

NOVARTIS
 SLOVENSKO
 S.R.O.
 IČ: 64575977
 DIČ: CZ00064165
 Na Pankráci 1724/129
 140 00 Praha 4
 Tel: +420 224 31 111
 Fax: +420 224 31 112
 E-mail: novartis@novartis.cz

Pro vnitřní potřebu společnosti Novartis s.r.o.

VENDOR:

Dodatek č. 1 SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
IČ: 64 57 59 77

DIČ: [REDACTED]
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, Praha 2, PSČ 128 08
zastoupena: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165

bankovní spojení: [REDACTED]
č. účtu: [REDACTED]
specifický 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 „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, počtem příhod vedené klinické hodnocení podkožně podávaného kanakinumabu v 3 - měsíčních intervalech u klinicky stabilních pacientů po infarktu myokardu se zvýšenou hladinou hsCRP v prevenci opakujících se kardiovaskulárních příhod“, číslo protokolu CACZ885M 2301 (dále jen „Studie“), podepsaná dne 12.7.2012, (dále též jen „Smlouva“), upravuje a doplňuje Dodatkem č. 1 následovně.

I.

- 1.1. Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění v zastoupení a bankovním spojení Zadavatele a v zastoupení Zdravotnického zařízení následovně:

„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:

č. účtu:

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

(dále jen „Zadavatel“)

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem:

U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08

zastoupena:

Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou

IČ:

00064165

DIČ:

CZ00064165

bankovní spojení:

č. účtu:

specifický symbol:

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

II.

- 2.1. Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění v čl. VIII. Odměna a platební podmínky tak, že dosavadní obsah čl. 8.1. se doplňuje a s novým obsahem zní následovně:

„VIII.

Odměna a platební podmínky

- 8.1. Za řádné provádění Studie v souladu s touto Smlouvou a za splnění povinností plynoucích z této Smlouvy se Zadavatel zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši celkem **_____ korun českých za každý subjekt hodnocení a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv dle následujícího rozdělení:**

Study code: CACZ885M2301

Site No: 2201

Investigator: doc. MUDr. _____

Contract submitted by: _____

Issued on: 22.3.2016

~~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 až 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 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.

Study code: CACZ885M2301

Site No: 2201

Investigator: [redacted]

Contract subr [redacted]

Issued on: 22.5.2016

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] Kč za každý rok trvání studie [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. Zadavatel se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení jako provozovateli Lékárny za každý provedený tuzemský audit [REDACTED] bez DPH a za každý provedený zahraniční audit [REDACTED] z DPH.

Lékárna vyúčtuje odměnu Zadavateli formou faktury na základě Předpisu faktury (tzv. Invoice Proposal) zaslaným Zadavatelem v termínu 30 dní po randomizaci prvního subjektu klinického hodnocení. Splatnost faktury je stanovena na 30 dní ode dne jejího doručení Zadavateli. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti dle příslušných právních předpisů a být v souladu s touto Smlouvou, jinak se pro účely této Smlouvy považuje za nedoručenou.

Tím není dotčeno ustanovení čl. IX této Smlouvy (Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení).

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení tzv. Start-up fee poplatků ve výši [REDACTED] Kč za sjednání tohoto dodatku.

Výše uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace Zdravotnickým zařízením.“

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 dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 3.3. Předpokládaný termín ukončení Studie je **září 2017**.
- 3.4. **Tento Dodatek č.1 nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti vyplývající z tohoto dodatku budou použity i na jejich vzájemné vztahy vzniklé ke dni 24.4.2014, tj. ke dni schválení Dodatku protokolu č. 8.**

Study code: CACZ885M2301

Site No: 2201

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by: [REDACTED]

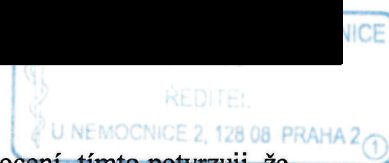
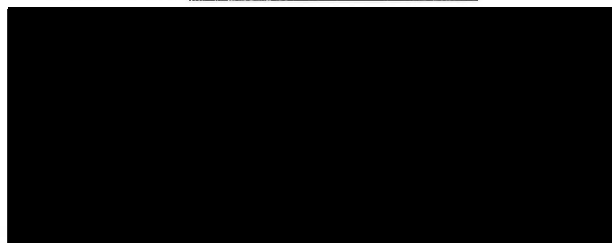
Issued on: 22.3.2016

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

V Praze dne 22/3/2016



V Praze dne 30-03-2016




Já, MUDr. Jan Bělohávek, Ph.D., hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s tímto Dodatkem č.1 uzavřeným mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze.

