

Pro vnitřní potřebu společnosti Novartis s.r.o.

VENDOR:

**Dodatek č. 2**  
**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 Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje**

se sídlem:

Máchova 400, 256 46 Benešov

zastoupená:

Ing. Oldřichem Vytiskou, MPA, ředitelem

IČ:

27253236

DIČ:

CZ27253236

bankovní spojení:

č. účtu:

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

bytem:

datum narození:

rodné číslo:

bankovní spojení:

č. účtu:

(dále jen „Zkoušející“)

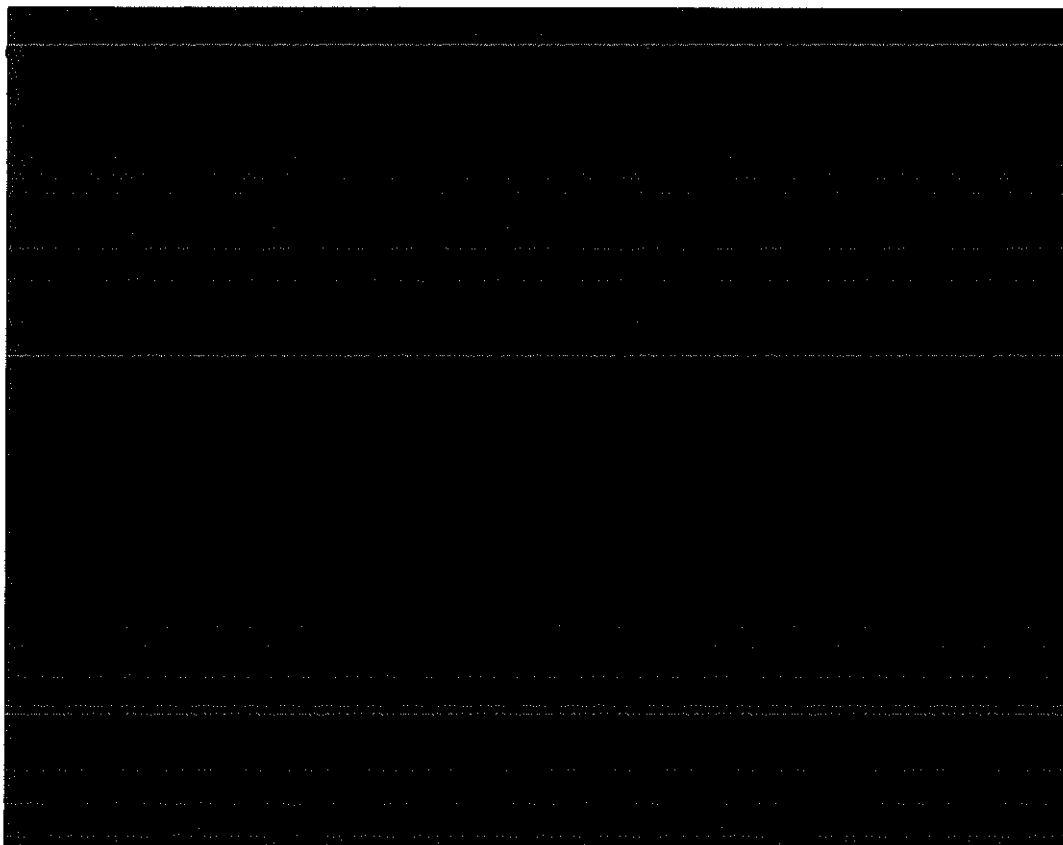
Na základě dohody smluvních stran se Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva týkající se klinického hodnocení CACZ885M 2301, podepsaná dne 29.5.2012, a též Dodatek č. 1, podepsaný dne [REDACTED] (dále též jen Smlouva) upravuje a doplňuje Dodatkem č. 2 následovně.

