

Pro vnitřní potřebu společnosti Novartis s.r.o.

VENDOR:

Dodatek č. 2
SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM
ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA

Obchodní firma: 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: [REDACTED]
č. účtu: [REDACTED]

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

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
zastoupená: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165

bankovní spojení: [REDACTED]
č. účtu: [REDACTED]

IBAN číslo: [REDACTED]
Swift Code: [REDACTED]
variabilní symbol: [REDACTED]

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení „Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, v paralelních skupinách uspořádané, placebem kontrolované klinické hodnocení sledující účinnost a bezpečnost siponimodu (BAF312) s variabilní dobou léčby u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou

Template INSTITUTION – version 05.02.2013

Study code: CBAF312A2304
Site No: 2051
Investigator: [REDACTED]
Contract submitted by: [REDACTED]
Issued on: 7.9.2015

sklerózou, číslo protokolu CBAF312A 2304 (dále jen „Studie“), podepsaná dne 13.6.2013, ve znění Dodatku č 1, podepsaného dne 18.12.2013 (dále též jen „Smlouva“), upravuje a doplňuje Dodatkem č. 2 následovně.

I.

1.1. Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění v čl. VIII. Odměna a platební podmínky tak, že dosavadní obsah doplňuje o čl. 8.7. až 8.11., které zní následovně:

„8.7. *Zdravotnické zařízení se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.*

8.8. *Zdravotnické zařízení vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů paušální částku [redacted] Zdravotnické zařízení vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou uskutečněnou návštěvu v souladu s Protokolem průběžně a nejpozději do 30 dnů po ukončení účasti subjektů hodnocení ve Studii.*

8.9. *Zadavatel se zavazuje nahradit Zdravotnickému zařízení náklady vzniklé řádným vyplácením cestovních náhrad dle odst. 8.7., a to takto:*

Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení přiměřenou finanční rezervu za účelem řádného vyplácení cestovních náhrad dle výše uvedeného odstavce, specifikujícího vyplácení náhrad. V případě vyčerpání finanční rezervy poskytne Zadavatel další finanční rezervu. Tato finanční rezerva bude Zadavatelem uhrazena ve prospěch Zdravotnického zařízení na základě řádně vystavené faktury se splatností 30 dnů od jejího doručení. Náhrady budou subjektům hodnocení vypláceny po úhradě vystavené faktury. Zdravotnické zařízení se zavazuje vrátit Zadavateli nevyčerpanou finanční rezervu po ukončení účasti subjektů hodnocení v této Studii. Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení Zdravotnickému zařízení i budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba pí. [redacted]

8.10. *K proplácení cestovních výloh subjektům hodnocení dochází bezhotovostním převodem ve prospěch účtu subjektu hodnocení, které je nahlášen u Zdravotnického zařízení. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje hlavní zkoušející popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie popř. přímo k rukám paní Bc. [redacted]*

8.11. *Povinnost proplácení cestovních výloh subjektům hodnocení přechází na Zdravotnické zařízení od poslední proplacené návštěvy Zkoušejícím. Hlavní Zkoušející, popř. studijní koordinátor nebo monitor této Studie, poskytne přehled a upřesnění o časových termínech [redacted]*

Study code: CBAF312A2304

Site No: 2051

Investigator: [redacted]

Contract submitted by: [redacted]

Issued on: 7.9.2015

II.

Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení jednorázový administrativní poplatek za uzavření tohoto Dodatku, a to ve výši [REDACTED]. Tento poplatek je splatný po podpisu tohoto Dodatku, na základě samostatně vystavené faktury se splatností 30 dnů.

III.

- 3.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 2 nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
- 3.2. Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 3.3. Tento Dodatek č. 2 nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je září 2016.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku č. 2 Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne

9/9/2015

[REDACTED]

V Praze dne

11-09-2015

[REDACTED]

Prohlášení zkoušejícího:

[REDACTED] hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s dodatkem č. 2 uzavřeným mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené hlavnímu zkoušejícímu.

V Praze dne:

18.9.2015

podpis

[REDACTED]

Study code: CBAF312A2304

Site No: 2051

Investigator

Contract submitted by:

Issued on: 7.9.2015

[REDACTED]