdejem, resp. dodáním a manipulací s Hodnoceným lékem.

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.

- 9.2. Odměna dle odst. 9. 1. bude Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu uhrazena takto: Vždy zpětně za každé skončené 3 měsíce. Studie Zkoušející společně s monitorující osobou pověřenou Zadavatelem písemně odsouhlasí počet, druh a jim odpovídající hodnotu jednotlivých úkonů provedených Zkoušejícím s jednotlivými subjekty hodnocení. Na základě takového písemného a Zkoušejícím a monitorující osobou Zadavatele podepsaného dokumentu vystaví Zdravotnické zařízení fakturu, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení. Termín první možné úhrady byl měsíc květen 2011, následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce.
- 9.3. Odměna dle odst. 9.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak. Veškeré výše uvedené platby jsou uvedeny bez DPH. DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace zdravotnickým zařízením.
- 9.4. Platba podle článku 9.1. této Smlouvy bude provedena na účet Zdravotnického zařízení.
- 9.5. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící této Studii: 1781 jako specifický symbol: CFTY720D2399 nebo číslo faktury.
- 9.6. Zdravotnické zařízení vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů paušální částku [REDACTED]
- 9.7. Zadavatel se zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení náklady vzniklé řádným vyplácením cestovních náhrad dle odst. 9. 5. a to takto:
V rámci této Studie Zadavatel vyplatí Zdravotnickému zařízení částku [REDACTED] za každou subjektem hodnocení absolvovanou vizitu. Tato částka bude vyplacena na účet Zdravotnického podle článku 9.2. této Smlouvy. Zdravotnické zařízení vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou uskutečněnou návštěvu v souladu s Protokolem klinického hodnocení nejpozději do 30 (třiceti) dnů po ukončení účasti pacienta v klinickém hodnocení. O ukončení náboru bude Zdravotnické zařízení informováno Zadavatelem spolu se závěrečným vyúčtováním.
- 9.8. Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení částku ve výši celkem [REDACTED] Kč [REDACTED] za každé kožní a oční konzultační vyšetření subjektu hodnocení, provedené podle protokolu a odevzdání kompletních záznamů z těchto vyšetření Zadavateli.

Tato smlouva se uzavírá po předchozím ujednání s přednosty klinik, tj. Klinika chorob kožních a pohlavních a Oční klinika.

Povinností Zadavatele je předat po jedné kopii podepsané smlouvy přednostům zúčastněných klinik.

Uvedené platby jsou bez DPH. DPH bude připočtena podle platných předpisů v den vystavení faktury Zdravotnickým zařízením.

Platby budou poukazovány na bankovní účet Fakultní nemocnice Olomouc, vedený u České spořitelny, a.s., Budějovická 1912, Praha 4, č. účtu: 2934392/0800. Zdravotnické zařízení po obdržení platby bez zbytečného odkladu a po odpočtu nákladů dle vnitřních směrnic FN Olomouc převede částku definovanou ve výše připojených tabulkách a zajistí rozdělení zisku dermatologovi a oftalmologovi na základě určení přednosty příslušných klinik, tj. Kliniky chorob kožních a pohlavních a Oční kliniky.

9.9. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel ani neuzavře se zkoušejícím separátní smlouvu o odměně.

II.

- 2.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 1 nedotčených platí „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ ze dne 30.3.2011 v původním znění.
- 2.2. Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 2.3. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie.

Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek č. 1 je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne

27/06/2012

[Redacted signature]

za Zadavatele:

[Redacted signature]

Study code CFTY720D2399
Site No: 0284
Investigator: [Redacted]
Contract submitted by: [Redacted]
Issued on: 8.6.2012

V Olomouci dne

10-08-2012

[Redacted signature]

za Zdravotnické zařízení:

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC
I.P. Pavlova 6
775 20 OLMOUC

[Redacted signature]

ICRO-Template INSTITUTION – INVESTIGATOR – version 15.07.2011

[Redacted signature]

V Olomouci dne 8.8.2012

Zkoušející



Study code CFTY720D2399
Site No: 0284
Investigator: [REDACTED]
Contract submitted by: [REDACTED]
Issued on: 8.6.2012

ICRO- Template INSTITUTION – INVESTIGATOR – version 15.07.2011