|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Amendment No. 1 to Contracton Clinical Trial **concluded on 26. 11. 2014 by and between**  **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland  represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic  (Hereinafter referred to as the ‘**Sponsor**’)  and  Contractual research organization  **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,having a place of business at Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax Identification number: CZ247 68 651  (Hereinafter referred to as the ‘**Contractual research organization**’)  and  **Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**, having a place of business at Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic, Identification number: 276 61 989, Tax identification number: CZ27661989, represented by Ing. Pavel Calábek, Chairman of the Board of Directors and MUDr. Marcel Guřan, Member of the Board of Directors, registered in Companies Registry by Regional Court in Brno, Section B, inlet 4437  (Hereinafter referred to as the ‘**Medical Facility**’)  and  **MUDr. XXXXXXXXXXXXXXXX**, address: XXXXXXXXXXXX, date of birth: XX.XX.XXXX  (Hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**“)  **Preamble**  WHEREAS:   1. The Parties have concluded on 26. 11. 2014 the Contract on Clinical Trial (hereinafter the „Agreement“), Protocol No. GA29103, 2. The Parties wish to change the terms and conditions of the Agreement as set out below.   NOW THEREFORE THE PARTIES HAVE AGREED UPON AND CONCLUDED THIS  **Amendment No. 1 to the Agreement**  **Article I.**  The Parties hereby agree that the Agreement shall be amended as follows:  **Paragraph 2. “The payment schedule” of Article XIII. “Financial aspects” is hereby deleted in its entirety and replaced as follows:**   1. The payment schedule:  |  |  | | --- | --- | | **Visit** | **Payment per subject for each completed Visit (CZK)** | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX |  |  |  | | --- | --- | | **INVOICED ITEMS:** | **Unit Cost**  **(including OH) (CZK)** | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX |   **Screening Failure**  Contractual research organization will pay the Medical Facility up to 5 screening failure patients, in a ratio of 2:1 (2 screen failure patients to be paid for every 1 randomized patient). If the site reaches the cap of 5 screen failure, it should be discussed with relevant CPM before more patients can be screened.  To be eligible for reimbursement of screening visit, visit must be logged as a screening failure in IVRS and screening labs performed must be confirmed by lab report. In addition, Medical Facility must provide to Contractual research organization any additional information, which may be requested by Contractual research organization to appropriately document the subject screening procedures. No eCRFs will be collected for screening failure visits and invoices should not be submitted for reimbursement.  **Prescreening activities**  To recognize Site’s efforts in the Study prescreening procedures, Contractual research organization will compensate Medical Facility XXXX CZK for each subject screened and randomized who was entered in the prescreening log at least 1 month before screening (the “Prescreening Payment”). To be eligible for the Prescreening Payment, Medical Facility must document that prescreening occurred at least 1 month prior to screening by submitting the prescreening log to Contractual research organization once per week. Medical Facility agrees that it will submit to Contractual research organization the prescreening log, completed screening documents, randomization CRF pages, and any additional information requested by Contractual research organization to appropriately document the subject prescreening, screening, and randomization activities. To receive the Prescreening Payment, Medical Facility shall issue an invoice to Contractual research organization containing the Patient Randomization Number of the qualifying subject  **Pregnancy test, alcohol and gauze:**  The Medical Facility is responsible for purchase of pregnancy tests, alcohol pad and gauze during the course of the trial, not to exceed XXXX CZK. Medical Facility will provide such materials to patients (study subjects) to take home for the purposes of study protocol procedures. A supply fee reimbursement for the purchase of pregnancy tests, alcohol pads and gauze will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice are not included in the attached Budget.  **Article II.**  The Parties hereby agree that all other terms and conditions of the Agreement shall remain unaffected by this Amendment No. 1.  **Article III.**   1. This Amendment No. 1 shall become valid and effective upon its signing by all Parties. The Parties hereby agree that performance under Article I. of this Amendment will be applied retroactively from the last date of approval of Protocol Amendment version 4 (VHP) by the relevant ethics committees and regulatory authorities. 2. This Amendment No. 1 has been written in four counterparts, each contracting party obtaining one of them. 3. In witness of their consent to the wording hereof, the Parties sign this Amendment No. 1.   **Sponsor**  Signed by Quintiles Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd:  Name:  Position:  Signature:  Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.  Date:  **Principal Investigator**  Name: MUDr. XXXXXXXXXXXXXXX  Signature:  Date:  **Medical Facility**  Name: Ing. Pavel Calábek  Position: Chairman of the Board of Directors  Signature:  Date:  Name: MUDr. Marcel Guřan  Position: Member of the Board of Directors  Signature:  Date:  **Contractual Research Organization**  Name:  Position:  Signature:  Under a Power of Attorney Quintiles Czech Republic, s.r.o.  