

VENDOR:

Dodatek č. 1
SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA

Obchodní firma: 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: [REDACTED]
Č. účtu: [REDACTED]
Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C,
vložka 41352, zastoupený [REDACTED]

(dále jen „Zadavatel“)

a

Institut klinické a experimentální medicíny
se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
zastoupená: [REDACTED] ředitelem
IČ: 00023001
DIČ: CZ00023001
bankovní spojení: [REDACTED]
č. účtu: [REDACTED]
státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.května 2012,
v platném znění

(dále jen „Poskytovatel“)

a

[REDACTED]
bytem: [REDACTED]
rodné číslo: [REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva,, týkající se klinického hodnocení „multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, aktivně kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku LCZ696 v porovnání s valsartanem z hlediska morbidit a mortality u pacientů se srdečním selháním (třída NYHA II-IV) se zachovanou ejekční frakcí“, číslo protokolu CLCZ696D2301, podepsaná dne 9.6.2015 upravuje a doplňuje Dodatkem č. 1 následovně.

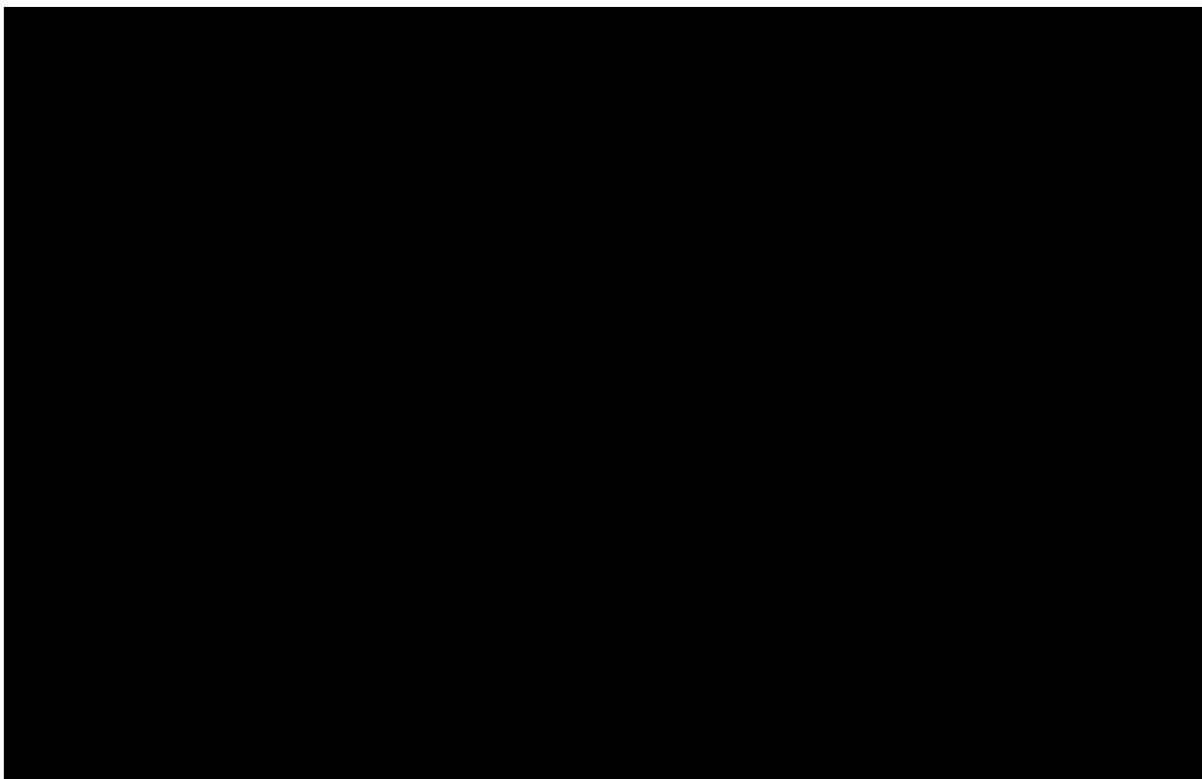
I.

