

0222/UN3/2014

DODATOK Č.1
K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA
PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA (ďalej "protokol") CQGE031B2201

Novartis Slovakia s.r.o.

sídlo: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava
IČO: 36 72 33 04
DRČ: 2022302425
IČDPH: SK 2022302425
zapísaný: Obchodný register OS BA I., oddiel: Sro, vložka č. 44016/B
štatutárny zástupca: MUDr. Zsolt Kajtor, konateľ
konajúci v zastúpení: Mgr. Hana Mrázová, prokurista, vedúca oddelenia pre klinické skúšania, na základe plnej moci

(ďalej ako "Novartis")

a

Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica Ružinov

sídlo: Pažitková ul. č. 4, 821 01 Bratislava
IČO: 318 13 861
DRČ: 2021700549
IČDPH: SKK 202 170 0549
zapísaný: *Zriaďovacia listina č. j. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var zo dňa 18. 12. 2002, v platnom znení*
štatutárny zástupca: MUDr. Miroslav Bďžoch, PhD, MPH, riaditeľ

(ďalej ako "Inštitúcia")

Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok č.1 k horeuvedenej Zmluve o klinickom skúšaní zo dňa 18.01.2013, ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú ustanovenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní nasledovne:

Čl. 14 – Doba platnosti zmluvy

Mení sa bod 14.1:

14.1. Zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania. Predpokladaný termín ukončenia klinického skúšania je 15.7.2015. Novartis je oprávnený jednostranne predĺžiť trvanie klinického skúšania, a to aj opakovane. Novartis je povinný doručiť rozhodnutie o predĺžení trvania klinického skúšania v písomnej forme Inštitúcii, a to najneskôr 30 dní pred pôvodným plánovaným termínom skončenia klinického skúšania.

Príloha č.1.

Príloha č.1 zmluvy, ktorá popisuje klinické skúšanie a jeho časový rozvrh, ktorej pôvodné znenie bolo prílohou č.1 Zmluvy o klinickom skúšaní, sa nahrádza novým znením, ktoré je uvedené v Prílohe č.1 zo dňa 08.11.2013 tohto Dodatku č.1.

Príloha č.2.

Príloha č. 2 zmluvy, ktorá upravuje špecifiká rozsahu a termínov úhrady platieb za činnosti Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania, ktorej pôvodné znenie bolo prílohou č. 2 Zmluvy o klinickom skúšaní, sa nahrádza novým znením, ktoré je uvedené v Prílohe č.2 zo dňa 08.11.2013 tohto Dodatku č. 1. Rozsah a odmeny uvedené v novej Prílohe č. 2 sú platné a účinné pre činnosti vykonané od 07.06.2013.

KB Jany J.

Ostatné ustanovenia tejto zmluvy sa nemenia a zostávajú v platnosti.

Tento dodatok je platný a účinný dňom podpísania oboma zmluvnými stranami.

Tento dodatok je vyhotovený v 4 rovnopisoch, dva obdrží Inštitúcia a dva Novartis.

Zmluvné strany prehlasujú, že si dodatok prečítali, jeho obsahu porozumeli, že ho uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tohto dodatku zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ho vlastnoručne podpísali.

Za Novartis: [redacted]
Mgr. Hana Mráziková

Dátum: 21.11.13

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava 2
ICO: 36 723 304
DIČ: 2022302425
IČ DPH: SK2022302425

Za Novartis: [redacted]
PharmDr. Lucia Scasna

Dátum: 19.11.2013

Za Inštitúciu: [redacted]
MUDr. Miroslav Bodoš, riaditeľ

Dátum: 17.03.2014

Príloha č.1: Popis klinického skúšania (1 strana)

Príloha č.2: Platby (2 strany)

228 [signature]

