

č. D 30/ANJ/20

**DODATOK Č. 3
K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA
PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA (ďalej "protokol") CSPP100F2301**

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
Ing. Andrej Mattoš, MBA, prokurista

(ďalej ako "Novartis")

a

Univerzitná nemocnica Bratislava

sídlo: Pažitkova 4, 821 02 Bratislava 2
IČO: 31 813 861
DRČ: 202170 0549
IČDPH: SK 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 Bdžoch, PhD., riaditeľ

(ďalej ako "Inštitúcia")

Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok č. 3 k horeuvedenej Zmluve o klinickom skúšaní zo dňa 18.06.2009 (hlavný skúšajúci: Prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.), ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú ustanovenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní nasledovne:

Čl. 8 - Finančné vyrovnanie

Mení sa bod 8.3:

8.3. Úhrada bude realizovaná polročne spätne podľa rozsahu Novartisom a Skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im odpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými Subjektmi hodnotenia). Na základe takto odsúhlaseného písomne potvrdeného dokumentu vystaví Inštitúcia faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód klinického skúšania. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť odmeny za špecifikované obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od jej doručenia.

Čl. 14 – Doba platnosti Zmluvy

Mení sa bod 14.1.:

14.1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú počas trvania klinického skúšania, najneskôr do 15.06.2016. Klinické skúšanie je ukončené po dosiahnutí cieľov klinického skúšania a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, CRF záznamov a Materiálu spoločnosti Novartis. Novartis je oprávnený navrhnúť predĺženie trvania klinického skúšania, a to aj opakovane. Inštitúcia, berúc na vedomie účel tejto zmluvy, ktorým je riadne ukončené klinické

skúšanie, sa zaväzuje, že pokiaľ tomu nebudú brániť vážne dôvody na predĺženie zmluvy udelí súhlas. Predĺženie zmluvy je možné vykonať výlučne formou písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.

Príloha č.1.

Príloha č.1 zmluvy, ktorá upravuje popis klinického skúšania vrátane základného časového plánu, ktorej pôvodné znenie bolo prílohou č.1 Zmluvy o klinickom skúšaní, sa nahrádza novým znením, ktoré je uvedené v Prílohe č.1 zo dňa 29.10.2013 tohto Dodatku č.3.

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 29.10.2013 tohto Dodatku č. 3. Rozsah a platby uvedené v novej Prílohe č.2 sú platné a účinné pre činnosti vykonané odo dňa 01.03.2013.

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
Mgr. Hana

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:
Ing. Andrej Mat

Dátum: 21.11.13

Za Novartis:
PharmDr. Lucia Ščasná

Dátum: 19.11.2013

Za Inštitúciu:
MUDr. Miroslav B

Dátum: 16.04.2014

Príloha č. 1: Popis a časový plán (1 strana)
Príloha č. 2: Platby (3 strany)

**Príloha č. 1 zo dňa 29.10.2013
k Dodatku č. 3 k Zmluve o klinickom skúšaní**

Názov skúšaného produktu/lieku: Aliskiren

Referenčné číslo: SPP100

Kód klinického skúšania: CSPP100F2301

Názov/Popis klinického skúšania: **Multicentrické randomizované dvojito zaslepené klinické skúšanie v paralelných skupinách s aktívnou kontrolou na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti aliskirenu v monoterapii a kombinácie aliskiren/enalapril v porovnaní s monoterapiou enalaprilom na morbiditu a mortalitu u pacientov s chronickým srdcovým zlyhávaním (trieda NYHA II - IV).**

Dátum finálnej verzie protokolu: 02.12.2008

Skúšajúci:
Centrum: Prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
Univerzitná nemocnica Bratislava,
Nemocnica Staré Mesto, II. Interná klinika LFUK,
Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava
Telefón: 02 / 5729 0329
Fax: 02 / 5729 0785

Riaditeľ Inštitúcie: MUDr. Miroslav Bďžoch, PhD.
Telefón: 02 / 4333 3641
Fax: 02 / 4823 4798

