

## **DODATOK č. 1 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

**medzi**

**ICON Clinical Research Limited**

**a**

**spoločnosťou Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky**

Protokol spoločnosti Pfizer č. XXX

Tento dodatok č. 1 (ďalej len „dodatok“) sa týka zmluvy o klinickom skúšaní medzi ICON Clinical Research Limited (ďalej len „CRO“) a Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky (ďalej len „inštitúcia“) s dátumom nadobudnutia platnosti 7. októbra 2020 (ďalej len „zmluva“).

Tento dodatok sa uzatvára s účinkami odo dňa schválenia podstatného dodatku k protokolu č. 2 (zo dňa 14. augusta 2020), ktorým je 7. december 2020.

Zmluvné strany sa dohodli na nasledujúcich úpravách zmluvy:

1. Časť 19.15 Oznámenia

CRO:

XXX

XXX

K rukám: XXX

Telefón: XXX

E-mail: XXX

2. Príloha A - Rozpočet klinického skúšania a platobné podmienky

Otázky: Všetky otázky týkajúce sa dôvodov zamietnutia alebo neschválenia žiadosti o úhradu alebo refundáciu alebo uhradenie faktúr je potrebné zasielať zmluvnej výskumnej organizácii na XXX & XXX, alebo inej kontaktnej osobe, ktorú môže inštitúcia z času na čas zverejniť.

3. V súlade s dodatkom protokolu klinického skúšania zo dňa 14. augusta 2020 sa celý doplnok 1 k prílohe A zmluvy odstraňuje a nahrádza sa revidovaným doplnkom 1 k prílohe A, ktorý je priložený k tomuto dodatku č. 1.

Súhrn revízie:

1. Náklady na účastníka:

- Poznámka centrálného laboratória upravená tak, aby zahŕňala:
- A dodatočná vzorka pre skúšania infekcie
- Vzorka séra pre skúšanie východiskovej infekcie
- Výsledky hlásené pacientom
- PP-NRS zmenené na PP-NRS4
- Pridaný dotazník na kontrolu astmy (ACQ)
- Podľa potreby pridané v komentároch výsledkov hlásených pacientom pre dotazník ACQ
- Komentár k poplatku pre koordinátora skúšania upravený podľa nasledujúceho;

- Zahŕňa: demografické údaje, zaregistrovanie účastníka v systéme IRT, kritériá pre zaradenie/vylúčenie, kontrolu predchádzajúcich/súčasne užívaných liekov a liečob, vydanie elektronického denníka a poučenie účastníkov o jeho používaní, zaškolenie o pokynoch protokolu týkajúcich sa základnej medikamentóznej a nemedikamentóznej topickej liečby a každodenného zaznamenávania do elektronického denníka a kontrola ich porozumenia účastníkmi, prevzatie elektronického denníka, poskytnutie núdzovej kontaktnej karty účastníkovi, telesné funkcie, telesná hmotnosť, telesná výška, randomizácia, vydanie perorálneho lieku, inventarizácia skúšanej intervencie, kontrola elektronického denníka na hodnotenie jeho vyplňania, vyhodnotenie splnenia podmienok XXX, monitorovanie závažných a nezávažných nežiaducich udalostí, kontrola antikoncepcie

2. Ostatné náklady skúšajúceho:

- Pridaný poplatok za hodnotenie duševného zdravia
- Nároky na úhradu nákladov sa pacienta sa upravuje nasledovne:
- Cestovanie na oftalmologické vyšetrenie pacienta, cestovanie na hodnotenie duševného zdravia, neplánovaná návšteva a návšteva na pracovisku na injekciu (riadky 117, 120 a 123)

Revidovaný doplnok 1 k prílohe A (Rozpočet skúšania) je uvedený v prílohe.

Všetky ostatné podmienky tejto zmluvy zostávajú v platnosti.

PRIJAL/-A A ODSÚHLASIL/-A:

**ICON Clinical Research Limited**

XXX

\_\_\_\_\_  
Name/Meno: XXX

Title/Funkcia: XXX

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

**Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky**

XXX

\_\_\_\_\_  
Name/Meno: XXX

Title:/Funkcia: XXX

Date/Dátum: \_\_\_\_\_

**ZOZNAM PRÍLOH**

Revidovaný doplnok 1 k prílohe A (Rozpočet skúšania)