

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: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

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

(dále jen „Zadavatel“)

a

**Fakultní nemocnice Brno**

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno  
zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem  
IČ: 65269705  
DIČ: CZ65269705

bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

variabilní symbol: [REDACTED]

(dále jen „Poskytovatel“)

a

[REDACTED]  
bytem: [REDACTED]

datum nar.: [REDACTED]  
[REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

Study code: CACZ885M2301

Site No: 222 [REDACTED]

Investigator: [REDACTED]

Contract sub [REDACTED]

Issued on: 4.5.2016

Template INSTITUTION-INVESTIGATOR – version 05.02.2013

Na základě dohody smluvních stran se Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva týkající se klinického hodnocení CACZ885M 2301, podepsaná dne 9.7.2013, (dále jen Smlouva) upravuje a doplňuje Dodatkem č. 1 následovně.

## I.

- 1.1. 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 Poskytovateli společně za jimi 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: 2224  
Investigator: [redacted]  
Contract sub: [redacted]  
Issued on: 4.3.2016

~~V případě, že dle Protokolu budou subjekty hodnocení pokračovat v návštěvách (V17, V18, V19 a dále) bude uzavřen Dodatek ke Smlouvě, jehož obsahem bude výše finančního ohodnocení za tyto návštěvy.~~

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 zapláceno [redacted] přičemž se v těchto případech nepoužije schéma pro určení výše odměny Poskytovatele uvedené výše.

Při selhání screeningů, tedy když subjekt screening (tj. návštěva Pre-screening až V1) absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kriteria pro randomizaci, má Poskytovatel nárok na odměnu za dosavadní činnost za každý takovýto subjekt hodnocení, který absolvuje:  
celou fázi Pre-screening, ale neprojde do V1 – Poskytovatel má nárok na odměnu ve výši [redacted]  
celou fázi Pre-screening a V1, ale neprojde do V2 – Poskytovatel má nárok na odměnu ve výši [redacted]  
přičemž se v těchto případech nepoužije schéma pro určení výše odměny Poskytovatele uvedeného výše.

Zadavatel se dále zavazuje uhradit Poskytovateli následující dílčí platby:

Náklady lékárny:

Paušální poplatek pro lékárnu ve výši [redacted] za každý započatý rok aktivní léčby pacientů v klinickém hodnocení. Poplatek bude uhrazen na základě samostatné faktury vystavené Poskytovatelem.

Poplatek za archivaci patientské dokumentace:

Jednorázový poplatek ve výši [redacted] za archivaci dokumentace každého randomizovaného pacienta [redacted] korun českých za 14 pacientů). Poplatek bude uhrazen na základě samostatné faktury vystavené Poskytovatelem po ukončení Studie.

Administrativní poplatek za zpracování smlouvy:

Administrativní poplatek za zpracování smlouvy ve výši [redacted] Jedná se o jednorázový poplatek, který je účtován Zadavateli za zpracování návrhu smlouvy a bude uhrazen ihned po podpisu smlouvy na základě samostatné faktury vystavené Poskytovatelem.

*Uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den vystavení faktury Poskytovatelem. Kopie registrace plátce DPH je nedílnou součástí Smlouvy.“*

- 1.2. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění v čl. IX., Odměna a platební podmínky, tak, že dosavadní obsah čl. 9.6. se mění, zároveň se přidává 9.7. a 9.8., společně s označením odstavce zní následovně:

„IX.  
Odměna a platební podmínky

.....

- 9.6. *Poskytovatel se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu cestovních nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.*
- 9.7. *Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů paušální částku [REDACTED]. Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou uskutečněnou návštěvu v souladu s Protokolem Studie nejpozději do 30 dnů po ukončení účasti pacienta ve Studii.*
- 9.8. *Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli přiměřenou finanční rezervu za účelem řádného vyplácení cestovních náhrad dle odst. 9.7.. V případě vyčerpání finanční rezervy poskytne Zadavatel další finanční rezervu. Tato finanční rezerva bude Zadavatelem uhrazena ve prospěch Poskytovatele na základě řádně vystavené faktury se splatností 30 dnů od jejího doručení. Poskytovateli se zavazuje vrátit nevyčerpanou paušální částku po ukončení studie.“*

II.

- 2.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 1 nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
- 2.2. Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží 1 vyhotovení.
- 2.3. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je **září 2017**.

Study code: CACZ885M2301  
Site No: 2224  
Investigator: [REDACTED]  
Contract sub: [REDACTED]  
Issued on: 4.5.2016

2.4. 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 vázání k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne 5/5/2016



za Zadavatele: (



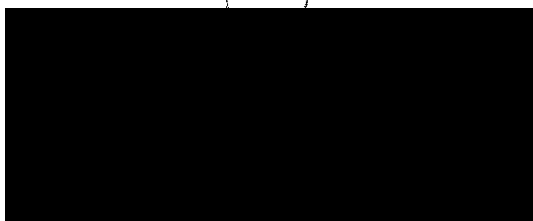
V Brně dne 16-05-2016



za Poskytovatele:

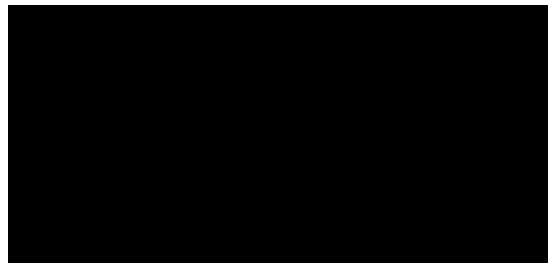
MUDr. Roman Kraus, MBA

V Brně dne 11/05/2016




Přílohy:

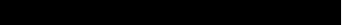
1. Protokol studie CACZ885M 2301 (v08 8-Dec-2013) a všechny další dodatky
2. Certifikát pojištění ze dne 18.1.2016



Study code: CACZ885M2301

Site No: 2224

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**