Date: | Dodatek č. 1 ke Smlouvěo klinickém hodnocení **uzavřené dne 26. 11. 2014 mezi**  **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko  zastoupená společností Quintiles Czech Republic s.r.o., se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika  (dále jen „**Zadavatel**“)  a  Smluvní výzkumná organizace  **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**,se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651  (dále jen „**Smluvní výzkumná organizace**“)  a  **Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**, se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika, Identifikační číslo: 000 90 638, Daňové identifikační číslo: CZ00090638, zastoupená Ing. Pavlem Calábkem, předsedou představenstva a MUDr. Marcelem Guřanem, Ph.D., členem představenstva, zapsána v OR u KS v Brně, oddíl B., vložka 4437  (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)  a  **MUDr. XXXXXXXXXXXXXXXX**, adresa: XXXXXXXXXXXX, datum narození: XX.XX.XXXX  (dále jen „**Hlavní zkoušející**“)  **Preambule**  S OHLEDEM NA TO, ŽE   1. Strany uzavřely dne 26. 11. 2014 Smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), protokol č. GA29103,   B. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.  SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ  **Dodatek č. 1 ke Smlouvě**  **Článek I.**  Smluvní strany tímto souhlasí, že ve Smlouvě bude provedena následující změna:  **Odstavec 2. “Platební rozvrh” Článku XIII. “Finanční aspekty” se tímto ruší v celém rozsahu a nahrazuje následujícím zněním:**  2. Platební rozvrh:   |  |  | | --- | --- | | **Návštěva** | **Platba za osobu a každou dokončenou návštěvu (Kč)** | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX |  |  |  | | --- | --- | | **POLOŽKY SPLATNÉ FAKTUROU:** | **Částka za položku (včetně režijních nákladů) (Kč)** | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX | | XXXXXXXXXXXX | XXXXX |   **Návštěvy vyhodnocené jako „screening failure“**  Smluvní výzkumná organizace uhradí Zdravotnickému zařízení nejvýše 5 návštěv vyhodnocených jako „screen failure“, a to v poměru 2:1 (budou hrazeny 2 případy neúspěšného screeningu pacienta na 1 randomizovaného pacienta). V případě, že centrum dosáhne maximálního počtu 5 návštěv vyhodnocených jako „screen failure“, musí být další provádění screeningových návštěv pacientů předem projednáno s příslušným projektovým manažerem (CPM).  Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za screeningovou návštěvu je provedení záznamu takové návštěvy do IVRS, jakožto „screening failure“ a dále, screeningová laboratorní vyšetření musí být potvrzena laboratorní zprávou. Dále pak, Zdravotnické zařízení musí poskytnout Smluvní výzkumné organizaci jakoukoli dodatečnou informaci, jež může být ze strany Smluvní výzkumné organizace požadována za účelem řádného zdokumentování provedení screeningových procedur subjektu hodnocení. V případě neúspěšných screeningů nebudou získávány elektronické CRF formuláře a příslušné faktury nebudou propláceny.  **Prescreeningová činnost**  Smluvní výzkumná organizace uhradí Zdravotnickému zařízení částku ve výši XXXX Kč za každý screenovaný a randomizovaný subjekt hodnocení, který byl zařazen do precreeningové registrace nejméně 1 měsíc před screeningem za účelem úhrady aktivity Zdravotnického zařízení v rámci precreeningové činnosti klinického hodnocení („Platba za prescreening“). Podmínkou oprávněnosti nároku na úhradu platby za prescreening je, že Zdravotnické zařízení předloží Smluvní výzkumné organizaci jednou za týden prescreeningové záznamy dokumentující, že prescreening proběhl nejméně 1 měsíc před screeningem. Zdravotnické zařízení předloží Smluvní výzkumné organizaci prescreeningové záznamy, vyplněné scrennigové dokumenty, CRF formuláře ohledně zařazení a jakoukoli dodatečnou informaci, jež může být ze strany Smluvní výzkumné organizace požadována za účelem řádného zdokumentování provedení prescreeningových, screeningových a randomizačních procedur subjektu hodnocení. Platba za prescreening bude uhrazena na základě vystavení faktury Smluvní výzkumné organizaci ze strany Zdravotnického zařízení, která bude zahrnovat randomizační kód posuzovaného subjektu hodnocení.  **Těhotenský test, alkohol a gáza:**  Zdravotnické zařízení v průběhu klinického hodnocení na vlastní odpovědnost zakoupí těhotenské testy, alkoholové čtverečky a gázu v celkové ceně nepřevyšující XXXX Kč. Zdravotnické zařízení poskytne tento materiál pacientům (subjektům hodnocení) k domácímu užití pro účely procedur předpokládaných studijním protokolem. Náhrada nákladů vynaložených na koupi těhotenských testů, alkoholových čtverečků a gázy bude průběžně poskytována po obdržení příslušné faktury a není zahrnuta v přiloženém rozpočtu.  **Článek II.**  Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.  **Článek III.**   1. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami. Smluvní strany tímto souhlasí, že plnění dle článku I. tohoto Dodatku bude uplatněno zpětně od posledního data schválení Dodatku k protokolu verze 4 (VHP) příslušnými etickými komisemi a regulačními orgány. 2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom. 3. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.   **Zadavatel**  Podepsáno společností Quintiles Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd:  Jméno:  Funkce:  Podpis:  Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.  Datum:  **Hlavní zkoušející**  Jméno: MUDr. XXXXXXXXXXXXXXX  Podpis:  Datum:  **Zdravotnické zařízení**  Jméno: Ing. Pavel Calábek  Funkce: Předseda představenstva  Podpis:  Datum:  Jméno: MUDr. Marcel Guřan  Funkce: člen představenstva  Podpis:  Datum:  **Smluvní zdravotnická organizace**  Jméno:  Funkce:  Podpis:  Na základě plné moci Quintiles Czech Republic, s.r.o.  Datum: |