

DODATOK Č.1
K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA
PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA (ďalej "protokol") CBAF312A2304

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

(ďalej ako "**Novartis**")

(prvá zmluvná strana)

a

Fakultná nemocnica Trenčín

sídlo: Legionárska 28, 911 71 Trenčín
IČO: 00610470
DRČ: 2021254631
IČDPH: SK2021254631
zapísaný: Zriaďovacia listina Ministerstva zdravotníctva
štatutárny zástupca: RNDr. Ján Dubovský, riaditeľ
bankové spojenie: 7000280438/8180

(ďalej ako "**Inštitúcia**")

a

Skúšajúci lekár: MUDr. Andrea Cimprichová
bydlisko:
rodné číslo:
bankové spojenie:

(ďalej ako "**Skúšajúci**" alebo „**Hlavný skúšajúci**“)

(Inštitúcia a Skúšajúci spoločne ako druhá zmluvná strana)

Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok č.1 k horeuvedenej Zmluve o klinickom skúšaní zo dňa 30.09.2013, ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú ustanovenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní nasledovne:

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 30.04.2014 tohto Dodatku č.1. Rozsah a platby uvedené v novej Prílohe č.2 sú platné a účinné pre činnosti vykonané odo dňa účinnosti tohto dodatku.

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 štyroch vyhotoveniach, jedenkrát pre Inštitúciu, jedenkrát pre Skúšajúceho a dvakrát pre 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 Mrázová

Dátum:

Za Novartis:.....
MUDr. Zsolt Kajtor, konateľ

Dátum:

za Novartis projektový manažér
klinického skúšania:.....
PharmDr. Lucia Ščasná

Dátum:

Za Inštitúciu:

RNDr. Ján Dubovský, riaditeľ

Dátum:

Za Skúšajúceho:.....
MUDr. Andrea Cimprichová

Dátum:

Príloha č.2: Platby (2 strany)

Príloha č.2 zo dňa 30.04.2014 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.

Kalkulácia odmeny vychádza z predpokladanej priemernej dĺžky zotrvania pacienta v klinickom skúšaní a to 42 mesiacov (po vizitu číslo 118).

Vyšetrenia MRI a pneumologické sú vykonávané na iných pracoviskách, odmena za tieto vyšetrenia nie je súčasťou úhrady pre Inštitúciu.

Úhrada pre Inštitúciu	Eur	36 720,-	Celkovo (slovom: štyritisícpäťstodevätidesiat Eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
Úhrada pre Inštitúciu najviac	Eur	4.590,-	

sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur	180,-	Po návšteve č. 1 - SCR
	Platba b)	Eur	130,-	Po návšteve č. 2 - BL
	Platba c)	Eur	320,-	Po návšteve č. 101 - RAND
	Platba d)	Eur	200,-	Po návšteve č. 103, 104, 105, 108, 109, 111, 113, 115, 117
	Platba e)	Eur	240,-	Po návšteve č. 106, 107, 110, 112, 114, 116, 118
	Platba f)	Eur	280,-	Po návšteve č. 199 – EOT, resp. č. 299 – EOS
	Platba g)	Eur	200,-	Po návšteve č.399 - FO

Úhrada pre Inštitúciu navyše za 2 pacientov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:

Úhrada pre Inštitúciu	Eur	300,-	Celkovo (slovom: stopäťdesiat Eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
Úhrada pre Inštitúciu najviac	Eur	150,-	

sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur	90,-	Za každého pacienta, ktorý nesplní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. 1 – SCR (screening failure)
------------------------	-----------	-----	------	--

Platba b)	Eur	30,-	Za každého pacienta, ktorý nesplní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. 2 - BL (screening failure)
-----------	-----	------	---

Platba c)	Eur	30,-	Za každého pacienta, ktorý nesplní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. 101 - RAND (screening failure)
-----------	-----	------	---

Úhrada pre Inštitúciu navyše za zabezpečenie HRCT vyšetrenia hrudníka preukázateľne absolvovaného pacientom zaradeným do Štúdie, v súlade s Protokolom a HRCT manuálom, po odovzdaní kompletných záznamov z týchto vyšetrení – za 2 pacientov:

<u>Úhrada pre Inštitúciu</u>	Eur	270,-	Celkovo (slovom:stotridsaťpäť Eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
<u>Úhrada pre Inštitúciu najviac</u>	Eur	135,-	

sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur	45,-	Po návšteve č. V2-BL, 112 a 199-EOT, resp. 299-EOS
------------------------	-----------	-----	------	--

Úhrada pre Inštitúciu navyše za zabezpečenie úloh Oftalmológa pri zaradení pacienta do oftalmologickej podštúdie - za 2 pacientov:

<u>Úhrada pre Inštitúciu</u>	Eur	68,60	Celkovo (slovom:tridsaťštyri Eur tridsať centov) za každého vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
<u>Úhrada pre Inštitúciu najviac</u>	Eur	34,30	

sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur	17,15	Po návšteve č. 104 a 106
------------------------	-----------	-----	-------	--------------------------

Úhrada pre Inštitúciu navyše za zabezpečenie úloh Independent First Dose Administratora /zabezpečenie podania študijnej medikácie po prípadnom prerušení liečby/ - za 4 pacientov:

