

Dodatek č. 2 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

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

IČ: 00209805

DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: XXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

XXX

Narozen: XXX

Bytem: XXX

(dále jen „**Zkoušející**“)

Na základě dohody smluvních stran se „*Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení*“ týkající se klinického hodnocení **CDF332A12101**, podepsaná dne **21.1.2022**, ve znění jejích dodatků (dále jen „Smlouva“) mění tímto dodatkem **č. 2** následovně (dále jen „**Dodatek**“).

I.

Study code: CDF332A12101

Site No: 7000

Investigator: XXX

Contract submitted by: XXX

Issued on: 3.2.2025

dodatek smlouvy _novartis_institute_investigator_17102024

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. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky* ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.
2. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za **další návštěvy c12 až c25, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie ve výši dle přílohy č. 1 ve znění**, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku. Výše odměny za tyto činnosti, příp. částka odpovídající rozdílu mezi výši odměny za tyto činnosti stanovenou přílohou č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku, a případně již uhrazenou odměnou za tyto činnosti, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.
3. Všechny změny, které se tímto Dodatkem v příloze č. 1 provádějí, jsou v jejím novém znění vyznačeny tučně.

II.

1. S odkazem na odst. 4.5. Smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
 - i. přílohu č. 1
2. V návaznosti na odst. 4.5. a 4.6. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v odst. 4.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v odst. 4.5. a 4.6. Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.
3. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli cenu ve výši XXX Kč 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.

III.

dodatek smlouvy _novartis_institute_investigator_17102024

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 a účinnosti dnem podpisu všemi 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 19. 2. 2025

V Brně dne 4. 3. 2025

za Zadavatele:
XXX

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

V Brně dne 4. 3. 2025

Zkoušející
XXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky

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

Klinické hodnocení: CDFF332A12101

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,- Kč, částku ve výši XXX- Kč 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- Kč. 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 /10 subjektů hodnocení (Kč)
Návštěvy Eskalační fáze Fáze s expanzí dávky	XXX XXX	XXX XXX
Přidané návštěvy C12 až C25	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 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 Kč. Tato částka bude uhrazena vedle částky za vyšetření stanovené v Tabulce 2, která pacient absolvoval.

Náklady na lékárnu

Za činnosti dle přílohy č. 3 provedené řádně a včas se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb odměnu uvedenou v Tabulce 3.

Náklady na hodnocené léčivo - DFF332

Hodnocené léčivo bude dodáváno Zadavatelem.

Náklady na další léčiva použita v souladu s protokolem

Léčiva everolimus (RAD001), taminadenant (NIR178) a spartalizumab (PDR001) budou dodávána Zadavatelem.

Tabulka 1: Platba za návštěvy 1 subjektu hodnocení v Kč

Rozpis návštěv – eskalační fáze/ fáze s expanzí dávky

detail platby	Návštěva													
	Screen	c1d1	c1d2	c1d4 – jen eskal.fáze	c1d8	c1d15	c1d22	c2d1	C2d2*	C2d8*	c2d15	c3d1	c3d2	c3d4-jen eskal.fáze
Platba za návštěvu v CZK	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX

Detail platby	c3d8	c3d15	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

Detail platby	c14	c15	c16	c17	c18	c19	c20	c21	c22	c23	c24	c25
Platba za návštěvu v CZK	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX

Detail platby	EOT	30d	60d	90d	150d
---------------	-----	-----	-----	-----	------

Platba za návštěvu v CZK	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
-----------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

Detail platby	1 subjekt hodnocení v Kč
Celkem za návštěvy max	XXX
Přidané návštěvy C12 až C25	XXX

*bude-li indikováno dle protokolu

Další platby Poskytovateli:

Tab 2.

Vyšetření	Vyšetření prováděno při návštěvě:	Platba za 1 vyšetření (Kč)
CT hrudníku, břicha, pánve s kontrastní l.	Scr a dále každých 8 týdnů, po cyklu 11 každých 12 týdnů, EoT	XXX,-
CT hrudník bez kontrastní l. (v případě alergie na kontrastní látku)		XXX -
MRI břicho, pánve s kontrastní l. nebo bez kontrastní l. (v případě provádění CT hrudníku bez kontrastní l.)		XXX -
CT hlava	Scr – pouze bude-li indikováno; v případě potvrzení přítomnosti léze dle schématu výše	XXX,-
MRI hlava alternativa k CT hlava		XXX,-
Scintigrafie	Bude -li indikováno	XXX,-
Lokalizované CT	Dle indikace	XXX -
Lokalizované MRI		XXX,-

Study code : CDFF332A12101

Site No: 7000

Investigator: XXX.

Contract submitted by:XXX

Issued on: 3.2.2025

<i>Alternativa k lokaliz.CT</i>		
Biopsie	Scr, a dále dle indikace	XXX
<i>odběr PK dle protokolu</i>	(C2D2, C2D22, UNSCH) a dále dle indikace	XXX

*EKG vyšetření je v rámci plateb za návštěvy

Tabulka 3: Další platby Poskytovateli v Kč

Typ nákladu	Částka v Kč /frekvence
Pacientské kompenzace – cestovné (Dle vzdálenosti bydliště od ZZ - počet km)	do 50 km: XXX,- od 50 do 100 km: XXX,- od 100 do 150 km: XXX,- a nad 150 km: XXX,-
Kompenzace nepohodlí při provádění biopsie	XXX,-
Kompenzace při podstoupení PK v cyklu 1 a 2	XXX,-
Náklady lékárny	
Uchovávání léčiva (za každý započatý měsíc uchovávání léčiva lékárnou)	XXX /1 pacient/1 měsíc
Příprava infuze (spartalizumab)	XXX /příprava
Mimořádný sběr dat vyžádaný Zadavatelem	XXX / zadání dat ohledně jednoho pacienta

Poskytovatel zdravotních služeb vyplátí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů za každou návštěvu paušální částku ve výši dle vzdálenosti jeho bydliště od zdravotnického zařízení, (viz tab. 3). 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.