Príloha č.1 zo dňa 08.11.2013 k Dodatku č.1 k Zmluve o klinickom skúšaní

Názov skúšaného produktu/lieku: QGE031

Referenčné číslo: QGE031

Kód klinického skúšania: CQGE031B2201

Názov/Popis klinického skúšania: **Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom a účinnou liečbou kontrolované klinické skúšanie so skúmaním rozmedzia dávok na zistenie účinnosti a bezpečnosti 16-týždňovej liečby subkutánne podávaným liečivom QGE031 u pacientov s prieduškovou astmou nedostatočne zvládnutou vysokou dávkou inhalovaných glukokortikosteroidov a dlho účinkujúcimi β 2-mimetikami**

Dátum finálnej verzie protokolu: 02.08.2012

Skúšajúci: MUDr. Jozef Ružička, CSc.
Spoluskúšajúci: Doc. MUDr. Marta Hájková, CSc., MPH, MUDr. Helena Novosadová

Centrum: UN Bratislava, Nemocnica Ružinov, Klinika funkčnej diagnostiky, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava
Telefón: 02/48234323, 02/48234489
Fax: 02/48234323
Mobil: 0903 759 010, 0905 359 545, 0905 538 270

Riaditeľ Inštitúcie: MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD, MPH
Telefón: +421 2 48234442
Fax: +421 2 48234442

Číslo centra: 3204
Plánovaný počet zaradených pacientov: 5

Monitor klinického skúšania: Mgr. Soňa Melencová

Adresa: Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava
Tel: 02/5070 6101
Fax: 02/5556 5886

Časový rozvrh klinického skúšania: 14.12.2012 – 15.07.2015
Začiatok zaraďovania pacientov: 14.12.2012
Ukončenie zaraďovania pacientov/randomizácie: 31.07.2014
Začiatok kompetitívneho zaraďovania pacientov: 14.12.2012
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 15.07.2015

Dátum: 17. 03. 2014
Za Novartis: [redacted]
Mgr. Hana Mirazová

Dátum: 17. 03. 2014
Za Inštitúciu: [redacted]
MUDr. Miroslav E [redacted] riaditeľ

Dátum: 19. 11. 2013
Za Novartis: [redacted]
PharmDr. Lucia Scasna

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava 2
ICO: 36 723 304
DIČ: 2022302475
IČ DPH: SK2022302475

Handwritten signature and initials at the bottom left of the page.

Príloha č.2 zo dňa 08.11.2013 k Dodatku č.1 k Zmluve o klinickom skúšaní

Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:

Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii pacienta (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným pacientom, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.

Novartis sa zaväzuje, že na ďalej uvedený účet Inštitúcie uhradí náklady a odmenu za vykonanie klinického skúšania spolu vo výške 650,- € za jedného ukončeného pacienta. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania. Nezahŕňa osobitnú odmenu pre Skúšajúceho a jeho tím; tieto sú dodatočným nákladom firmy Novartis podľa odsúhlasených podmienok Novartisom a nie sú predmetom zmluvy s Inštitúciou.

Úhrada pre Inštitúciu	Euro	3 250,-	Celkovo
Úhrada pre Inštitúciu najviac	Euro	650,-	(slovom šesťstópäťdesiat Euro) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní

sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Euro	30,-	Po návšteve č. 1
	Platba b)	Euro	40,-	Po návšteve č. 101
	Platba c)	Euro	50,-	Po návšteve (návšteva č. 102, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208 a 209)
	Platba d)	Euro	80,-	Po záverečnej návšteve (návšteva č. 301-FU)

Odmena po návšteve č. 299 je 50,- Eur a vyplatí sa iba u pacientov, u ktorých sa predčasne ukončí podávanie skúšaného lieku alebo u pacientov, ktorí predčasne ukončia účasť na klinickom skúšaní.

Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov **za zabezpečenie „skin prick testu“** vo výške **20,- Eur** (slovom dvadsať Eur)/ 1 návšteva (návšteva č. 101)/1 pacient.

Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 5 pacientov platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho pacienta.

