

Dodatek č. 1

DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Novartis Pharma AG

se sídlem:

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČO:

CHE - 106.052.527

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO:

64 57 59 77

DIČ:

CZ64 57 59 77

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci XXX.

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace, poskytovatel zdravotních služeb

se sídlem:

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO:

00064203

DIČ:

CZ 00064203

zastoupená

XXX

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení s názvem: „**Multicentrické, dvojitě zaslepené a placebem kontrolované klinické hodnocení zahrnující tři období s randomizovaným přerušením léčby ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti MAS825 u pacientů s monogenním IL-18 řízenými autoinflamatorními nemocemi včetně NLRC4-GOF, XIAP deficience nebo mutací CDC42, protokol CMAS825D12201**“, podepsaná dne 22.11.2023, (dále jen „Smlouva“), mění tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

Study code: CMAS825D12201

Site No: 5002

Investigator: XXX

Contract submitted by: XXX

Issued on: 27.6.2025

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele **spočívající nejen v potřebě navýšení vizit subjektů klinického hodnocení v rámci Studie**, v důsledku čehož byl změněn Protokol a proto:
 - a. Smluvní strany tímto dodatkem ruší dosavadní přílohu č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky a nahrazují ji novou Přílohou č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, která je přílohou tohoto dodatku;
 - b. V čl. II Smlouvy, v jeho poslední větě, se mění předpokládaná maximální částka odměny, která **nově činí částku 660 000Kč.**

I-I.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

4. Elektronická podoba:

- 4.1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení §561 a § 562 Občanského zákoníku dohodly, že pro uzavření této Smlouvy, pro právní jednání, kterými se tato Smlouva mění (dodatky) a pro právní jednání směřující k ukončení této Smlouvy mohou využít elektronickou podobu.
- 4.2. Smluvní strany se dále dohodly, že právní jednání dle předchozího odstavce učiněná v elektronické podobě mezi sebou považují za platná, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) za smluvní stranu Smlouvu nebo další právní jednání dle odst. 4.1. výše elektronicky podepíše pouze takové osoby, které jsou oprávněny příslušnou smluvní stranu v odpovídajícím rozsahu zastupovat (dále jen „Zástupce“), zejména členové statutárního orgánu v odpovídajícím počtu nebo zmocněnci;
 - b) elektronický podpis každého Zástupce odpovídá alespoň úrovni kvalifikovaného elektronického podpisu ve smyslu nařízení EP a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (tzv. eIDAS.)

- 4.3. Pokud smluvní strany v souladu s výše uvedenými ustanoveními učiní právní jednání v elektronické podobě s elektronickými podpisy Zástupců a třetí osoba, zejména veřejnoprávní orgán, odmítne uznat toto právního jednání z důvodu jeho elektronické podoby (včetně podpisů) za platné nebo dostatečné nebo jinak odpovídající požadavkům Použitelných právních předpisů, přičemž z tohoto neuznání by mohla vyplývat rizika pro oprávněné zájmy a/nebo povinnosti kterékoli ze smluvních stran, smluvní strany se zavazují, že toto právní jednání potvrdí v tištěné podobě s vlastnoručními podpisy svých Zástupců.
- 4.4. Smluvní strany jsou každá zvlášť odpovědné za své vnitřní procesy archivace této Smlouvy stejně jako jakýchkoliv jiných právních jednání učiněných smluvními stranami v elektronické podobě v souladu s předchozími ustanoveními.

Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze

V Praze

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Poskytovatele
XXX,
na základě pověření

Já, níže podepsaný **XXX** jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s obsahem tohoto dodatku č. 1, a to včetně jeho přílohy.

V Praze

XXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky