

Dodatek č. 1 DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO: 645 75 977

DIČ: CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČ: 00209805

DIČ: CZ00209805

zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXX

Narozen: XXX

Bytem: XXX

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CPDR001X2X01B**, podepsaná dne 27.4.2022, (dále jen „Smlouva“) mění tímto dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele **spočívající kromě jiného v potřebě navýšit počet návštěv subjektů hodnocení** v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 2* ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 2, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli návštěvy, vyšetření a další služby provedené od uzavření Smlouvy do uzavření tohoto dodatku, a to v cenách dle Přílohy č. 2, která je nedílnou součástí tohoto dodatku. Cena za tyto návštěvy, vyšetření a další služby příp. částka odpovídající rozdílu mezi cenou stanovenou za návštěvy, vyšetření a další služby Přílohou č. 2, která je nedílnou součástí tohoto dodatku, a již uhrazenou cenou, je splatná v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto dodatku.

Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli cenu ve výši XXX za administrativní úkony související s projednáním a uzavřením tohoto dodatku. Tato cena je splatná na základě faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Zadavateli.

Všechny změny, které se tímto Dodatkem v příloze č. 2 provádějí, jsou v jejím novém znění vyznačeny tučně.

II.

1. Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:

i. přílohu č. 2;

Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Zadavatel Poskytovateli revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku. Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o uveřejnění bude Zadavatele informovat.

III.

dodatek smlouvy _novartis_institute_07032023

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

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

V Praze dne 30. 5. 2024

V Brně dne 18. 6. 2024

za Zadavatele:
XXX

za Poskytovatele:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., ředitel

V Brně dne 7. 6. 2024

XXX
Zkoušející

Přílohy:

2. Rozpis plateb a platební podmínky

PŘÍLOHA Č. 2 - ROZPIS PLATEB K DÍLČÍ SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Klinické hodnocení: CPDR001X2X01B

Masarykův onkologický ústav se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno IČO : 00209805 DIČ: CZ00209805 bankovní spojení: Česká národní banka č. účtu: XXX variabilní symbol: č. faktury	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: BNP Paribas Fortis SA/NV, pobočka Česká republika č. účtu: XXX
---	---

Specifikace odměny Poskytovatele zdravotních služeb dle čl. X. Rámcové smlouvy:

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb „start-up“ poplatek ve výši **XXX**, částku ve výši **XXX** za činnost lékárny související se zahájením klinického hodnocení (lékárenský start-up) a poplatek za archivaci Dokumentace studie po dobu stanovenou Rámcovou smlouvou ve výši **XXX**. Tyto částky jsou splatné na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to do 30 dnů od doručení faktury zadavateli.

Platba za pacienta zařazeného do studie:

Popis platby	Max. částka / 1 subjekt hodnocení (Kč)	Max. částka / 2 subjekty hodnocení (Kč)
Návštěvy – Bezpečnostní část / Rozšířená část	XXX	XXX

*Platba za **další vyšetření** bude provedena v souladu s **Tabulkou č. 2** dle skutečně provedených vyšetření

Vyšetření

Odměna za vyšetření bude hrazena v částkách uvedených níže – viz tabulka 2, a to pouze v případech, kdy vyšetření byla skutečně provedena a byla požadována protokolem.

Částky za vyšetření/návštěvy jsou včetně poplatků za poskytnutí laboratorních certifikátů laboratoří Poskytovatele zdravotních služeb (nikoli externích) a veškeré související dokumentace, požadované Zadavatelem, a kterou se Poskytovatel zavazuje na vyžádání Zadavateli poskytnout.

Neúspěšný screening

V případě „screening failure“, tedy když pacient absolvuje všechna vyšetření v rámci screeningové fáze, ale nebude randomizován, se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za každý takový případ částku ve výši **XXX**. Tato částka bude uhrazena vedle částky za vyšetření stanovené v Tabulce 2, která pacient absolvoval.

Náklady na lékárnu

Za činnosti dle přílohy č. 2 provedené řádně a včas se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb odměnu uvedenou v Tabulce 2.

Náklady na hodnocené léčivo - Spartalizumab (PDR001) a NIR178:

Hodnocené léčivo bude dodáváno Zadavatelem.

Rozpis návštěv

Tabulka 1: Platba za návštěvy 1 pacienta v Kč

Detail platby	Screening	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13
Platba za návštěvu v CZK	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX

Detail platby	C14	C15	C16	C17	C18	C19	C20	C21	C22	C23	C24	C25	C26	C27
Platba za návštěvu v CZK	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX

Detail platby	C28	C29	C30	C31	C32	C33	C34	C35	C36	C37	C38	C39	C40
Platba za návštěvu v CZK	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX

Detail platby	EOT	30d	90d	150d
Platba za návštěvu v CZK	XXX	XXX	XXX	XXX

Detail platby	Celkem 1 pac.	Celkem 2 pac.
Celkem max. za návštěvy v CZK	XXX	XXX

Tabulka 2: Další platby Poskytovateli v Kč

Typ nákladu	Částka v Kč /frekvence
Pacientské kompenzace – cestovné	do 50 km: XXX od 50 do 100 km: XXX od 100 do 150 km: XXX nad 150 km: XXX
Náklady lékárny	
Uchovávání léčiva (za každý započatý měsíc uchovávání léčiva lékárnou)	XXX /1 pacient/1 měsíc
Příprava infuze	XXX/1 příprava (vč. materiálu)
Mimořádný sběr dat vyžádaný Zadavatelem	XXX / zadání dat ohledně jednoho pacienta

Poskytovatel zdravotních služeb vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů za každou návštěvu paušální částku ve výši dle vzdálenosti jeho bydliště od zdravotnického zařízení, (viz tab. 2). Částka bude uhrazena subjektu klinického hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy/vyšetření.

Zadavatel si je vědom toho, že Poskytovatel zdravotních služeb nebude subjektům klinického hodnocení poskytovat náhradu nákladů v případě, že zadavatel neposkytne Poskytovateli zdravotních služeb dostatečné množství finančních prostředků (paušální částku dle čl. X. rámcové smlouvy) pro tyto účely.

Veškeré ceny uvedené v této příloze jsou v Kč bez DPH. DPH bude k těmto cenám připočtena a společně s těmito uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.