

VENDOR:

Dodatek č. 2
SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Obchodní firma: Novartis s.r.o.
Se sídlem: Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
IČO : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
Bankovní spojení: XXXX
Č. účtu: XXXX
Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
Zastoupený na základě plné moci XXXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
se sídlem: U nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2
IČO: 00064165
bankovní spojení: XXXX
č. účtu: XXXX
specifický symbol: XXXX

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení s názvem: *Otevřené, multicentrické klinické hodnocení zpřístupňující přípravek everolimus pacientům, kteří dokončili předchozí klinické hodnocení s tímto přípravkem a dle zkoušejícího lékaře pro ně bude pokračující léčba přípravkem everolimus prospěšná*, č. protokolu CRAD001C2X01B, ze dne 7.6.2013 (dále též jen „Smlouva“), ve znění Dodatku č. 1 ze dne 13.6.2014 upravuje a doplňuje tímto Dodatkem č. 2 následovně:

I.

1. Je-li Poskytovatel ve Smlouvě označován jako Zdravotnické zařízení, s účinností tohoto Dodatku se toto označení mění na „Poskytovatel“.
2. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva se mění tak, že současné znění čl. VIII., *Odměna a platební podmínky*, se nahrazuje novým následujícím zněním:

„VIII.

Odměna a platební podmínky

- 8.1 *Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli částku specifikovanou v Příloze č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy, za podmínek tam sjednaných.*

Předpokládaná maximální částka odměny za činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou, činí 19.300,- Kč na jeden subjekt hodnocení.“

II.

1. Stanoví-li v době uzavření tohoto Dodatku anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené, dodatky včetně tohoto Dodatku (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani Smlouvu či její část předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě v rozsahu těch částí Smlouvy či její části, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za splnění právními předpisy stanovených podmínek za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především následující dokumenty, data a informace:

- a) dokumenty podle 5.1.1. až 5.1.2. Smlouvy (Příloha č. 2 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
 - b) Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
2. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění provede Poskytovatel, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy anebo její části, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [XXXX](#). Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle Smlouvy ve znění tohoto Dodatku vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují dle zákona č. 340/2015 Sb.
3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva se mění tak, že současné znění čl. IX., *Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení*, se nahrazuje novým následujícím zněním:
- „9.1 Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.“*
4. Smluvní strany se dohodly, že vzhledem k vydání aktualizované verze protokolu Studie – verze 01 ze dne 18.3.2016 a s tím související změně schématu vizit a návštěv se dosavadní Příloha č. 1 ruší a nahrazuje se novou přílohou č.1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku.
5. Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli administrativní poplatek ve výši XXXX Kč za zpracování Dodatku.

III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 2 nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek č. 2 je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží 1 vyhotovení.
3. Tento Dodatek č. 2 nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je XXXX.
4. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli návštěvy, vyšetření a další služby provedené od uzavření Smlouvy o provádění klinického hodnocení v cenách dle Přílohy č. 1, která je nedílnou součástí tohoto dodatku. Cena za tyto návštěvy, vyšetření a další služby příp. částka odpovídající rozdílu mezi cenou stanovenou za návštěvy, vyšetření a další služby stanovené Přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto dodatku, a již uhrazenou cenou, je splatná v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto dodatku.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku č. 2 smlouvy vázány k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

za Zadavatele

za Poskytovatele

Prohlášení zkoušejícího:

Já, XX XXXX, hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení klinického hodnocení a prohlašuji, že jsem si vědom plnění všech povinností z nich plynoucích. Byla jsem seznámena se smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze (Poskytovatelem) a všemi jejími dodatky a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené zkoušejícímu a dle povahy povinností uložené Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, jakož i povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

V Praze dne:

podpis:

Přílohy:

1. Odměna a platební podmínky
2. Protokol KH CRAD001C2X01B, verze 01 ze dne 18.3.2016

Study code: CRAD001C2X01B
Site No: 0376
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 27092016

Template INSTITUTION – version 10.08.2016