

DODATOK Č. 1

**K ZMLUVE O REALIZÁCII KLINICKÉHO SKÚŠANIA
KLINICKÉ SKÚŠANIE FINANCOVANÉ
SPOLOČNOSŤOU NOVO NORDISK
IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO KLINICKÉHO SKÚŠANIA:
NN9535-4386**

(ďalej len „**Dodatok**“)

medzi

Novo Nordisk Slovakia s.r.o., so sídlom ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava - mestská časť Ružinov, IČO: 36 753 050, IČ DPH: SK2022341310, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 45086/B

Zastúpená: Aleksandar Ćirić, na základe plnej moci zo dňa 15.2.2016 podpísanej konateľmi Anne Mette Wiis Vogelsang a Ole Flavig Ramsby

Bankové spojenie:

(ďalej len „**Zadávateľ**“)

a

MUDr. Danica Malíčková
Bytom:
Slovenská republika

(ďalej len „**Hlavný skúšajúci**“)

a

Univerzitná nemocnica – Nemocnica sv. Michala, a.s., so sídlom **Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava**, IČ DPH SK2022738586, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sa, Vložka č.: 4677/B
Zastúpená:
MUDr. Marian Križko, PhD., MHA, MPH -
predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

AMENDMENT NO. 1

**TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT
NOVO NORDISK SPONSORED CLINICAL TRIAL**

TRIAL ID: NN9535-4386

(the “**Amendment**”)

between

Novo Nordisk Slovakia s.r.o., with its registered office at ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava - mestská časť Ružinov, ID No.: 36 753 050, CVR: SK2022341310, registered in the Commercial Register of the District Court Bratislava I, Section: Sro, Insert No.: 45086/B

Legally represented by: Aleksandar Ćirić, based on the Power of Attorney dated 15 February 2016, signed by executives Anne Mette Wiis Vogelsang and Ole Flavig Ramsby

Bank:

(the “**Sponsor**”)

and

MUDr. Danica Malíčková
Residing at:
Slovak Republic

(the “**Principal Investigator**”)

and

Univerzitná nemocnica – Nemocnica sv. Michala, a.s., with its registered office at **Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava**, CVR SK2022738586, registered in the Commercial Register of the District Court Bratislava I, Section: Sa, Insert No.: 4677/B
Legal representative:
MUDr. Marian Križko, PhD., MHA, MPH -
Chairman of the Board and General Manager

Bankové spojenie:

Bank:

(ďalej len „Zdravotnícke zariadenie“)

(the “Institution”)

(Zadávateľ, Hlavný skúšajúci a Zdravotnícke zariadenie ďalej spoločne označovaní ako „Strany“ a každý samostatne ako „Strana“)

(Sponsor, Principal Investigator and Institution hereinafter jointly referred to as “Parties” and each individually as “Party”)

Preambula

(A) Strany uzatvorili dňa 22. októbra 2018 Zmluvu o realizácii klinického skúšania, Klinické skúšanie financované spoločnosťou Novo Nordisk, Identifikačné číslo klinického skúšania: NN9535-4386 (ďalej len „Zmluva“).

(B) Strany majú záujem na uzatvorení tohto Dodatku, ktorým sa mení obsah Zmluvy v zmysle nasledujúcich ustanovení tohto Dodatku.

1. Predmet Dodatku

1.1 Dňa 10. augusta 2019 došlo k zmene obchodného mena Inštitúcie na:

Univerzitná nemocnica – Nemocnica sv. Michala, a.s.

Satinského I.7770/1

811 08 Bratislava

IČO: 44 570 783

DIČ: 2022738586

IČ DPH:SK2022738586

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu

Bratislava I, oddiel Sa, vložka č. 4677/B,

Bankové spojenie: _____

IBAN: _____

SWIFT: _____

Zastúpená:

MUDr. Marian Križko, PhD., MHA, MPH -

predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

1.2 Pôvodné znenie bodu 3.2 písm. d) Zmluvy sa nahrádza nasledujúcim znením:

„d) vykonať maximum pre to, aby sa zaistil nábor cieľového počtu 8 účastníkov do skúšania v súlade s náborovou stratégiou centra skúšania a aby údaje od všetkých vhodných Účastníkov

Preamble

(A) Parties concluded the Clinical Trial Agreement, Novo Nordisk sponsored Clinical Trial, Trial ID: NN9535-4386 on 22. October 2018 (the “Agreement”).

(B) The Parties are interested in concluding this Amendment which amends the content of the Agreement in accordance with the following provisions of this Amendment.

1. Subject Matter of the Amendment

1.1 The commercial name of the Institution has been changed on 10 August 2019 to:

Univerzitná nemocnica – Nemocnica sv. Michala, a.s.