Číslo centra: 2351

Plánovaný počet zaradených pacientov: 10

Monitor klinického skúšania:
Adresa: Mgr. Dáša Száraz
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava
Tel: 02 / 5070 6101
Fax: 02 / 5556 5886

Časový rozvrh klinického skúšania: 13.3.2009 – 15.06.2016
Začiatok zaraďovania pacientov: 13.3.2009
Ukončenie zaraďovania pacientov/randomizácie: 27.12.2013
Začiatok kompetitívneho zaraďovania pacientov: 13.3.2009
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 15.06.2016

Dátum:
Za Novartis:
Mgr. Hana Mr
Dátum:
Za Novartis:
Ing. Andrej Mattoš, MBA
Dátum:
Za Novartis:
PharmDr. Luc

Dátum: 16. 01. 2009
Za Inštitúciu:
MUDr. Miroslav Bďžoch, PhD.

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



Príloha č.2 zo dňa 29.10.2013
k Dodatku č. 3 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 2 600,- € za jedného ukončeného pacienta.

Inštitúcia si ponechá 40 % z odmeny a 60 % odmeny zníženej o povinné odvody do zdravotnej poisťovne a sociálnej poisťovne vyplatí v súlade s pravidlami platnými v zdravotníckom zariadení skúšajúcemu a jeho tímu. Hlavný skúšajúci určí na začiatku štúdie percentuálny rozpis odmeny pre spoluskúšajúcich.

Za 10 randomizovaných pacientov, ktorí v rámci klinického skúšania absolvujú štúdiové návštevy č. 1 - 27 podľa protokolu:

	Úhrada pre Inštitúciu	Euro	26 000,-	Celkovo
	Úhrada pre Inštitúciu najviac	Euro	2 600,-	(slovom dvetisícšesťsto eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Euro	125,-	Návšteva č. 1 (screening)
	Platba b)	Euro	75,-	Po každej návšteve č. 2 - 3
	Platba c)	Euro	500,-	Po randomizácii (návšteva č. 4)
	Platba d)	Euro	75,-	Po každej návšteve č. 5 – 26
	Platba e)	Euro	175,-	Po záverečnej návšteve (návšteve č. 27)

Pri odsúhlasenom zaradení viac ako 10 randomizovaných pacientov platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho pacienta.

V prípade, že pacient bude uznaný nespôsobilý pre klinickú štúdiu resp. 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 (od návštevy č. 2) / 1 pacient.

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 vyrozumení 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. nesplnenia 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 mimo tejto odmeny 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. Na vizitách č. 1, č. 2, č. 3 a č. 4 však bude navyše stanovená hladina draslíku a kreatinínu (z hodnoty sérového kreatinínu bude vypočítaná hodnota glomerulárnej filtrácie podľa vzorca MDRD) aj v lokálnom laboratóriu kvôli určeniu vhodnosti pacienta pre klinické skúšanie.

Novartis poskytne Inštitúcii mimo tejto odmeny náhradu nákladov za uskutočnené vyšetrenie NT-proBNP na vizite č. 1 vo výške 85,- Euro / 1 vyšetrenie NT-proBNP / 1 pacient.

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

Platba v prospech účtu:

Univerzitná nemocnica Bratislava, Pažitkova 4, 821 02 Bratislava 2

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

Ako variabilný symbol sa použije číslo faktúry.

Platby budú zasielané len v peňažnej mene EURO.

Za Novartis
Mgr. Ha

Dátum: 21.11.13

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava 2
IČO: 36 723 304
DIČ: 2022502425
IČ DPH: SK2022502425

Za Novartis:
Ing. Andrej Mattoš, MBA

Dátum: 21.11.13

Za Novartis:
PharmDr. Lucia Scasna

Dátum: 19.11.2013

Za Inštitúciu:
MUDr. Miroslav Buzoch, PhD., MPH

Dátum: 16. 04. 2014

Handwritten signature