V prípade, že pacient bude uznaný nespôsobilý pre klinickú štúdiu alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takéhoto pacienta resp. je oprávnený krátiť úhradu za takéhoto pacienta až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.

V prípade, že pacient dobrovoľne odstúpi alebo je zo štúdie vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinickú štúdiu alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za pacienta až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s náleznami a inej požadovanej dokumentácie.

Ak po skončení klinickej štúdie Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.

Novartis uhradí príspevok na náhradu cestovných nákladov pacientov za účelom účasti na protokolom špecifikovaných návštevách v rámci klinickej štúdie, a to v paušálnej výške 10,- Euro / 1 návšteva (návštevy č. 101, 102 a 301-FU)/ 1 pacient a vo výške 15,-Euro/1 návšteva (návšteva č. 201 až 209, resp. č. 299)/1 pacient.

23 Jurs

Novartis vyplatí tento príspevok priamo pacientom prostredníctvom Skúšajúceho (resp. spoluskúšajúceho) za každú zrealizovanú protokolom špecifikovanú návštevu.

Za týmto účelom Novartis poskytne na účet Skúšajúceho (resp. spoluskúšajúceho) zálohové platby nasledovným spôsobom:

- po začatí klinickej štúdie vo výške 1/3 celkovej predpokladanej výšky príspevku na náhradu cestovných nákladov na celú klinickú štúdiu,

- po ukončení výberu subjektov klinickej štúdie priebežne podľa skutočného počtu zaradených pacientov, frekvencie návštev a vyzozumení Skúšajúceho.

Skúšajúci (resp. spoluskúšajúci) vyplatí poskytnutý príspevok na náhradu cestovných nákladov každému zaradenému pacientovi za každú vykonanú návštevu podľa protokolu. V prípade, že nedôjde k čerpaniu tohto príspevku vôbec alebo len čiastočne z dôvodu napr. nespĺnenia plánovaného počtu zaradených pacientov alebo nerealizovania všetkých Protokolom špecifikovaných návštev, vráti Skúšajúci (resp. spoluskúšajúci) zostávajúcu čiastku na účet Novartis.

Skúšajúci (resp. spoluskúšajúci) odovzdá Novartis vyúčtovanie poskytnutých platieb na cestovné náklady pacientom v Potvrdení vyplatenia cestovných nákladov u pacientov zaradených do klinického skúšania.

Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov za zabezpečenie uchovávaní Materiálu, najmä skúšaných produktov a/alebo skúšaných liekov, v nemocničnej lekární Inštitúcie v jednorázovej paušálnej výške 170,- Euro.

Počas klinického skúšania nebude nutná hospitalizácia. Pokiaľ bude hospitalizácia pacienta len z dôvodu účasti na klinickom skúšaní, teda nie aj z dôvodu jeho zdravotného stavu, pre ktorý by bol hospitalizovaný aj bez účasti na klinickom skúšaní, tak Novartis uhradí Inštitúcii vykalkulovanú cenu aj s lôžko dňami podľa poisťovne subjektu.

Klinické skúšanie bude vykonané v centrálnych laboratóriách.

Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto skúšania.

Platba v prospech účtu:

Univerzitná nemocnica Bratislava, Pažitkova 4, 821 01 Bratislava

číslo účtu:

IBAN: SK5

SWIFT: SK

Názov banky: Štátna pokladnica, adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15

Ako variabilný symbol sa použije číslo faktúry vykonávateľa na základe odsúhlasených podkladov.

Platby budú zasielané len v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša zadávateľ.

Za Novartis:
Mgr. Hana Mrázová

Dátum: 21.11.13

Za Novartis:
PharmDr. Lucia

Dátum: 19.11.2013

Za Inštitúciu:
MUDr. Miroslav Bžoch, PhD, MPH

Dátum: 17.03.2014

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava 2
ICO: 36 723 304
DIČ: 2022302425
IČ DPH: SK2022302425

Handwritten signature and initials at the bottom left of the page.