

Dátum: 28-05-2024

DODATOK Č. 1

Číslo spisu:

Vybavuje:

IPK

AMENDMENT NO. 1

K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ

TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO KLINICKÉHO SKÚŠANIA:
NN9388-7700

TRIAL ID: NN9388-7700

(ďalej len „Dodatok“)

(the “Amendment”)

medzi

between

Novo Nordisk Slovakia s.r.o., so sídlom ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava - mestská časť Ružinov, IČO: 36 753 050, zapísanou v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, Oddiel: Sro, Vložka č.: 45086/B (ďalej len „Zadávateľ“)

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, registered in the Commercial Register of the City Court Bratislava III, Section: Sro, Insert No.: 45086/B (the “Sponsor”)

a

and

Vysokošpecializovaný odborný ústav geriatrický sv. Lukáša v Košiciach, n.o.

Vysokošpecializovaný odborný ústav geriatrický sv. Lukáša v Košiciach, n.o.

so sídlom Strojársená 13, 040 01 Košice, IČO.: 31 256 911, zapísaná v registri mimovládnych neziskových organizácií; vedenom Okresným úradom Košice; reg. č.: OVVS/18/2004, DIČ: 2021823892

with its registered seat at: Strojársená 13, 040 01 Košice, ID No.: 31 256 911, registered with the Non-governmental and non-profit organizations Register; kept by the District office Košice, registration no: OVVS/18/2004, Tax ID: 2021823892

(ďalej len „Centrum“)

(the “Center”)

a

and

doc. MUDr. Zbynek Schroner, PhD.
Baška 175, 040 16 Baška

doc. MUDr. Zbynek Schroner, PhD.
Baška 175, 040 16 Baška

(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)

(the “Principal Investigator”)

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

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

Preambula

Preamble

(A) Strany uzatvorili dňa 14.2.2024 Zmluvu o realizácii klinického skúšania, Klinické skúšanie financované spoločnosťou Novo Nordisk, Identifikačné číslo klinického skúšania: NN9388-7700 (ďalej len „Zmluva“).

(A) Parties concluded the Clinical Trial Agreement, Novo Nordisk sponsored Clinical Trial, Trial ID: NN9388-7700 on 14-Feb-2024 (the “Agreement”).

- (B) Strany majú záujem na uzatvorení tohto Dodatku, ktorým sa mení obsah Zmluvy v zmysle nasledujúcich ustanovení tohto Dodatku. (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.
- (C) Pre vylúčenie pochybností platí, že zmeny Zmluvy v zmysle tohto Dodatku sa týkajú iba prílohy č. 1 k Zmluve s názvom PRÍLOHA č. 1 Platby (ďalej len „Príloha 1“). (C) For the avoidance of doubts, changes to the Agreement in terms of this Amendment relate only to Appendix No. 1 to the Agreement entitled APPENDIX 1 Payment (the "Appendix 1").
- 1. Predmet Dodatku** **1. Subject Matter of the Amendment**
- 1.1** Strany sa dohodli na zmene a doplnení platobnej tabuľky v Prílohe č. 1, a to na zmene a doplnení tabuľky v písm. c) Administratívne poplatky, a doplnení nového písm. f) Prílohy č. 1. **1.1** The Parties agreed to amend the payment table in Appendix 1, namely on the table's amendment in letter (c) Administrative payments, and on the introduction of a new letter f) of the Appendix 1.
- 1.2** Pôvodné znenie platobnej tabuľky v písm. c) Prílohy č. 1 (Administratívne poplatky) sa dopĺňa o novú položku v nasledujúcom znení: **1.2** The original wording of the payment table in letter c) of Appendix 1 (Administrative payments) is added by a new item in the following wording:

Administrative payments / Administratívne poplatky	Amount in EUR / Suma v EUR
<p>One-off payment as compensation for the workload due to the reimbursement process of auxiliary medicinal products listed in the Protocol, section 6.9. The payment will be paid to the Center in two (2) parts/instalments of EUR 500,00 each, namely the first (1st) instalment after the activation of the trial Center (Institution), and the second (2nd) instalment after the end of the Trial. /</p> <p><i>Jednorazová platba ako kompenzácia za pracovné zaťaženie v dôsledku procesu refundácie sprievodných liekov uvedených v Protokole, v sekcii 6.9. Platba bude centru vyplatená v dvoch (2) častiach / splátkach po 500,00 EUR, a to prvá (1.) splátka po aktivácii centra (zdravotníckeho zariadenia), a druhá (2.) splátka po ukončení skúšania.</i></p>	<p>1000,00 (v 2 splátkach po / in 2 instalments of 500,00)</p>

