

## Dodatek č. 1 ke smlouvě o spolupráci na projektu

uzavřené mezi:

Lipidica, a.s.

**Společnost zapsaná u KS v Hradci Králové, oddíl B, vl. č. 3820**

Sídlo: Pernštýnské náměstí 51, Pardubice 530 02

IČ: 17115710

DIČ: CZ17115710

Zastoupená: Ing. Zdeňkem Jirsou, předsedou správní rady  
Ing. Vojtěchem Jirsou, Ph.D., členem správní rady

(dále jen „LIPIDICA“)

a

**Masarykova Univerzita,**

Sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

**Lékařská Fakulta**

Na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

Zastoupená: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku (dále jen „Pověřená instituce“).

### I.

#### Předmět Dodatku

1. Smluvní strany uzavřely dne 27. 11. 2023 smlouvu o spolupráci na studii funkční způsobilosti in-vitro diagnostického prostředku (dále jen „Smlouva“).
2. Smluvní strany konstatují, že výrazy a zkratky použité v tomto Dodatku mají stejný význam jako ve Smlouvě, nebude-li výslovně uvedeno jinak
3. Smluvní strany tímto Dodatkem po vzájemné dohodě nahrazují čl. I odst. 4 Smlouvy a nahrazují jej následujícím zněním:
  - a. „4. Studie bude probíhat v rámci 16 center, v rozsahu přibližně 400 subjektů.“
4. Smluvní strany dále nahrazují ustanovení čl. III odst. 2 následujícím zněním:
  - a. „2. LIPIDICA je povinna uhradit za provedené činnosti specifikované v příloze č. 1 Pověřené instituci odměnu v souladu s Přílohou č. 2 této smlouvy – rozpočet studie. Hodnotu předmětu plnění nelze předem vyčíslit (předpoklad: 7.373.120,- Kč bez DPH)
5. Smluvní strany tímto dodatkem dále berou na vědomí změnu názvu studie z původního označení „Clinical performance of in vitro diagnostic test “LDPC” in pancreatic cancer screening“ na nové znění „**Clinical performance of medical device software “Lipidica 1.0” for processing data generated by lipidomic analysis in pancreatic cancer screening**“.
6. Vzhledem k výše uvedenému nahrazují smluvní strany Přílohu č. 2 Smlouvy – rozpočet studie novým zněním, které tvoří přílohu tohoto Dodatku.

### II.

#### Závěrečná ustanovení

1. Ustanovení Smlouvy výslovně neupravená tímto dodatkem zůstávají nez

2. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv. Pověřená instituce je povinna zajistit zveřejnění Dodatku v registru smluv bez zbytečného prodlení po jeho uzavření a vyzkoušet o této skutečnosti LIPIDICA. Smluvní strany jsou nejpozději při uzavření Dodatku povinny označit ty části, které považují za své obchodní tajemství, a které tak nepodléhají povinnosti uveřejnění v registru smluv.
3. Dodatek je vyhotoven v elektronické podobě připojením zaručených elektronických podpisů obou smluvních stran.
4. Nedílnou součástí Dodatku tvoří jeho příloha
  - a. Příloha č. 1 – Nové znění Přílohy č. 2 Smlouvy – rozpočet
5. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně dne

V Pardubicích dne

.....

prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.  
děkan LF MU



Ing. Zdeněk Jirsa  
předseda správní rady LIPIDICA



Ing. Vojtěch Jirsa, Ph. D.  
člen správní rady LIPIDICA

## PŘÍLOHA Č. 1 – NOVÉ ZNĚNÍ PŘÍLOHY Č. 2 SMLOUVY: ROZPOČET

### LIPIDICA

16 center, zdravotnický prostředek, 4 roky

Tasks	N° HOURS	Cost/ Hour	UNITS	TOTAL COST
				4 roky
<b>REGISTRACE/ ETIKA – INICIAČNÍ PODÁNÍ</b>				
Příprava a adaptace informací pro pacienta a informovaného souhlasu				
Příprava hlavních informací pro podání na SÚKL, příprava formulářů, manuálů, instrukcí, štítků, atd.				
Asistence při konzultaci se SÚKL (*počet konzultací)				
Příprava dokumentace pro podání na EK				
Podání na SÚKL				
Podání na EK (*počet center)				
Vypořádání připomínek požadovaných SÚKL				
Vypořádání připomínek požadovaných EK (*počet center)				
Oznámení o zahájení (SÚKL)				
Oznámení o zahájení (EK) (*počet center)				
<b>NÁSLEDNÉ AKTIVITY</b>				
Příprava dodatku k protokolu (1 dodatek)				
Příprava dodatku z důvodu zvýšení počtu center (1 dodatek, 1 centrum)				
Update informací pro pacienta a IS (1 update)				
Příprava formulářů, manuálů, instrukcí, štítků, atd. (1 update)				
Podání dodatku na SÚKL (1 dodatek)				
Podání dodatku na EK (1 dodatek)				
Tvorba a podání roční zprávy na SÚKL (*rok)				
Podání roční zprávy na EK (*počet center *rok)				
Tvorba a podání roční review IB na SÚKL (*rok)				
Podání roční review IB na EK (*počet EK * rok)				
Vypracování a předložení souhrnné zprávy pro SÚKL				
Podání souhrnné zprávy pro EK (*počet center)				
Oznámení o ukončení zkoušky na SÚKL				
Oznámení o ukončení zkoušky na EK (*počet center)				
<b>Medical writing</b>				
Protokol, synopse				
IB				
Zpráva ze studie klinické funkce (rozšířená, odborná)				
Asistence při přípravě publikace (*počet publikací)				
<b>LOKÁLNÍ PROJEKTOVÝ MANAGEMENT</b>				
Projektový management (1. rok) (*no. center a no. měsíc)				
Projektový management (následující roky) (*no. center a no. měsíc)				
Pomoc při uzavírání smluv mezi centrem a Zadavatelem (*no. center)				
Pomoc při uzavírání pojistné smlouvy				
Údržba TMF během trvání studie (* rok)				
Archivace (zaslání TMF a dokumentů zadavateli)				
Konzultace PM				

## VIGILANCE

Příprava Vigilance master file

Vypracování safety assesment v protokolu zkoušky

Příjem, kontrola, validace a vyhodnocení nepříznivé události, včetně SAE (1 událost)

Vyhodnocení hlášených odchylek od protokolu (1 odchylka/1 centrum)

Ohlášení nepříznivé události v RZPRO (1 událost/1 centrum)

Výměna PhV informací se zadavatelem během provádění studie (\*no. roků)

Komunikace se zadavatelem, centry (\*no. center \*no. měsíců)

Registrace studie v Eudravigilance

Pravidelná oznámení Zadavateli (\*no. roků)

Roční zpráva o hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky (\*no. roků)

Konzultace se specialistou Vigilance (\*každá započatá hodina)

Závěrečná zpráva o bezpečnosti

Lékařský dohled

## BIOSTATISTIKA

Plán statistické analýzy (SAP) (2 drafts and 1 final version)

Interim analýza

Statistical input to study protocol and sample size calculation and all related discussions

Programming of statistical analysis and outputs

Materiály pro jednání SC Stop/Go (po kohortě 1) (volitelné)

Materiály pro jednání SC Stop/Go (po kohortě 2–4) (volitelné)

Výpočet PK parametrů z koncentrací (Kohorta 1–5) (volitelné)

Data review before DB lock (Preparation of materials for Data Review (DR), participation at Data Review Meeting (DRM))

Závěrečná statistická analýza (Complete statistical analysis including all cohorts in a study (and FU if applicable); primary endpoint double-programmed; other endpoints reviewed; tables, figures and listings generated)

Hlášení výsledků studie a vstup do zprávy o KH (1 draft and 1 final version of Statistical report)

Administrativa a komunikace s ostatními týmy a sponzorem (VARIABILNÍ)

Dokumentace a archivace

## DATA MANAGEMENT

Administrativa a projektový management (\* počet roků)

Příprava eCRF (včetně nastavení dynamiky a pravidel)

Validace eCRF

Vyčištění dat před uzamčením databáze + uzamčení databáze (na závěr studie - 1x za studii)

Dokumentace (Data mgmt plan na začátku studie, data validační plán (může být up-datovaný během studie pokud se změní protokol) Fakturuje se 1. rok)

Programování systémových kontrol na základě DVP

Vytvoření manuálu (Site instructions)

Vytvoření center (*počet center) (eCRF site/user creation)
Programování, tvorba DB reportu / Status DB
DB reporty / Status DB (Volitelné) (*počet reportů)
SAE rekongiliace (*počet let)
Kódování (část DM)
Pravidelná DM podpora (*počet měsíců)
Správa queries (*centrum*měsíc)
Příprava procesu pro DR (pro interim a závěrečnou analýzu) (Process preparation in line with DVP, programming in SAS and preparation of outcomes for DR)
Export pro interim analýzu
Finální export DB, dokumentace (Documentation for DB Lock, preparation and validation)
Archivace (Zadavatel)
Náklady na IT nástroje
Konzultace s IT specialistou ohledně SW, konzultace s DM specialistou (*každá započatá hodina)
<b>REGULAČNÍ POSOUZENÍ</b>
Posouzení projektu a návrh postupu
<b>ŠKOLENÍ, KONZULTACE</b>
Školení, konzultace (*každá započatá hodina)
Supervize a audit (*každá započatá hodina)

7 373 120 Kč