

Dodatek č. 1

DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Novartis Pharma AG

se sídlem Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČ: CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
zastoupený: XXX, na základě plné moci
IČ: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
zastoupený: XXX
na základě plné moci
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení s názvem „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení vlivu snížení hladiny lipoproteinu (a) přípravkem pelacarsen (TQJ230) na progresi kalcifikované aortální stenózy“ [Lp(a)FRONTIERS CAVS], protokol č. **CTQJ230A12203**, podepsaná dne 30.04.2024, (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 v upřesnění **odměny a náhrad nákladů** za provádění Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – ODMĚNA A NÁHRADA NÁKLADŮ* ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.
2. Všechny změny, které se tímto Dodatkem v příloze č. 1 provádějí, jsou v jejím novém znění vyznačeny tučně.

II.

1. S odkazem na čl. 4 Dílčí smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
 - i. přílohu č. 1;
2. Při uveřejnění této Dílčí smlouvy se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s ujednáními obsaženými v čl. V., odstavce 5.7 a 5.8 Rámcové smlouvy. Za tímto účelem předá v den podpisu tohoto Dodatku Zadavatel Poskytovateli verzi dokumentů určených k uveřejnění. Zveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na e-mailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.

III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Dílčí smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu 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 _____

V Praze dne _____

Za Zadavatele:
XXX, na základě plné moci

Za Poskytovatele
XXX

Přílohy:

1. Odměna a náhrada nákladů

ODMĚNA A NÁHRADA NÁKLADŮ

Za řádné provádění Studie v souladu s touto Smlouvou a za splnění povinností plynoucích z této Smlouvy se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli odměnu za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv dle následujícího rozdělení:

6 pacientů = XXX

Fáze	Poskytovatel částka/ subjekt hodnocení při absolvování celé fáze
SCR1/-90D	XXX
SCR2/D-82-75	XXX
CVRFO1/-60D	XXX
CVRFO2/-30D	XXX
CVRFOPF/-1D	XXX
BSL/D1	XXX
M1/D30	XXX
M2/D60	XXX
M3/D90	XXX
M4/D120	XXX
M5/D150	XXX
M6/D180	XXX
M9/D270	XXX
M12/D360	XXX
M15/D450	XXX
M18/D540	XXX
M21/D630	XXX
M24/D720/D720	XXX
M27TC/D810/T1	XXX
M30/D900	XXX
M33TC/D990/T2	XXX
M36/EOS /D1080	XXX
PremEnd	XXX
SFU/Follow Upast dose +16W	XXX
Telefonický kontakt (v případě pandemie)	XXX
TOTAL	XXX

V případě, že subjekt absolvuje screening, ale podle hodnocení nesplní kritéria pro randomizační fázi studie, má Poskytovatel nárok na následující odměnu dle **tabulky** výše za každý takový subjekt hodnocení, a to v plné částce za danou návštěvu, na které se zjistí nesplnění kritéria.

U SF i Run In Failure pacientů, budou proplaceny všechny proběhnuté návštěvy až po návštěvu, kde pacient bude vyřazen (failure), s omezením na 20 SF či Run in Failure na centrum. Další pacienti budou proplaceni jen po potvrzení zadavatelem (CRA).

Za neplánovanou návštěvu zaplatí Zadavatel Poskytovateli XXX.

Poskytovatel provede dle protokolu následující vyšetření:

- Angiografické vyšetření metodou CT, včetně kontrastní látky CCTA nebo CT hrudníku, které bude hrazeno ve výši XXX.
- Poskytovatel provede dle protokolu vyšetření ECHO, které bude hrazeno ve výši XXX
- Poskytovatel provede dle protokolu těhotenský test ze séra, které bude hrazeno ve výši XXX
- Poskytovatel provede dle protokolu těhotenský test z moči, které bude hrazeno ve výši XXX (při dodání testů)

Zadavatel se dále zavazuje zaplatit Poskytovateli jako provozovateli Lékárny za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou, měsíční odměnu v paušální výši XXX za každý i započatý měsíc. Odměna bude vyplacena za každé jednorocní období trvání této Smlouvy, počínající 1. listopadem aktuálního roku a končící 31. říjnem kalendářního roku následujícího bez DPH, bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli jako provozovateli Lékárny Iniciační poplatek ve výši XXX. Tento poplatek je splatný po provedení Iniciační návštěvy.

Odměna podle tohoto odstavce kryje všechny náklady Poskytovatele jako provozovatele Lékárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.

Poskytovatel vyúčtuje odměnu za služby Lékárny Zadavateli formou faktury na základě Předpisu faktury (tzv. Invoice Proposal) zasláným pověřenou osobou Zadavatele v měsíci listopadu následujícím po skončení období vymezeného v tomto článku výše. Předpis faktury za započaté období před výše specifikovaným obdobím bude zaslán pověřenou osobou Zadavatele před zahájením výše specifikovaného období, bude-li to aplikovatelné. V průběhu dalších let trvání Studie bude Poskytovateli zaslán Invoice proposal vždy v listopadu daného roku. Předpis faktury za započaté a nedokončené výše specifikované roční období bude zaslán pověřenou osobou Zadavatele do 30 dnů po ukončení studie, bude-li to aplikovatelné. Nebude-li Invoice Proposal zaslán v dohodnutých lhůtách, je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu po uplynutí dohodnuté lhůty dle údajů, které má k dispozici. Splatnost faktury je stanovena na 30 dní ode dne jejího vystavení. Faktura musí splňovat veškeré náležitosti dle příslušných právních předpisů a být v souladu s touto Smlouvou, jinak se pro účely této Smlouvy považuje za nedoručenou. Tím není dotčeno ustanovení čl. IX této Smlouvy (Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení).

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

Poskytovatel se zavazuje vyplácet subjektům hodnocení náhradu nákladů, které jim vzniknou v důsledku jejich účasti na Studii za podmínek stanovených dále.

Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení jako paušální odměnu za náklady na cestovné částku XXX. **V případě, že bude prováděno zobrazovací vyšetření srdce a cév, obdrží fixní částku XXX za jedno vyšetření. Pokud se subjekt hodnocení účastní genetického vyšetření obdrží XXX.** Poskytovatel vyplatí každému zařazenému subjektu hodnocení výše uvedenou částku za každou uskutečněnou návštěvu v souladu s Protokolem vždy po dodání podkladů od hlavního zkoušejícího. Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli přiměřenou finanční rezervu v počáteční výši XXX za účelem řádného vyplácení cestovních náhrad dle výše uvedeného odstavce, specifikujícího vyplácení náhrad. 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. Tato faktura bude vystavena na základě zaslání Invoice Proposal. Náhrady budou pacientům vypláceny po úhradě vystavené faktury.

Evidenci cestovních nákladů zajišťuje hlavní zkoušející, popř. studijní koordinátor a poskytne monitorovi studie k pravidelné kontrole.

K proplácení cestovních výloh subjektů dochází převodem na bankovní účet subjektu klinického hodnocení.

Poskytovatel se zavazuje po ukončení studie vrátit na účet Zadavatele nevyčerpanou finanční rezervu, kterou Zadavatel poskytl během Studie. Případné dotazy týkající se cestovních náhrad subjektů hodnocení budou zaslány na XXX.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli administrativní poplatek za zpracování smlouvy tzv. Start up-fee ve výši XXX. 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. Tato faktura bude vystavena na základě zaslání Invoice Proposal.

Zadavatel se zavazuje zaplatit za každý dodatek ke smlouvě (iniciovaný Zadavatelem) částku ve výši XXX.

Zadavatel uhradí Poskytovateli archivační poplatek (25 let), splatný po zařazení prvního pacienta, ve výši XXX.

Fakturační a korespondenční adresa Zadavatele:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO : 64575977

DIČ: CZ64575977

Bankovní spojení: FORTIS BANK

Č. účtu: 064450-6003670007/6300

Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

Bankovní údaje Poskytovatele:

Název účtu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Číslo účtu	24035021/0710
IBAN číslo	CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021
Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, Země	Praha 1, 115 03, Česká republika
Swift Code	CNBACZPP
Variabilní symbol	5208823202
	Veškeré příchozí platby budou jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.