

NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV Klenová 1, 833 10 Bratislava	
Pracovné číslo 7/2017	Dátum zaevidovania 2-3. 2017

DODATOK č. 1

K ZMLUVE O VYKONANÍ KLINICKÉHO SKÚŠANIA SO ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM

(ďalej len „Dodatok“)

uzatvorený medzi zmluvnými stranami:

1. Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Cintorínska 3/A, Bratislava 811 08

IČO: 35 887 117

IČ DPH: SK 2021832087

DIČ: 202 1832087

Registovaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka číslo 31845/B

V mene ktorej konajú: Nataša Kličko, konateľka a MUDr. Gabriela Gogová, prokuristka

Bankové spojenie:

Pharma divízia prijíma platby na účet:

IBAN (EUR): DE56 1207 0070 0010 0700 00

BIC: DEUTDEFFVAC Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko

Príjemca platieb:

Roche Pharmholding B.V.

Beneluxlaan 2A, 3446 GR Woerden, Holandsko

Pharma divízia uhrádza z účtu:

IBAN (EUR): DE82 6807 0030 0255 1133 00

BIC - DEUTDE6FXXX - Deutsche Bank AG,

Odosielateľ platieb:

Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446 GR Woerden, Holandsko

(ďalej len „Zadávateľ“)

2. Národný onkologický ústav

Sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava

Zastúpený: MUDr. Jozefom Valockým, riaditeľom

IČO: 00165336

DIČ: 2020830108

IČ DPH: SK2020830108

Bankové spojenie: ŠTÁTNA POKLADNICA

IBAN: SK58 8180 0000 0070 0028 1748

SWIFT: SPSRSKBA

Zapísaný: Zriaďovacia listina MZ SR č. 30029-2/2007-OP zo dňa 21.12.2007

Hlavný Skúšajúci: MUDr. Eva Mikušková

Administratívna podpora: Oddelenie klinických štúdií (ďalej len „OKŠ“)

(ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)

I.

- 1.1 Zmluvné strany uzatvorili dňa 27.3. 2014 Zmluvu o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením, ktorej predmetom je vykonanie klinického skúšania humánneho produktu **obinutuzumab** č. MO28543 na riešiteľskom pracovisku zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „Zmluva“).

II.

- 2.1 Zmluvné strany sa týmto v súlade s § 43 písm. h) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov dohodli na zmene ustanovenia čl. XIII. bod 13.3 a 13.4 Zmluvy nasledovne:

„13.3 *Zadávateľ okrem odplaty podľa bodu 13.1 uhradí zdravotníckemu zariadeniu aj náklady spojené s vykonaním klinického skúšania, vrátane nákladov na skúšané produkty a lieky uvedené v Protokole klinického skúšania, ako aj náklady spojené s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v Protokole klinického skúšania a náklady spojené s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním, podľa reálne vykonaných nákladov na vyšetrenia špecifikovaných v Prílohe č. 2, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy. Náklady doposiaľ nepokryté vykonanými platbami za vyšetrenia vyžadované Protokolom klinického skúšania uhradí Zadávateľ vo výške uvedenej v Prílohe č. 2. Zdravotnícke zariadenie nemá nárok na inú úhradu nákladov než tú, ktorá je uvedená v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy.*

13.4 *Zadávateľ vyzve zdravotnícke zariadenia na vystavenie faktúry za uskutočnené klinické skúšanie v súlade so splátkovým kalendárom. Úhrada odplaty a nákladov bude zdravotníckemu zariadeniu zaplatená na základe faktúry takto vystavenej zdravotníckym zariadením a doručenej Zadávateľovi. Obligatórnou prílohou faktúry musí byť zoznam vykonaných vyšetrení v klinickom skúšaní. Lehota splatnosti faktúry je 30 dní od jej vystavenia, pričom faktúra musí byť doručená Zadávateľovi najneskôr do 4 dní od jej vystavenia. V prípade oneskoreného doručenia faktúry sa lehota splatnosti faktúry predlžuje o dobu, po ktorú je zdravotnícke zariadenie v omeškaní s doručením faktúry.“*

III.

1. Ostatné ustanovenia Zmluvy ostávajú podpisom tohto Dodatku nezmenené.
2. Neoddeliteľnou súčasťou tohto Dodatku je Príloha č. 2 k Zmluve.
3. Tento Dodatok je vyhotovený v dvoch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie Dodatku.
4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje bezodkladne po podpise Dodatku zverejniť tento Dodatok v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády SR v súlade so zákonom č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.
5. Tento Dodatok nadobúda platnosť dňom jeho podpísania oboma zmluvnými stranami. Tento Dodatok nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

6. Zmluvné strany vyhlasujú, že si tento Dodatok prečítali, jeho obsahu porozumeli a súhlasia s ním, a že Dodatok uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho tento Dodatok podpisujú.

V Bratislave dňa 26/01/2017

Zadávateľ:
Roche Slovensko, s.r.o.

Nataša Kličko, konateľka

MUDr. Gabriela Gogová, prokuristka

V Bratislave dňa 2.2.2017

Zdravotnícke zariadenie:
Národný onkologický ústav

MUDr. Jozef Valický, riaditeľ

PRÍLOHA č. 2

Odmena za klinické skúšanie MO28543

1. Zadávateľ na základe faktúry vystavenej Zdravotníckym zariadením zaplatí Zdravotníckemu zariadeniu za uskutočnené Klinické skúšanie odmenu bez DPH podľa tabuľky č. 1 nižšie za jednotlivé úplne dokončené, plne zdokumentované v eCRF a podľa Protokolu vykonané výkony správne zaradených a randomizovaných účastníkov Klinického skúšania. Uvedená suma odmeny je konečná a súčasne zahŕňa všetky náklady, ktoré Zdravotníckemu zariadeniu v súvislosti s plnením tejto zmluvy vzniknú, vrátane úhrady všetkých potrebných procedúr a vyšetrení podľa Protokolu.
2. V prípade predčasného ukončenia vykonávania Klinického skúšania z akéhokoľvek dôvodu podľa Protokolu bude Zdravotníckemu zariadeniu odmena vyplatená pomerne, t. j. podľa objemu práce skutočne vykonanej ku dňu ukončenia ako je uvedené v nasledovnej tabuľke:

Tabuľka 1.: Rozpis platieb za jednotlivé výkony pre klinické skúšanie MO28543

Výkon	Platba / Celkova suma
Biochémické vyšetrenie krvi / odhad za 1 pacienta*	26,00€ / 572,00€*
Hematologické vyšetrenie krvi / odhad za 1 pacienta*	4,00€ / 88,00€*
Stanovenie imunoglobulínov IgA, IgG, IgM v krvi / odhad za 1 pacienta*	6,00€ / 42,00€*
Imunotypizácia leukocytov / odhad za 1 pacienta*	12,00€ / 24,00€*
CT (hrud', brucho a panva) / odhad za 1 pacienta*	250,00€ / 1000,00€*
CT (hlava, v prípade indikácie) / odhad za 1 pacienta*	100,00€ / 400,00€*
CT (šija, v prípade indikácie) / odhad za 1 pacienta*	100,00€ / 400,00€*
Hospitalizácia pacienta z dôvodu podávania skúšaného lieku / odhad za 1 pacienta*	250,00€ / 500,00€*
Odmena za príjem, uskladnenie a manipuláciu so skúšaným produktom (mesačne) / za obdobie liečby	80,00€ / 2400,00€
Archivácia dokumentov skúšania / počas celého skúšania	100,00€ / 100,00€
Start up fee / počas celého skúšania	350,00€ / 350,00€

* suma predstavuje odhad na jedného pacienta, ktorý absolvuje 6 mesiacov liečby a 2 roky Follow up. Reálne vyplatená suma sa môže líšiť v závislosti od skutočného počtu vyšetrení. Rozsah CT vyšetrenia u jednotlivých pacientov závisí od aktuálnej indikácie