- 1.3** Príloha 1 sa dopĺňa o nové písmeno f), ktoré znie nasledovne: **1.3** A new letter (f) is added to Appendix 1 and reads as follows:
- "In accordance with Act No. 362/2011 Coll. on the Drugs and Medical Devices, as amended, the Sponsor is committed to fully reimburse the Center for the costs of auxiliary medicinal products defined in the Protocol in Section 6.9, for treatment of: /
- V zmysle zákona 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, sa zadávateľ zaväzuje v plnej výške uhradiť Centru náklady za sprievodné lieky definované Protokolom v sekcii 6.9 – za liečbu:*
- SGLT2 inhibitor (sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor) / SGLT2 inhibítorom (inhibitor sodíko-glukózového kotransportéra 2),

- ACE inhibitor (angiotensin-converting enzyme inhibitor) / ACE inhibítorom (inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín),
- ARB treatment (angiotensin-II receptor antagonist), and / ARB liečbu (antagonista receptorov angiotenzínu-II), a
- ns-MRA treatment (non-steroidal mineralocorticoid receptor antagonist) / ns-MRA liečbu (nesteroidný antagonista mineralokortikoidných receptorov);

administered during the Trial for Trial Subjects. The Sponsor and the Center have agreed that the auxiliary medicinal products defined by the Protocol in Section 6.9 will be provided to the Trial Subjects by the Center at its own expense. /

podávanými počas skúšania pre účastníkov skúšania. Zadávatel' a Centrum sa dohodli, že sprievodné lieky definované Protokolom v sekcii 6.9 zabezpečí účastníkom skúšania Centrum na vlastné náklady.

However, the costs of the above auxiliary medicinal products will be subsequently fully reimbursed to the Center by the Sponsor based on an invoice that the Center issues at least once a quarter, and which is required to be delivered to the Sponsor together with a detailed information on the ordered amount of auxiliary medicinal products listed above demonstrably given to the Trial Subjects during their participation in the Trial. /

Náklady na vyššie spomenuté sprievodné lieky však budú Centru zo strany zadávateľa následne preplatené v plnej výške na základe faktúry, ktorú Centrum vystaví minimálne raz štvrtročne, a ktorú je povinné doručiť zadávateľovi spolu s detailným zoznamom objednaného množstva sprievodných liekov uvedených vyššie, preukázateľne vydaných účastníkom skúšania počas ich účasti v skúšaní.

If the Center does not deliver to the Sponsor an invoice for the costs incurred in connection with the administration of the above auxiliary medicinal products no later than 90 days from the date of the last visit of the last patient/Trial Subject in the Center/Institution, the legal right of the Center to reimbursement of these costs by the Sponsor will cease. /

Ak Centrum nedoručí zadávateľovi faktúru za náklady vynaložené v súvislosti s podávaním vyššie spomenutých sprievodných liekov najneskôr do 90 dní odo dňa poslednej návštevy posledného pacienta/účastníka skúšania v Centre/zdravotníckom zariadení, právny nárok Centra na preplatenie týchto nákladov zo strany zadávateľa zaniká.

For the avoidance of doubt, the invoicing of these costs takes place based on separate invoices, i.e. apart from payments according to letter a) to c) above and based on a special/different order number notified by the Sponsor. The method of payment of these payments and the rules for issuing invoices by the Institution are adequately governed by the provisions of letters d) and e) above, except for the periodicity of invoicing, which in this case is at least every quarter (or more frequently as needed). The Sponsor will make payments according to these invoices within the due date in accordance with the Agreement. /

Pre vylúčenie pochybností platí, že fakturácia týchto nákladov prebieha na základe osobitných faktúr, t.j. mimo platieb podľa písm. a) až c) vyššie, a na základe osobitného čísla objednávky oznámeného zadávateľom. Spôsob úhrady platieb a pravidiel pre vystavenie faktúr zo strany Centra sa primerane riadia ustanoveniami písm. d) a e) vyššie, okrem periodicity fakturácie, ktorá je v tomto prípade minimálne na štvrtročnej báze (prípadne častejšie podľa potreby). Zadávatel' uskutoční platby podľa týchto faktúr v lehote splatnosti v súlade so Zmluvou.“

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 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 záväzná slovenská verzia. Každá Strana obdrží jeden (1) rovnopis.
- 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. 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 and will become valid and 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 will prevail. Each Party will receive one (1) counterpart.
- 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.