<u>Úhrada pre Inštitúciu</u>	Eur	85,72	Celkovo (slovom: dvadsaťjeden Eur štyridsaťtri centov) za každého vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
<u>Úhrada pre Inštitúciu najviac</u>	Eur	21,43	

sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur	21,43	po vizite po prerušení liečby pri opätovnom nasadení študijnej medikácie
------------------------	-----------	-----	-------	--

Úhrada pre Inštitúciu navyše pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - vykonanie EKG vyšetrení - za 5 pacientov:

	<u>Úhrada pre Inštitúciu</u>	Eur	257,20	Celkovo (slovom: päťdesiatjeden Eur štyridsaťštyri centov) za každého vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
	<u>Úhrada pre Inštitúciu najviac</u>	Eur	51,44	
sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur	25,72	Po návšteve č. 101 – RAND /pozostáva z dvoch EKG vyšetrení/
	Platba b)	Eur	25,72	Po návšteve č. 103 /pozostáva z dvoch EKG vyšetrení/

Úhrada pre Inštitúciu navyše pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - MCT monitoring - za 5 pacientov:

	<u>Úhrada pre Inštitúciu</u>	Eur	428,60	Celkovo (slovom: osemdesiatpäť Eur sedemdesiatdva centov) za každého vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
	<u>Úhrada pre Inštitúciu najviac</u>	Eur	85,72	
sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur	21,43	Po návšteve č. V1 – SCR, V2 – BL, 101 – RAND a 103

Úhrada pre Inštitúciu navyše pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie – meranie vitálnych funkcií - za 5 pacientov:

	<u>Úhrada pre Inštitúciu</u>	Eur	128,60	Celkovo (slovom: dvadsaťpäť Eur sedemdesiatdva centov) za každého vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
	<u>Úhrada pre Inštitúciu najviac</u>	Eur	25,72	
sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur	12,86	Po návšteve č. 101 – RAND, a 103

Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho	Eur 32 000,-	Celkovo (slovom: štyritisíc Euro) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho	Eur 4 000,-	
<u>najviac</u>		

sa vyplatí nasledovne:

Platba a)	Eur 180,-	Po návšteve č. 1 – SCR
Platba b)	Eur 120,-	Po návšteve č. 2 - BL
Platba c)	Eur 300,-	Po návšteve č. 101 – RAND
Platba d)	Eur 170,-	Po návšteve č. 103, 104, 105, 108, 109, 111, 113, 115, 117
Platba e)	Eur 210,-	Po návšteve č. 106, 107, 110, 112, 114, 116, 118
Platba f)	Eur 230,-	Po návšteve č. 199 – EOT, resp. č. 299 - EOS
Platba g)	Eur 170,-	Po záverečnej návšteve č. 399 - FO

Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho navyše za 2 pacientov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:

Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho	Eur 350,-	Celkovo (slovom jednostosedemdesiatpäť Euro) za každého vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho	Eur 175,-	
<u>najviac</u>		

sa vyplatí nasledovne:

Platba a)	Eur 105,-	Za každého pacienta, ktorý nesplní kritéria pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. 1 – SCR (screening failure)
Platba b)	Eur 35,-	Za každého pacienta, ktorý nesplní kritéria pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. 2 – BL (screening failure)
Platba b)	Eur 35,-	Za každého pacienta, ktorý nesplní kritéria pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. 101 – RAND (screening failure)

Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 8 randomizovaných pacientov a 2 pacientov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu, 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 nálezmi 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.

Objednávateľ uhradí príspevok na náhradu cestovných nákladov pacientov za účelom účasti na protokolom špecifikovaných návštevách v rámci Klinického skúšania, a to v paušálnej výške 20,- Euro / 1 návšteva (za návštevy V1-SCR, 101-RAND, 103, 104, 105, 106, 107, 109, 110, 111, 113, 114, 115, 117, 118, 399-FO a za neplánovanú návštevu) / 1 pacient a v paušálnej výške 25,- Euro / 1 návšteva (za návštevy V2-BL, 108, 112, 116, 199-EOT, 299-EOS)/ 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 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. nesplnenia plánovaného počtu zaradených pacientov alebo nerealizovania všetkých Protokolom špecifikovaných návštev, vráti Skúšajúci (resp. spoluskúšajúci) zostávajúcu čiastku na účet Novartisovi.

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

Pokiaľ bude potrebná hospitalizácia pacienta z dôvodu účasti na klinickom skúšaní, Novartis uhradí Inštitúcii sumu 40,- EUR/1 hospitalizácia, pričom sa predpokladá maximálne 16 hospitalizácií.

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

Inštitúcia určila, že platby podľa tejto zmluvy v prospech Inštitúcie budú realizované na účet:

Fakultná nemocnica Trenčín
číslo účtu: 7000280438/8180 Štátna pokladnica Bratislava
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

Hlavný Skúšajúci určil, že platby podľa tejto zmluvy v prospech Hlavného Skúšajúceho budú realizované na účet:

číslo účtu:
banka:
IBAN:

Za Novartis:.....
Mgr. Hana Mrázová

Dátum:

Za Novartis:.....
MUDr. Zsolt Kajtor, konateľ

Dátum:

za Novartis projektový manažér
klinického skúšania:.....
PharmDr. Lucia Ščasná

Dátum:

Za Inštitúciu:

RNDr. Ján Dubovský, riaditeľ

Dátum:

Za Skúšajúceho:.....
MUDr. Andrea Cimprichová

Dátum: