

NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV Klenová 1, 833 10 Bratislava	
Poradové číslo G/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

Registrovaná 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

Prijemca 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,

Odosielať 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. Jozef Šufliarsky, PhD.

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

(ďalej len „zdravotnícke zariadenie“)

I.

- 1.1 Zmluvné strany uzatvorili dňa 12. 12. 2014 Zmluvu o vykonaní klinického skúšania so zdravotníckym zariadením, ktorej predmetom je vykonanie klinického skúšania humánnych produktov trastuzumab emtansín (TDM-1) a kapecitabín č. MO28230 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 podpísom 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. Gabriéla Gogová, prokuristka

V Bratislave dňa 27/1/2017

Zdravotnícke zariadenie:
Národný onkologický ústav

MUDr. Jozef Valocký, riaditeľ

PRÍLOHA č. 2
Odmena za klinické skúšanie MO28230

- 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.
- 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 MO28230

Výkon	Platba / Celkova suma
Biochémické vyšetrenie krvi / odhad za 1 pacienta*	27,00€ / 675,00€*
Hematologické vyšetrenie krvi / odhad za 1 pacienta*	4,00€ / 100,00€*
LVEF by ECHO / odhad za 1 pacienta*	40,00€ / 200,00€*
CT (hrud', brucho a panva) / odhad za 1 pacienta*	250,00€ / 1250,00€*
CT (hlava, v prípade indikácie) / odhad za 1 pacienta*	100,00€ / 200,00€*
MR (hlava) / 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€
Deštrukcia preekspirovaného a nepotrebovaného skúšaného produktu / počas celého skúšania	100,00€ / 100,00€
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 1 rok liečby v skúšaní a následný 1 rok follow up. Reálne vyplatená suma sa môže líšiť v závislosti od skutočného počtu vyšetrení. Rozsah CT vyšetrenia u jednotlivých pacientov závisí od aktuálnej indikácie.