

DODATEK č. 2

SMLOUVA 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:

Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupený na základě plné moci

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

Se sídlem:

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO :

00064203

DIČ:

CZ 00064203

Název účtu:

Fakultní nemocnice v Motole

Bankovní spojení:

Adresa banky:

Č. účtu:

zastoupena: JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

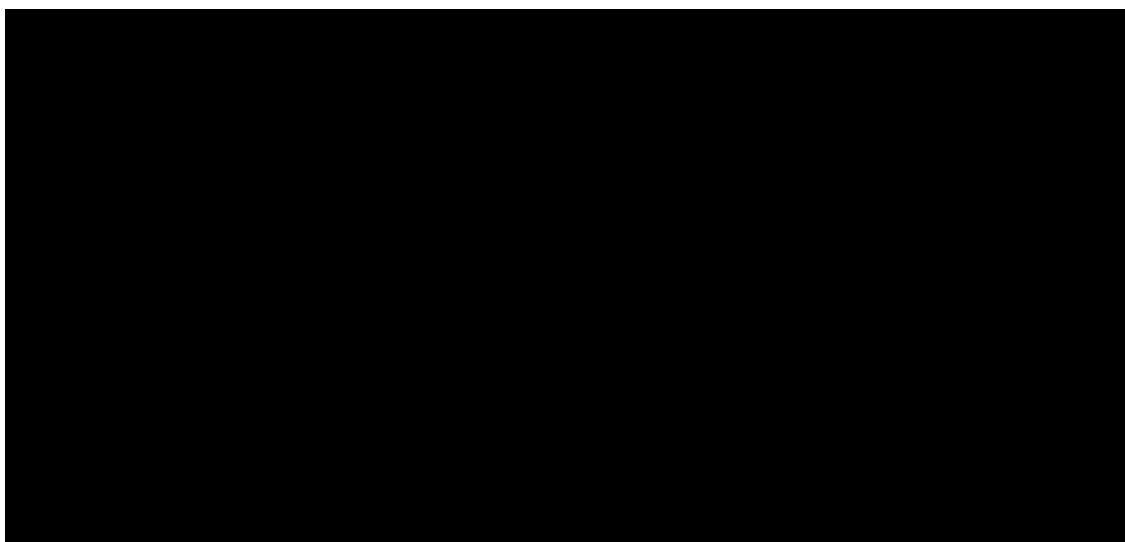
Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva,, týkající se klinického hodnocení CFTY720D2399, podepsaná dne 16.3.2011; [ve znění Dodatku č. 1, podepsaného dne 17.5.2013] upravuje a doplňuje Dodatkem č. 2 následovně.

I.

- 1.1. Smluvní strany se dohodly, že „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ se mění v čl. VIII. Finanční vyrovnání, tak, že dosavadní obsah se ruší a nahrazuje se novým obsahem, který společně s označením odstavce zní následovně (změny jsou vyznačeny tučným textem):

„VIII. Finanční vyrovnání

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 [REDACTED] korun českých celkem za každý subjekt hodnocení, v závislosti na provedení plánovaných návštěv dle následujícího rozdělení:*



Zadavatel se dále zavazuje zaplatit Zdravotnickému zařízení za každé prokazatelně provedené plicní vyšetření v souladu s protokolem [REDACTED]

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

DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušející. Platby budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30.11. běžného roku.

Jednorázový administrativní poplatek FN Motol ve výši [REDACTED] (bez DPH) za projednání smlouvy bude uhrazen zadavatelem. V případě projednání dodatku bude FN Motol uhrazen poplatek ve výši [REDACTED]. Částka bude vždy uhrazena při podpisu smlouvy.

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslány do FNM, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 - kontaktní osoba

Finanční požadavky nemocniční lékárny na jednotlivé úkony jsou stanoveny v ceníku lékárny FN Motol pro klinické hodnocení, jež tvoří přílohu č. 1 tohoto dodatku č. 1.

