

**DODATOK č. 2 KU ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ zo dňa 15.12.2005**  
**uzatvorená podľa**  
**§ 269 ods. 2 zákona číslo 513/1991 Zb., Obchodného zákonníka**  
**a podľa Protokolu klinického skúšania A6141079**

Tento Dodatok č. 2 ku zmluve o realizácii klinického skúšania je dodatkom ku Zmluve (ďalej len ako "**Zmluva**") ktorá je uzatvorená medzi:

**PFIZER LUXEMBOURG SARL**, so sídlom Avenue J.F. Kennedy 51, L-1855, Luxemburg, zapísaná v obchodnom registri pre Luxemburg pod číslom B.84.125, ktorá v Slovenskej republike koná prostredníctvom svojej organizačnej zložky  
**PFIZER LUXEMBOURG SARL**, organizačným zložkou,  
so sídlom Pribinova 25, 811 09 Bratislava,  
Zastúpená vedúcim organizačnej zložky: MUDr. Branislav Búdke  
zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Po, vložka číslo 1164/B  
**IČO: 35885696**  
**IČDPH:SK2021824937**  
Banka: Citibank Slovakia a.s.  
Číslo účtu: 200 584 0008/8130

(ďalej len ako „**Pfizer**“)

a

**Nemocnica svätého Michala, a.s.**

Adresa: Cintorínska 16, 811 08, Bratislava  
Zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu BA I., v odd.Sa, vložka č. 4677/B  
**IČO: 44570783**  
**DIČO: 2022738586**  
Adresa banky: Štátna pokladnica  
Číslo účtu: 7000343048/8180  
Zastúpená riaditeľom: MUDr. Marián Križko, PhD.  
a MUDr. Branislav Delej, CSc. - člen predstavenstva

(ďalej len ako „**Inštitúcia**“)

a bola podpísaná dňa 15.12. 2005 v klinickom skúšaní spoločnosti Pfizer s názvom:

„THE EFFECT OF EPLERENONE VERSUS PLACEBO ON CARDIOVASCULAR MORTALITY AND HEART FAILURE HOSPITALIZATION IN PATIENTS WITH NYHA CLASS II CHRONIC SYSTOLIC HEART FAILURE“.

(ďalej ako „**Skúšanie**“) podľa protokolu klinického skúšania (ďalej ako „**Protokol**“) ktorý bol uvedený v Prílohe A.

Týmto Dodatkom č.2 sa predlžuje platnosť Zmluvy o klinickom skúšaní do 31. 12. 2011 na základe zmien v Dodatku č. 9 k Protokolu skúšania (dátum verzie 01. 06. 2010). Dodatok č. 9 k Protokolu skúšania predlžuje klinické skúšanie o jeden rok (do r. 2011) a to v zmysle pokračovania liečby pacientov v otvorenom sledovaní s aktívnou látkou (*eplerenon*) na základe súhlasu pacienta. V otvorenom sledovaní pacienti absolvujú spolu 6 návštev.

Zároveň sa týmto Dodatkom dopĺňa bod 2. Financovanie skúšania (**Príloha B**) Zmluvy o klinickom skúšaní zo dňa 15.12. 2005. Úhrada za každú návštevu je v Prílohe B, ktorá tvorí samostatnú a neoddeliteľnú súčasť tohto Dodatku č.2.

Tento Dodatok č. 2 nadobúda platnosť dňom 1.1. 2011.

I.

Ostatné body Zmluvy zostávajú bezo zmeny. Dodatok č. 2 je vyhotovený v 2 rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu.

Súčasťou Zmluvy sú prílohy:

Ä. *Proiúcol* **skúšania/Amendment # 9 v.d. 01-06\*2010**

**B. Rozpočet Skúšania**

**C. Poistný certifikát na rok 2011**

**Na dôkaz toho**, čo je uvedené v tomto Dodatku ku zmluve, pripájajú zmluvné strany svoje podpisy:

**Za PFIZER Luxembourg SARL**




Meno: MUDr. Branislav Búdke

Funkcia: General Manager

Dátum: *f H, n «U»*  
 PFIZER Luxembourg SARL, i. z.  
 PriKncva 25. S" :s 5rs:s\_sva...  
 TI 02\*3350 &SOC F GS/S...  
 www.pfizer.sk  
 I60:Ä6BfiSS86 IČDPH-SKĽO;-1Ľ2<S3?

**Za Nemocnicu sv. Michala, a.s.**



Meno: *m*Mr. Marián Križko, PhD.

Funkcia: Riaditeľ

*16 • f 2011*  


Meno: MUDr. Branislav Delej, CSc.

Funkcia: Člen predstavenstva

**Príloha B**  
**Financovanie Skúšania A6141079**

Inštitúcia: Nemocnica sv. Michala, a.s.  
 Skúšajúci: **MUDr. Rudolf Uhliar, CSc.**  
 Predpokladaná doba Skúšania: **1.11.2010-31.12.2011**  
 Predpokladaný počet zaradených účastníkov skúšania: **4**

Zrealizované návštevy Skúšania	Úhrada v USD
Day 0- deň 0 vstup do Otvorenej časti skúšania	12
V1 - návšteva 1. týždeň	25
V2 - Návšteva - 4. Týždeň	50
V3 - Návšteva - 4.Mesiac	25
V4 - Návšteva - 8. Mesiac	25
V5 - Návšteva - 12. Mesiac/Ukončenie alebo predčasné ukončenie skúšania	50
<b>SPOLU za 1 účastníka</b>	<b>187,-USD</b>

Platby Inštitúcii sa uskutočnia podľa finančného plánu po zrealizovaní návštev a po odovzdaní kompletných údajov v požadovanom časovom limite.

V prípade nedodržania Protokolu bude suma znížená v závislosti od toho, nakoľko bolo možné získané údaje využiť.

Pfizer uhradí platbu za zrealizované návštevy na základe faktúry vystavenej Inštitúciou po ukončení Skúšania, ak sa s prihladením na konkrétnu situáciu nedohodne neskôr inak.


Pfizer neuhrádza náklady žiadneho dodatočného testovania alebo liečby, ktoré nie sú vyžadované Protokolom alebo špecifikované v tejto Zmluve.

Inštitúcia sa zaväzuje zaslať Pfizeru záverečnú faktúru najneskôr do 90 dní po ukončení Skúšania.

**Dátum:****PFIZER Luxembourg SARL, o.z.:**Podpis: *[Signature]*

Meno: MUDr. Branislav Búdke

*10.4.2010*

 **PFIZER Luxembourg SARL, o.z.**  
 Práčinova 25, 811 03 Bratislava  
 T: 02-3355 5500 F: 02-3355 5499  
 www.pfizer.sk  
 IČO: 35885698 IČ DPH: SK2021824937

Nemocnica sv. Michala, a.s.

Podpis: *[Signature]*

Meno: MUDr. Itááféá Križko, PhD

Funkcia: Riaditeľ

*10.5.2010*Podpis: *[Signature]*

Meno: MUDr. Branislav Delej, CSc.

Funkcia: člen predstavenstva