V Praze


podpis:

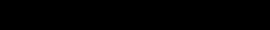
Příloha:

1. Protokol studie CACZ885M 2301 (V08, 8-Dec-2013)
2. Certifikát pojištění ze dne 18.1.2016
3. Plná moc 

Study code: CACZ885M2301

Site No: 2201

Investigator 

Contract submitted by 

Issued on: 22.3.2016

Clinical Development

ACZ885M/Canakinumab

Clinical Trial Protocol CACZ885M2301

A randomized, double-blind, placebo-controlled, event-driven trial of quarterly subcutaneous canakinumab in the prevention of recurrent cardiovascular events among stable post-myocardial infarction patients with elevated hsCRP

Authors: Tom Thuren, Ligueros, Monica, Mickel, Carolyn, Holzhauser, Björn, Ridker, Paul

Document type: Amended Protocol Version

EUDRACT number: 2010-022970-14

Version number: v08 Clean

Development phase: III

Release date: 08-Dec-2013

Template Version 26-May-2009

Property of Novartis
Confidential
May not be used, divulged, published, or otherwise disclosed
without the consent of Novartis



HDI Versicherung AG,
organizační složka
Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2

Tel.: +420-220 190 212
Fax: +420-220 190 218
info@hdiczech.cz

Certificate of Clinical Trial Insurance
Certifikát o pojištění klinického hodnocení

This certificate is issued as a matter of information only and confers no rights upon the certificate holder. This certificate does not amend, extend or alter the coverage afforded by the policies below. Toto potvrzení je vydáno pouze za účelem poskytnutí informace a na držitele nepřenáší žádná práva. Toto potvrzení nedoplňuje, nerozšiřuje ani nemění pojistné krytí níže uvedené pojistné smlouvy.

Pojištění:
Insureds:

Novartis Pharma AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel
Switzerland

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
IČ 645 75 977

Insurance Policy No:
Pojistná smlouva č.:

2.001.472

Počátek pojištění
Inception of Insurance

approx. 20 February 2012

Konec pojištění
Expiration of Insurance

approx. 30 June 2017

Type of Insurance:

Clinical study of human medicinal product

The insurance cover shall apply to an injury to health and following damages incurred to the subjects of the clinical trial as a result of the testing of the mentioned medicament.

The policy covers also the liability of the sponsor and investigator for the damages caused to the subjects of the clinical trial.

Druh pojištění:

Klinické hodnocení humánního léčivého přípravku.

Touto pojistnou smlouvou jsou kryty škody na zdraví a následné škody způsobené subjektům klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením pojištěným touto smlouvou.

Pojištěna je rovněž odpovědnost zkoušejících a zadavatele za škodu způsobenou subjektům klinického hodnocení.

Č. protokolu:
Protocol No.:

CACZ885M2301

Název Studie
Title of study

„A randomized, double-blind, placebo-controlled, event-driven trial of quarterly subcutaneous canakinumab in the prevention of recurrent cardiovascular events among stable post-myocardial infarction patients with elevated hsCRP“

Policy Territory

Czech Republic

Number of subjects:
Počet subjektů:

approx. 1500 subjects

Limit of Indemnity for clinical trial during insurance period:
Maximální limit odškodnění pro studii během pojistného období:

CHF 1 000 000

Insured risk:

Clinical trial is insured in accordance with the Code of medicaments No. 378/2007 Coll. in a word of later regulations ie that before the opening of clinical trial was concluded Insurance of Liability through the Insurance Policy for sponsor and for investigators named in the enclosure, including the insurance of the subjects of clinical trial for the personal damage owing to pursuance of clinical trial.

Pojištěné riziko:

Klinické hodnocení je pojištěno v souladu se Zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů tzn., že před zahájením klinického hodnocení bylo touto pojistnou smlouvou uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a pro zkoušející uvedené v příloze, včetně pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení.

Investigators:
Zkoušející:

MUDr. Jan Bělohlávek, Ph.D.
VFN II. Interní klinika
U Nemocnice 2
128 02 Praha 2

MUDr. Petr Vodňanský
Kardiologická ambulance
Rokycanova 2798
530 02 Pardubice

MUDr. Ladislav Bušák
Interní a kardiologická ambulance
Kosmonautů 2303
440 01 Louny

MUDr. Petr Povolný
Cardiocentrum Kladno s.r.o.
Huťská 211
272 80 Kladno

Prof. MUDr. Renata Cífková, CSc.
Centrum kardiiovaskulární prevence 1. LF UK a FTNsP
Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou
Videňská 800
140 59 Praha 4

MUDr. Ondřej Čermák
Nemocnice Slaný
Interní oddělení
Politických vězňů 576
274 01 Slaný

MUDr. Hana Skalická, CSc.
Kardiologická ordinace
Lovosická 40
190 00 Praha 9

MUDr. Zdeněk Lorenc
Kardiologická ambulance
Náměstí Republiky 27
301 00 Pízeň

MUDr. Pavel Veselý
Angis s.r.o.
Interní a kardiologická ambulance
J. Wolkerova 495/3
682 01 Vyškov

MUDr. Iveta Petrová
Kardiologická ambulance
Revoluční 28
400 01 Ústí nad Labem

MUDr. Martin Otava
Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov,
Nemocnice Středočeského kraje a.s.
Kardiologická ambulance
Máchova 400
256 30 Benešov

MUDr. Vilma Machová
InterKardioML s.r.o.
Křížkova 715
353 01 Mariánské Lázně

Doc. MUDr. Jan Malík, CSc.
Všeobecná Fakultní Nemocnice
III. Interní klinika
U nemocnice 1
128 08 Praha 2