- 1.1. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva se mění v čl. IX., Odměna a platební podmínky, tak, že dosavadní obsah čl. 9.1. se ruší a nahrazuje se novým obsahem, který společně s označením odstavce zní následovně:

IX.

Odměna a platební podmínky

- 9.1. *Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy částku ve výši celkem [REDACTED] za každý subjekt hodnocení, a to v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli dle následujícího rozdělení:*



Study code CLCZ696D2301

Site No: 2120

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by: [REDACTED]

Issued on: 02.11.2015

Template INSTITUTION-INVESTIGATOR – version 05.02.2013

V rámci Studie budou probíhat následující podstudie, počet pacientů v těchto podstudiích bude v průběhu studie sledován, počet je omezen a limitován. V případě dosažení požadovaného počtu budou tyto podstudie zastaveny. Zadavatel se zavazuje formou emailu informovat o zastavení zařazování subjektů hodnocení do těchto podstudií.

Dále se Zadavatel zavazuje uhradit:

Za každou studijní návštěvu, při které budou subjektu hodnocení, účastníciho se Podstudie farmakokinetiky, odebrány vzorky pro Podstudii biomarkerů dle protokolu, má Poskytovatel nárok na odměnu ve výši [REDACTED] za všechnu dosavadní činnost provedenou s každým takovým subjektem hodnocení, přičemž se nepoužije schéma pro určení výše odměny Poskytovateli uvedené výše. Jedná se o studijní návštěvy V199, V203 a V205, nebude-li určeno jinak.

Za každou studijní návštěvu, při které budou subjektu hodnocení, účastníciho se Podstudie biomarkerů, odebrány vzorky pro Podstudii farmakokinetiky dle protokolu, má Poskytovatel nárok na odměnu ve výši [REDACTED] za všechnu dosavadní činnost provedenou s každým takovým subjektem hodnocení, přičemž se nepoužije schéma pro určení výše odměny Poskytovateli uvedené výše. Jedná se o studijní návštěvy V199, V203 a případně V205.

Při selhání screeningu, tedy když subjekt screening (V1) absoljuje, ale podle hodnocení nesplní kritéria pro randomizaci, má Poskytovatel nárok na [REDACTED] za každý takový subjekt hodnocení. Uvedená platba je nad rámec platby za návštěvy, které jsou uvedené výše. Platby za návštěvy uvedené výše nebudou v tomto případě použity.

Uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den vystavení faktury Poskytovatelem. Kopie registrace plátce DPH je nedílnou součástí Smlouvy.

„Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že umožní [REDACTED] koordinátorce studie, (dále jen koordinátor) vstup do zdravotnického zařízení, nahlížení do zdrojové dokumentace/karty pacienta studie, z důvodu administrativní výpomoci centru klinického hodnocení s eCRF (Case Report

Study code CLCZ696D2301

Template INSTITUTION-INVESTIGATOR – version 05.02.2013

Site No: 2120

Investigator: [REDACTED]

Contract submitted by: [REDACTED]

Issued on: 02.11.2015

Form). Činnost „koordinátora“ studie bude spočívat v zadávání, aktualizaci dat do/v eCRF (CRF – Case report Form) systému a jiné administrativní výpomoci, uvedeného klinického hodnocení a s administrativou spojenou s eCRF.“ Koordinátor je ve smluvním poměru se zadavatelem tohoto klinického hodnocení. V případě, že dojde ke změny/výměny dané osoby za jinou, nebude tento dodatek aktualizován, o změně bude informován hlavní zkoušející formou emailu.“

II.

- 2.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 1 nedotčených platí „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ ze dne 9.6.2015 ve svém původním znění.
- 2.2. Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží 1 vyhotovení.
- 2.3. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je srpen 2018.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku č. 1 smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

24-11-2015
V dne _____

za zadavatele:

za zdravotnické zařízení:

V dne 18.11.2015

Zkoušející:

Study code CLCZ696D2301
Site No: 2120
Investigator: _____
Contract submitted by: _____
Issued on: 02.11.2015

Template INSTITUTION-INVESTIGATOR – version 05.02.2013