Satinského I.7770/1

811 08 Bratislava

Company registration no.: 44 570 783

DIČ: 2022738586

IČ DPH:SK2022738586

registered in the Commercial Register of the District

Court I, Section Sa, Insert No 4677/B,

Bank account: _____

IBAN: _____

SWIFT: _____

Legal representative:

MUDr. Marian Križko, PhD., MHA, MPH -

Chairman of the Board and General Manager

1.2 The original wording of the point 3.2 letter d) of the Agreement is replaced by the following wording:

“d) do all possible efforts to ensure that the target number of 8 subjects are recruited for the Trial in accordance with the site recruitment strategy and that data from all eligible Trial

skúšania boli k dispozícii najneskôr v Dátume ukončenia. Nábor cieľového počtu účastníkov skúšania sa môže meniť a zadávateľ sa zaväzuje o takejto zmene informovať zdravotnícke zariadenie aj hlavného skúšajúceho. Nábor Účastníkov skúšania nad rámec stanoveného cieľového počtu účastníkov, ktorý je zadávateľom schválený a/alebo je dôsledkom kompetitívneho náboru, bude finančne kompenzovaný; v iných prípadoch nábor Účastníkov skúšania nad rámec cieľového počtu účastníkov finančne kompenzovaný nebude.“

subjects are available on or before the Termination Date. The recruitment of the target number of subjects may vary and the Sponsor is obliged to inform the Institution and the Principal Investigator of such change. The recruitment of Trial subjects beyond stated target number of subjects which is authorized by Sponsor and/or is a result of competitive recruitment will be financially compensated; in other cases the recruitment of Trial subjects beyond the target number of subjects will not be financially compensated.”

1.3 Pôvodné znenie bodu 7.1 Zmluvy sa nahrádza nasledujúcim znením:

„7.1 Pre celé klinické skúšanie platia nasledujúce dátumy:

FPFV: 1. október 2018

LPFV: 15. október 2019

LPLV: 22. február 2021

Dátum FPFV je možné lokálne posunúť; bez ohľadu na uvedené ostáva dátum LPFV v takom prípade v platnosti.“

1.3 The original wording of the point 7.1 of the Agreement is replaced by the following wording:

“7.1 For the whole Trial the following dates are in force:

FPFV: 01 Oct 2018

LPFV: 15 Oct 2019

LPLV: 22 Feb 2021

The date of the FPFV can be delayed locally; however, in such case date of LPFV shall still be valid.”

2. Záverečné ustanovenia

2.1 Ostatné ustanovenia Zmluvy, ktoré nie sú týmto Dodatkom upravené, zostávajú v platnosti bez zmeny.

2.2 Tento Dodatok je neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy, ktorá nadobudla platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR v zmysle § 47a ods. 1 zákona č. 40/1964 Zb. (Občiansky zákonník) v znení neskorších predpisov a v nadväznosti na ust. § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, dňa 24.10.2018, a nadobúda platnosť a účinnosť dňom jeho podpisu všetkými Stranami.

2.3 Tento Dodatok sa vyhotovuje a podpisuje v slovenskom a anglickom jazyku v troch (3) rovnopisoch. V prípade akýkoľvek rozporov je

2. Final Provisions

2.1 Other provisions of the Agreement not affected by this Amendment remain effective without any change.

2.2 This Amendment forms an integral part of the Agreement that become valid on the date of its signature by all parties and effective one day after the publication day in the Central register of contracts maintained by the Government of Slovak Republic according to § 47a section 1 of Act no. 40/1964 Coll., Civil Code as amended and following the provisions of § 5a of Act no. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Acts as amended, on 24 Oct 2018, and will become effective on the day of its signature by Parties.

2.3 This Amendment is executed in Slovak and English language in three (3) counterparts. In case of any discrepancies, the Slovak language version

záväzná slovenská verzia. Každá Strana obdrží jeden (1) rovnopis.

will prevail. Each Party will receive one (1) counterpart.

2.4 Strany vyhlasujú, že sa s Dodatkom oboznámili, jeho obsahu porozumeli a na znak toho, že nebol uzatvorený v tiesni, pod nátlakom alebo za nápadne nevýhodných podmienok, ho podpisujú.

2.4 The Parties declare they have acquainted themselves with the Amendment, they understood its content, it was not signed in distress, under pressure or under obviously unreasonable fundamental terms, and therefore, they sign this Amendment.

PODPISOVÁ STRANA / EXECUTIVE PAGE

Zadávatel / Sponsor

V / In Bratislava, dňa / On: 07. JAN - 2020

Aleksandar Ćirić

Novo Nordisk Slovakia s.r.o.
Aleksandar Ćirić, MD, MBA
prokurista / the Proxy

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

V / In: BRATISLAVA, dňa / On: 07. JAN / 2020

Dr. Danica Malíčková

MUDr. Danica Malíčková

Zdravotnícke zariadenie / Institution

V / In: Bratislava, dňa / On: 07. JAN / 2020

Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala,
a. s.
zast. MUDr. Marian Križko, MD, MHA, MPH
konateľ / the Executive