

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:

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

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“)

Na základě dohody smluvních stran se Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva týkající se klinického hodnocení „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, počtem příhod vedené klinické hodnocení podkožně podávaného kanakinumabu v 3 - měsíčních intervalech u klinicky stabilních pacientů po infarktu myokardu se zvýšenou hladinu 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.

Study code: CACZ885M2301

Site No: 2214

Investigator:

Contract sub

Issued on: 22.3.2016

Template INSTITUTION – version 05.02.2013

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:

~~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 kritéria 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.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení jako provozovateli Lékárny za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu

Study code: CACZ885M2301

Site No: 2214

Investigator: [REDACTED]

Contract sub: [REDACTED]

Issued on: 22. 10. 2010

s touto Smlouvou, odměnu ročně v paušální výši [redacted] a každý rok trvání studie (slovy: devět tisíc korun českých) 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 poplatek 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. 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. Předpokládaný termín ukončení Studie je září 2017.

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



Novartis s.r.o.



V Praze dne 30-03-2016

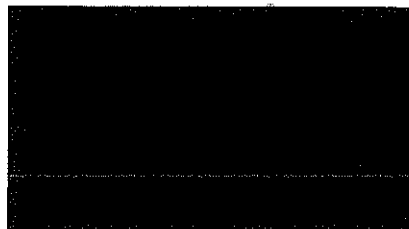


Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA
ředitelka

Já, prof. MUDr. Jan Malík, CSc, 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 dne 05-05-2016

podpis:



Příloha:

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

Study code: CACZ885M2301

Site No: 2214

Investigator:

Contract sub

Issued on: 22.3.2016

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