8. 2. Odměna dle odst. 8. 1. bude Zdravotnickému zařízení uhrazena takto:
Vždy zpětně za každých skončených 6 měsíců Studie Zadavatel na základě protokolu o počtu návštěv jednotlivých pacientů oznámí Zdravotnickému zařízení počet návštěv a jejich kategorizaci podle odst. 8. 1., na základě které Zdravotnické zařízení vystaví fakturu na příslušnou část odměny a doručí ji neprodleně Zadavateli. Na základě faktury Zdravotnického zařízení zaplatí Zadavatel Zdravotnickému zařízení příslušnou část odměny za výše specifikované sledované období, a to se splatností 30 dnů ode dne doručení faktury Zdravotnickým zařízením Zadavateli. Termín první možné úhrady byl měsíc květen 2011 následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce.
- Odměna dle odst. 8.1 již zahrnuje náhradu veškerých nákladů Zdravotnického zařízení spojených s realizací předmětu této Smlouvy, ledaže tato Smlouva nebo jiná písemná dohoda výslovně stanoví o náhradě konkrétních nákladů jinak.
8. 3. Platba podle článku 8. 1. a 8. 2. této Smlouvy bude provedena bezhotovostním převodem v prospěch bankového účtu Zdravotnického zařízení, který je uveden v záhlaví této Smlouvy.
- 8.4. Zadavatel se zavazuje při všech platbách důsledně uvádět variabilní symbol patřící této Studii v číselném formátu složeném z max. 10 číslic.
- 8.5. Jako příspěvek na hrazení cestovních nákladů subjektům hodnocení vyplatí Zadavatel Zdravotnickému zařízení částku [REDACTED] za každou subjektem hodnocení absolvovanou vizitu. Tato částka bude vyplacena na účet Zdravotnického zařízení podle článku 8.2. této Smlouvy. Zdravotnické zařízení vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou uskutečněnou návštěvu v souladu s protokolem klinického hodnocení nejpozději do 30 dnů po ukončení účasti pacienta v klinickém hodnocení. O ukončení náboru bude Zkoušející informován Zadavatelem spolu se závěrečným vyúčtováním.
- 8.6. Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení přiměřenou paušální částku za účelem řádného vyplácení cestovních náhrad dle odst. 8.5. V případě vyčerpání paušální částky poskytne Zadavatel další paušální platbu. Tato paušální částka bude Zadavatelem uhrazena ve prospěch Zdravotnického zařízení na základě řádně vystavené faktury se splatností 30 dnů od jejího doručení.“
- 8.7. Zadavatel výslovně prohlašuje, že uzavřel a jestli ještě neuzavřel, tak bez zbytečného odkladu uzavře Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku se Zkoušející a je plně zodpovědný za odměnění zkoušející a případného spoluzkoušejícího, kteří provádějí Studii ve Zdravotnickém zařízení, a Zadavatel

prohlašuje, že Zdravotnické zařízení nemá povinnost odměňovat tyto osoby za činnosti, které vykonávají v rámci a pro účely provádění Studie dle této Smlouvy.

II.

- 2.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 2 nedotčených platí „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ ze dne 16.3.2011 v původním znění.
- 2.2. Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž Zadavatel a Zdravotnické zařízení obdrží po jednom.
- 2.3. Tento Dodatek č. 2 nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie.
- 2.4. Tento Dodatek č. 2 nabývá účinnosti od dne 23.7.2013.

Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek č. 2 je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne

2/2/2016

[Redacted signature]

za zadavatele:

[Redacted signature]

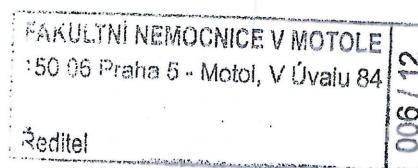
V Praze dne

07. 03. 2016

[Redacted signature]

za zdravotnické zařízení:

JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA



[Redacted signature]