## 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 společně s označením odstavce zní následovně:

### *„IX. Odměna a platební podmínky*

- 9.1. *Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za jím řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy částku ve výši celkem [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: 2211  
Investigator: [REDACTED]  
Contract sub: [REDACTED]  
Issued on: 3.5.2016

Template INSTITUTION-INVESTIGATOR – version 05.02.2013

~~V případě, že budou subjekty hodnocení pokračovat v návštěvách podle protokolu (V17, V18, V19) bude uzavřen Dodatek ke Smlouvě, který bude obsahovat Finanční vyrovnání za tyto návštěvy.~~

V případě, že subjekt screening (tj. návštěvy 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 hodnocení, dle následujícího rozdělení, přičemž se nepoužije schéma pro určení výše odměny Zdravotnického zařízení uvedené výše:

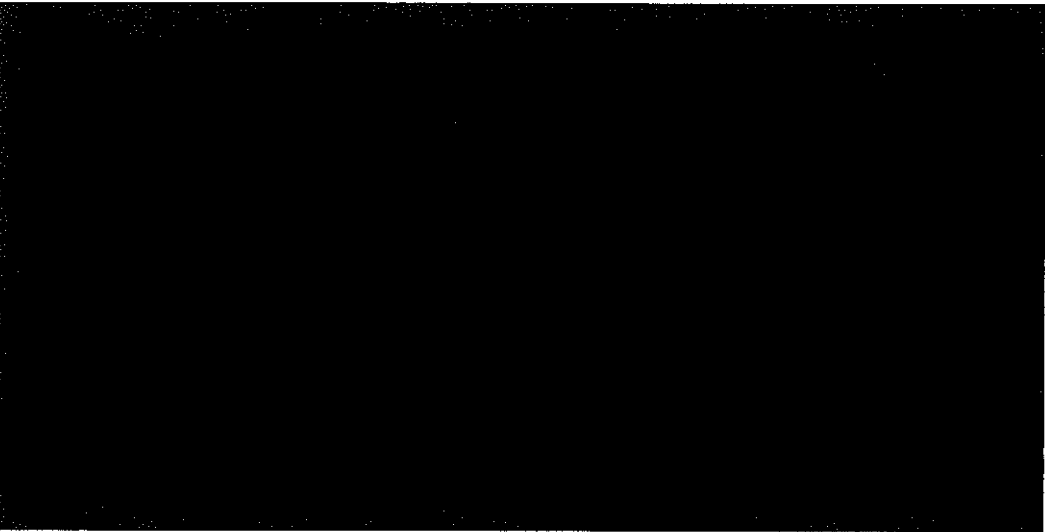
celou fází Pre-screening, ale neprojde do V1 – Zdravotnické zařízení má nárok na odměnu ve výši [REDACTED]

celou fází Pre-screening a V1, ale neprojde do V2 – Zdravotnické zařízení má nárok na odměnu ve výši [REDACTED]

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]

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

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



~~V případě, že budou subjekty hodnocení pokračovat v návštěvách podle protokolu (V17, V18, V19) bude uzavřen Dodatek ke Smlouvě, který bude obsahovat Finanční vyrovnání za tyto návštěvy.~~

*V případě, že subjekt screening (tj. návštěvy Pre-screening – V1) absolvuje, ale podle hodnocení nesplní kriteria pro randomizaci, má Zkoušející nárok na odměnu za všechnu dosavadní činnost provedenou s každým takovým subjektem hodnocení, dle následujícího rozdělení, přičemž se nepoužije schéma pro určení výše odměny Zkoušejícímu uvedené výše:*

*celou fází Pre-screening, ale neprojde do V1 – Zkoušející má nárok na odměnu ve výši [redacted]*

*celou fází Pre-screening a V1, ale neprojde do V2 – Zkoušející má nárok na odměnu ve výši [redacted]*

*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 Zkoušejícímu zapláceno [redacted]*

## II.

- 2.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 2 nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
- 2.2. Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží 1 vyhotovení.

2.3. Tento Dodatek č. 2 nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je září 2017.

2.4. Tento Dodatek č. 2 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. 2 Smlouvy vázání k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne 4/5/2016



za Zadavatele: //



v Benešově dne 11/5/2016




za Zdravotnické/zřízení:  
Ing. Oldřich Vytiska, MPA

v Benešově dne 23.5.2016





Nemocnice Mladá Boleslav a Střední nemocnice, a.s.  
Nemocnice středněčeského kraje  
Mladá Boleslav 400  
256 01 Benešov

Přílohy:

1. Protokol studie CACZ885M 2301 (v08 8-Dec-2013) a všechny další dodatky
2. Certifikát pojištění ze dne 18.1.2016
3. Pověření pro  MPA ze dne 29.3.2016



Study code: CACZ885M2301  
Site No: 2211  
Investigator:   
Contract sub:   
Issued on: 3.5.2016

Template INSTITUTION-INVESTIGATOR-- version 05.02.2013

**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**

**Příloha č. 3 – Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis**