

**SOTIO a.s.**

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 246 62 623, DIČ: CZ 246 62 623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

bankovní spojení: [REDAKCE], č.ú. [REDAKCE]

zastoupená [REDAKCE], na základě plné moci

(dále jen „Zadavatel“)

a

**THOMAYEROVA NEMOCNICE**

se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR

úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

bankovní spojení: [REDAKCE]

číslo účtu: [REDAKCE]

IBAN: [REDAKCE]

SWIFT: [REDAKCE]

zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

[REDAKCE]  
trvalé bydliště: [REDAKCE]

datum narození: [REDAKCE]

(dále jen „Zkoušející“)

(Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále společně jen „Smluvní strany“ a každý samostatně jen „Smluvní strana“)

uzavírají tento

**Dodatek č. 2 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SLU01**

(dále jen „Dodatek“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 21.11.2014 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SLU01 (dále jen „**Smlouva**“) a dne 24.8.2015 Dodatek č. 1 ke Smlouvě,
- B. Smluvní strany mají zájem změnit fakturační období,

dohodly se Smluvní strany následovně:

## **I.** **Změna Smlouvy**

Celý článek IX. Smlouvy (Odměna) se nahrazuje novým článkem IX. (Odměna) s následujícím zněním:

### **IX.** **Odměna**

- 1) *Zadavatel se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu ve výši dle přílohy č. 5 této smlouvy za každý subjekt hodnocení, který se řádně a v plánovaném čase zúčastnil jednotlivých návštěv v rámci klinického hodnocení, tyto návštěvy byly řádně zmonitorovány a Zadavatel obdržel řádně vyplněné záznamy o subjektu hodnocení. Odměna je bez daně z přidané hodnoty (dále jen „**DPH**“). DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Zdravotnickým zařízením. Přílohu č. 5 tvoří rozpisy jednotlivých plateb, které jsou odvislé od počtu úspěšně absolvovaných návštěv subjektu hodnocení a provedených vyšetření (dále jen „**Rozpis plateb č. 1 – č. 5**“). Pro stanovení odměny za jednotlivé subjekty hodnocení podle tohoto odst. (1) bude vždy použit Rozpis plateb shodný svým číselným označením s pořadím, ve kterém byl subjekt hodnocení zařazen do klinického hodnocení. Tento postup bude užíván až do stanovení odměny za pátý takto určený subjekt hodnocení. Ke stanovení odměny za subjekty hodnocení, které byly zařazeny do klinického hodnocení jako pátý a další, bude vždy použit Rozpis plateb č. 5.*
- 2) *Budou-li kdykoli během náboru v období tří po sobě bezprostředně následujících kalendářních měsíců do klinického hodnocení zařazeny nejméně tři nové subjekty hodnocení a současně v případě minimálně tří z nich nepůjde o subjekty hodnocení, za které není Zadavatel povinen platit odměnu podle tohoto článku IX. odst. (5) písm. a) a b), bude Zdravotnickému zařízení vyplacena paušální odměna ve výši [redacted] Kč (dále jen „**Paušální odměna**“). Paušální odměna bude Zdravotnickému zařízení náležet vždy, když budou nejméně u tří nových subjektů hodnocení splněny podmínky uvedené v první větě tohoto odst. (2). Paušální odměna není součástí odměny podle přílohy č. 5 této smlouvy a je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Zdravotnickým zařízením.*
- 3) *Jakékoliv platby nad rámec výše uvedené odměny dle odst. (1) a odst. (2) tohoto článku musí být předem písemně schváleny Zadavatelem. Zadavatel uhradí náklady za vyšetření, která budou prováděna pouze pro potřeby tohoto klinického hodnocení, nebude proplácet náklady na vyšetření, které bylo uhrazeno z jiných zdrojů a bylo provedeno nezávisle na účasti subjektu v klinickém hodnocení. Odměna zahrnuje veškeré náklady Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího vynaložené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.*

- 4) Odměna Zdravotnickému zařízení podle odst. (1) a odst. (2) tohoto článku bude vyfakturována Zdravotnickým zařízením čtvrtletně, a to vždy do 15 dní od skončení kalendářního čtvrtletí, na základě výkazu odsouhlaseného CRO. Faktury budou mít veškeré náležitosti daňového dokladu, přičemž splatnost faktur vystavených Zdravotnickým zařízením je stanovena na 45 dní ode dne doručení Zadavateli. Platby odměny uvedené v Rozpisu plateb (příloha č. 5) a odst. (2) tohoto článku představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami.
- 5) Zadavatel není povinen platit odměnu za subjekt hodnocení, který:
  - a) Není kvalifikován pro účast v klinickém hodnocení na základě kritérií pro zařazení subjektu hodnocení dle protokolu;
  - b) Nepodepsal informovaný souhlas a nebyla provedena screeningová vyšetření; nebo
  - c) Jej není možné hodnotit z důvodů nedodržení protokolu nebo jiného porušení povinnosti ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.
- 6) Dotazy týkající se vhodnosti subjektu hodnocení pro zařazení do klinického hodnocení musí být adresovány Zadavateli prostřednictvím CRO, a to před zařazením daného subjektu do klinického hodnocení. Zadavatel je povinen tyto dotazy bez zbytečného odkladu zodpovědět.
- 7) Odměna podle odst. (1) tohoto článku za subjekty hodnocení, kteří byli z klinického hodnocení vyřazeni, se vypočítá úměrně k počtu skutečně vykonaných návštěv a procedur dle protokolu klinického hodnocení.
- 8) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a členové studijního týmu jsou odpovědní za veškeré platby daní, které vzniknou na základě provedení klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. Zkoušející se zavazuje, že si pro účely platby daní vyžádá od Zadavatele roční vyúčtování plateb odměn, které byly Zkoušejícímu a členům jeho studijního týmu v daném kalendářním roce uhrzeny v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.
- 9) Náhrady cestovních a jiných výloh pacientů zařazených do klinického hodnocení ve výši █████ Kč za každou skutečně navštívenou návštěvu pacienta, které Zdravotnickému zařízení náleží jako součást celkové odměny vyplývající z této smlouvy, budou Zdravotnickým zařízením fakturovány na základě podkladů zaslaných monitorem klinického hodnocení a schválených Zkoušejícím. Tyto částky budou vypláceny pacientům jménem a na účet Zdravotnického zařízení. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení finanční rezervu pro účely výplaty cestovních a jiných výloh pacientů ve výši █████ Kč, která bude ze strany Zdravotnického zařízení vyúčtována ve fakturaci dle tohoto odstavce (9) článku IX. smlouvy. V případě, že v průběhu klinického hodnocení dojde k vyčerpání finanční rezervy ze strany Zdravotnického zařízení, Zadavatel na základě faktury Zdravotnického zařízení poskytne Zdravotnickému zařízení další finanční rezervu ve stejné výši, nebude-li dohodnuto jinak. Částku nevyčerpané finanční rezervy nebo jakoukoliv její část je Zdravotnické zařízení povinno vrátit Zadavateli bez zbytečného odkladu po ukončení platnosti a/nebo účinnosti této smlouvy v souladu s článkem XII. smlouvy; v případě, že nedojde k vrácení finanční rezervy, je zadavatel oprávněn započítat příslušnou částku nevyčerpané finanční rezervy proti pohledávce Zdravotnického zařízení na výplatu celkové odměny dle článku IX. smlouvy. Evidenci náhrad cestovních a jiných výloh pacientů pro účely stanovení odměny Zdravotnického zařízení zajišťuje Zkoušející, popřípadě studijní koordinátor, kterou následně předá [Centru klinických studií Zdravotnického zařízení]. K proplácení náhrad pacientů bude docházet v provozní pokladně Zdravotnického zařízení.

**II.**  
**Závěrečná ustanovení**

- 1) Ustanovení a podmínky Smlouvy tímto Dodatkem nedotčená zůstávají v platnosti beze změny.
- 2) Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu všemi Smluvními stranami.
- 3) Tento Dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

V Praze dne 4. 04. 2016 2016

V Praze dne 4. 4. 2016

**Zdravotnické zařízení:**  
**Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**  
**ředitel**

**Zkoušející:**  
[redacted]

V Praze dne 15-Mar- 2016

**Zadařatel:**  
[redacted]  
**na základě plné moci**