MUDr. Miroslav Vitovec
Mediscan Praha 4 Chodov
Šustova 1930
148 00 Praha 11-Chodov

MUDr. Vratislav Dědek
Interní oddělení, Kardiologická ambulance
Orlickoústecká nemocnice, a.s.
Čs. Armády 1076
562 18 Ústí nad Orlicí

MUDr. Miroslav Homza
Kardiologická, interní a cévní ambulance
BENEDOR, s.r.o.
Opavská 6117/51
708 00 Ostrava-Poruba

MUDr. Jiří Veselý
EDUMED s.r.o.
Kardiologická ambulance
Smetanova 91
550 01 Broumov

MUDr. Ján Ondrášik
Nemocnice Znojmo
MUDr. Jana Janského 11
Znojmo, 669 02

MUDr. Petr Sternthal
Kardiologická ambulance
Lipová 807/14
434 01 Most

MUDr. Alice Hanuštiaková
Kardiologická ambulance
Dolní náměstí 14
466 01 Jablonec nad Nisou

MUDr. Petr Kala
Interní kardiologická klinika
Fakultní nemocnice v Brně
Jihlavská 20
625 00 Brno

MUDr. Martin Tesák
Nemocnice Třebíč
Příspěvková organizace
Interní oddělení
Purkyňovo nám 133/2
674 01 Třebíč

MUDr. Richard Ferkl
Kardiologická ambulance
Poliklinika Masarykův Dům
Palackého 201
541 01 Trutnov

MUDr. Vladimír Čech
Kardiologická ambulance MUDr. Antonína Dufka
Františkánská 163
686 01 Uherské Hradiště

MUDr. Petr Reichert
Krajská zdravotní a.s.
Nemocnice Teplice, o.z.
Interní oddělení, Duchcovská 53
415 29 Teplice

MUDr. Marek Houra
Interní oddělení Oblastní nemocnice Kolín, a.s.
Žižkova 146
280 00 Kolín

MUDr. Svatava Dedkova
Kardiologická ambulance
Bieblova 2 do 31.12.2013
702 00 Ostrava
Kostelní 96/23 – od 1.1.2014
702 00 Ostrava

MUDr. Ivo Matyášek
Kardiologická a interní ambulance
Lechowiczova 2960/6
702 00 Ostrava

MUDr. Milan Mikuš
Kardiologická a interní ambulance
Letenská 1183
756 61 Rožnov pod Radhoštěm

MUDr. Peter Telekeš
Kardiologická a interní ambulance Liberec, s.r.o.
Klášteří 117/2
Liberec V – Kristiánov 46005

MUDr. Jiří Krupička
Medicus Services s.r.o.
Jiřího Wolkera 503
250 01 Brandýs nad Labem
Od 1.5.2015
Nádražní 1317
250 01 Brandýs nad Labem

MUDr. Ivana Kellnerová
Svitavská nemocnice a.s.
Interní oddělení
Kollárova 643/7
568 25 Svitavy

Praha, 18.1.2016



POVĚŘENÍ

Níže podepsaná společnost Novartis s.r.o., IČ: 64575977, se sídlem Praha 4, GEMINI, budova B, Na Pankráci 1724/129, PSČ 140 00, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupená svou jednatelkou, paní Heidrun Irschik, tímto

pověřuje

Mgr. Marka Barger

Datum narození: 24.5.1966

Trvale bytem: Královny Žofie 11

148 00 Praha 4

aby jménem a v zastoupení naší společnosti:

Činil veškeré úkony týkající se klinických hodnocení léčiv, zejména podepisoval veškeré dokumenty týkající se klinických hodnocení, včetně smluv se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními.

Toto pověření platí od data podpisu po dobu 3 let.

V Praze / In Prague on..... 11 3/2014



Heidrun Irschik

Jednatelka/Executioner

AUTHORIZATION

Novartis s.r.o., Company ID number 64575977, based in Prague 4, GEMINI, building B, Na Pankráci 1724/129, ZIP 140 00, Czech Republic, registered in the commercial register maintained by the District Court in Prague, Section C, insert 41352, represented by its Executioner, Mrs. Heidrun Irschik, hereby

authorizes

Mgr. Marek Barger

Date of birth: 24.5.1966

Resident at: Královny Žofie 11

148 00 Praha 4

to act on behalf of the company to:

Make all the operations relating to clinical trials, especially signing any documents relating to clinical trials, including contracts with investigators and medical facilities.

This authorization is valid from the date of completion for the period of 3 years.

PACIENT LEGALIZACIJA

ŠIFRA PACIENTA: 0-11-560/2014

Ime: *Mag. Heidirose Ineske-Haaghoff, MSB*
roj. št. 1966, 17. avgusta 1966
Graben, Vikiend 53

Šifra zdravila: 11-03-2018



[Handwritten signature]

NOVARTIS
Novartis AG
Göppelstrasse 11
4056 Basel, Switzerland
Tel: +41 78 711 111 Fax: +41 78 711 205