

10. 2. 2016 11:11:11 10. 2. 2016 11:11:11

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

(dále jen „Zadavatel“)

a

Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace

se sídlem:

MUDr. Jana Janského 2675/11, 669 02 Znojmo

zastoupená:

MUDr. Miroslavem Kavkou, MBA, ředitelem společnosti

IČ:

00092584

DIČ:

CZ00092584

bankovní spojení:

č. účtu:

variabilní symbol:

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

bytem:

datum nar.:

rodné číslo:

(dále jen „Zkoušející“)

I

Na základě dohody smluvních stran se Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva týkající se klinického hodnocení CACZ885M 2301, podepsaná dne 25.5.2012, (dále jen Smlouva) upravuje a doplňuje Dodatkem č. 1 následovně.

I.

1.1. Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění v zastoupení Zadavatele následovně:

„Novartis s.r.o.
se sídlem:

Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
64 57 59 77

IČO :

DIČ:

bankovní spojení:

č. účtu:

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

(dále jen „Zadavatel“)

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 s novým obsahem společně s označením odstavce zní následovně:

„IX.

Odměna a platební podmínky

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

Study code: CACZ885M2301
Site No: 2219
Investigator: [redacted]
Contract sub [redacted]
Issued on: 4.5.2016

~~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 kriteria pro randomizaci, má Zdravotnické zařízení nárok na odměnu za všechnu dosavadní činnost provedenou s každým takovým subjektem, který absolvuje celou fázi Pre-screening, ale neprojde do V1 – Zdravotnické zařízení má nárok na odměnu ve výši [REDACTED] celou fázi 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 zaplaceno [REDACTED]

Study code: CACZ885M2301

Site No: 2219

Investigator: [REDACTED]

Contract sub [REDACTED]

Issued on: 4.5.2016

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

III.

- 3.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 1 nedotčených platí Smlouva 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 vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne 5/5/2016

za Zadavatele:

V Brně dne 17. 05. 2016

za Zdravotnické zařízení:

V BRNO dne 23. 5. 2016

Study code: CACZ885M2301

Site No: 2219



Investigator:

Contract sub

Issued on: 4.5.2016

Přílohy:

1. Protokol studie CACZ885M 2301 (v08 8-Dec-2013) a všechny další dodatky
2. Certifikát pojištění ze dne 18.1.2016

Study code: CACZ885M2301
Site No: 2219
Investigator: 
Contract sub: 
Issued on: 4.5.2016

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