

DODATOK Č. 1 560/15
K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA
PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA (ďalej "protokol") CRLX030A3301

Novartis Slovakia s.r.o.

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

(ďalej ako "**Novartis**")

a

Fakultná nemocnica Trenčín

sídlo: Legionárska 28, 911 71 Trenčín
IČO: 00610470
DRČ: 2021254631
IČDPH: SK2021254631
zapísaný: Zriaďovacia listina Ministerstva zdravotníctva
štatutárny zástupca: MUDr. Stanislav Pastva, riaditeľ
bankové spojenie: 7000280438/8180
IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

(ďalej ako "**Inštitúcia**")

a

Skúšajúci lekár: MUDr. Oto Herman
bydlisko:
rodné číslo:
bankové spojenie:

(ďalej ako "**Skúšajúci**")

Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok č.1 k horeuvedenej Zmluve o klinickom skúšaní zo dňa 19.03.2014, 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 a skúšajúceho 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 tohto Dodatku č.1. Rozsah a platby uvedené v novej Prílohe č.2 sú platné dňom podpísania dodatku zmluvnými stranami a účinné pre činnosti vykonané odo dňa účinnosti tohto dodatku.

Príloha č.5.

Príloha č.5 zmluvy, ktorá upravuje a špecifikuje vytvorený rozpočet úhrady platieb za činnosti Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania a Ostatných osôb zúčastňujúcich sa realizovania klinického skúšania, ktorej pôvodné znenie bolo prílohou č. 5 Zmluvy o klinickom skúšaní, sa nahrádza novým znením, ktoré je uvedené v Prílohe č. 5 tohto Dodatku č.1. Rozdelenie platieb uvedené v novej Prílohe č. 5 je platné dňom podpísania dodatku zmluvnými stranami a účinné pre činnosti vykonané odo dňa účinnosti tohto dodatku.

Ostatné ustanovenia tejto zmluvy sa nemenia a zostávajú v platnosti.

Tento dodatok je platný dňom podpísania zmluvnými stranami a účinný dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

Tento dodatok je vyhotovený v 4 rovnopisoch, jeden obdrží Inštitúcia, jeden hlavný Skúšajúci 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 Mrázová

Dátum:

Za Novartis projektový manažér
klinického skúšania.....
Mgr. Jana Kirchnerová

Dátum:

Za Inštitúciu:

MUDr. Stanislav Pastva, riaditeľ

Dátum:

Za Skúšajúceho:.....
MUDr. Oto Herman

Dátum:

Príloha č.2: Platby (4 strany)
Príloha č.5: Rozpočet (1 strana)

Príloha č.2 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 pre Inštitúciu za vykonanie klinického skúšania spolu vo výške 1 940,- € za jedného ukončeného pacienta. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania, pokiaľ nie je uvedené inak.

Úhrada pre Inštitúciu	Eur	19 400,-	Celkovo
Úhrada pre Inštitúciu najviac	Eur	1 940,-	(slovom: tisícdeväťstoštyridsať Eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní

sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur	140,-	Po návšteve V0
	Platba b)	Eur	172,-	Po návšteve (návšteva V 0-1, V 1-5, V 1-6)
	Platba c)	Eur	168,-	Po návšteve (návšteva V 1-1, V 1-2)
	Platba d)	Eur	180,-	Po návšteve (návšteva V 1-3, V 1-4)
	Platba e)	Eur	252,-	Po návšteve (návšteva V2, V3)
	Platba f)	Eur	84,-	Po telefonickom kontakte V 4

Úhrada pre Inštitúciu navyše za 4 pacientov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:

Úhrada pre Inštitúciu	Eur	560,-	Celkovo
Úhrada pre Inštitúciu najviac	Eur	140,-	(slovom: stoštyridsať Eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní

sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur	140,-	Za každého pacienta, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve V0 (screening failure)
------------------------	-----------	-----	-------	--

Úhrada navyše pre Inštitúciu za 10 pacientov, ktorí budú zaradení do podštúdie s odbermi biomarkerov:

Úhrada pre Inštitúciu	Euro	2 000,-	Celkovo (slovom: dvesto Euro) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
Úhrada pre Inštitúciu najviac	Euro	200,-	
sa vyplatí nasledovne:	Euro	66,-	Po návšteve č. V 0-1 a V 1-4
	Euro	68,-	Po návšteve č. V 2

<u>Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho</u>	Eur	29 100,-	Celkovo (slovom: dvetisícdeväťstodesať Eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
<u>Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho najviac</u>	Eur	2 910,-	
sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur 210,-	Po návšteve V0
	Platba b)	Eur 258,-	Po návšteve (návšteva V 0-1, V 1-5, V 1-6)
	Platba c)	Eur 252,-	Po návšteve (návšteva V 1-1, V 1-2)
	Platba d)	Eur 270,-	Po návšteve (návšteva V 1-3, V 1-4)
	Platba e)	Eur 378,-	Po návšteve (návšteva V2, V3)
	Platba f)	Eur 126,-	Po telefonickom kontakte V 4

Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho navyše za 4 pacientov, ktorí nesplnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:

<u>Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho</u>	Eur	840,-	Celkovo (slovom: dvestodesať Eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
<u>Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho najviac</u>	Eur	210,-	
sa vyplatí nasledovne:	Platba a)	Eur 210,-	Za každého pacienta, ktorý nesplní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve V0 (screening failure)

Úhrada navyše pre Hlavného Skúšajúceho za 10 pacientov, ktorí budú zaradení do podštúdie s odbermi biomarkerov:

Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho	Euro 3 000,-	Celkovo
Úhrada pre Hlavného Skúšajúceho najviac	Euro 300,-	(slovom: tristo Euro)
		za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní
sa vyplatí nasledovne:	Euro 99,-	Po návšteve č. V 0-1 a V 1-4
	Euro 102,-	Po návšteve č. V 2

Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných **10** randomizovaných pacientov, **4** pacientov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu a **10** pacientov, ktorí budú zaradení do biomarkerovej podštúdie 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 a Hlavný Skúšajúci musia spoločne a nerozdielne vrátiť Novartisu 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 vo výške 15,- Euro / 1 návšteva za každú návštevu u skúšajúceho lekára po prepustení z nemocnice, t.j. návšteva V3 (ak bude vykonaná po prepustení).

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 vyznení 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 Novartisu.

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

Inštitúcia zabezpečí glukózové vaky Braun Ecoflac Plus, Baxter Viaflo alebo Fresenius Freeflex podľa Protokolu a materiál na zabezpečenie aseptickkej prípravy infúzneho roztoku medikácie podľa Pharmacy Manual, pričom náklady s tým súvisiace sú už započítané v úhrade Inštitúcie podľa Prílohy č.2, t.j. za takéto úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena či úhrada.

Platby pre Inštitúciu zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia podľa Protokolu.

Odmena pre Inštitúciu zahŕňa aj platbu za vyšetrenia v lokálnom laboratóriu, a to na Protokolem určených návštevách:

- Hematológia - hemoglobín, hematokrit, leukocyty, diferenciálny rozpočet bielych krviniek, erytrocyty, trombocyty
- Biochémia séra - sodík, draslík, vápnik, glukóza, močovina, AST, ALT, fosfor, alkalická fosfatáza ALP, celkový bilirubín, kreatinín, HbA1c, celkový cholesterol, LDL, HDL, triacylglyceroly, albumín, celkové bielkoviny, kyselina močová, NT-proBNP
- Biochémia moču - glukóza, ketóny, pH, bielkoviny, merná hmotnosť

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
BIC: SUBASKBX

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

číslo účtu:

IBAN
SWIFT

Za Novartis:.....
Mgr. Hana Mrázová

Dátum:

Za Novartis projektový manažér
klinického skúšania:.....
Mgr. Jana Kirchnerová

Dátum:

Za Inštitúciu:.....
MUDr. Stanislav Pastva, riaditeľ

Dátum:

Za Skúšajúceho:.....
MUDr. Oto Herman

Dátum:

Príloha č.5 k Dodatku č.1 k Zmluve o klinickom skúšaní

Novartis má v súvislosti s realizovaním klinického skúšania vytvorený rozpočet, v zmysle ktorého sú plánované náklady súvisiace s realizovaním klinického skúšania na jedného kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v sume:

4 850,- EUR / 1 pacient

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta, ktorý nespĺní kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failure (SF), v sume:

350,- EUR / 1 screening failure pacient.

a navyše úhrada na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta, ktorý bude zaradený do podštúdie s odbermi biomarkerov v sume:

500,- EUR/1 pacient

Novartis sa zaväzuje, že Hlavnému Skúšajúcejmu, jeho tímu ani iným zamestnancom Inštitúcie neposkytne inú odmenu či akékoľvek iné hmotné alebo nehmotné statky v súvislosti s realizáciou tejto zmluvy. Porušenie tejto povinnosti bude klasifikované ako podstatné porušenie tejto zmluvy na strane Novartis zakladajúce právo Inštitúcie od zmluvy odstúpiť.

Za Novartis:.....
Mgr. Hana Mrázová

Dátum:

za Novartis projektový manažér
klinického skúšania:.....
Mgr. Jana Kirchnerová

Dátum:

Za Inštitúciu:

MUDr. Stanislav Pastva, riaditeľ

Dátum:

Za Skúšajúceho:.....
MUDr. Oto Herman

Dátum: