**SOTIO a.s.**

se sídlem: Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČO: 246 62 623, DIČ: CZ24662623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

bankovní spojení: XXXX

zastoupená: XXXX, na základě plné moci

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

**Fakultní nemocnice Olomouc**

se sídlem: I.P. Pavlova 185/6, 775 20 Olomouc

IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892

bankovní spojení: XXXX

variabilní symbol: číslo faktury

zastoupená: XXXX

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

(Zadavatel a Zdravotnické zařízení dále společně jen „**Smluvní strany**“ a každý samostatně jen „**Smluvní strana**“)

uzavírají tento

**Dodatek č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

(dále jen „**Dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

1. Smluvní strany uzavřely dne 15.11.2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV01 („**Smlouva**“),
2. byla schválena nová verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 8.0),
3. Smluvní strany mají zájem o úpravu rozpisu plateb sjednaného ve Smlouvě a úpravu ustanovení o archivaci dokumentů a likvidaci biologického materiálu,

dohodly se Smluvní strany následovně:

**I.**

#### Změna Smlouvy

1. Článek VIII. odstavec 6) Smlouvy se mění a zní následovně:

*Zdravotnické zařízení bude prostřednictvím Zkoušejícího uchovávat úplnou dokumentaci klinického hodnocení v takovém stavu, aby veškeré údaje týkající se klinického hodnocení bylo možné kdykoliv přesně vykázat, hodnotit a ověřit, a tak průběh klinického hodnocení kdykoliv zrekonstruovat. Zdravotnické zařízení je prostřednictvím Zkoušejícího povinno písemně oznámit Zadavateli přesné místo úschovy dokumentace klinického hodnocení a jeho veškeré případné změny. Zdravotnické zařízení uchovává prostřednictvím Zkoušejícího v souladu s ustanovením § 12 odst. 4 písm. a) vyhlášky o správné klinické praxi (s ohledem na „Detailed guidelines on good clinical practice specific to advanced therapy medicinal products“ ENTR/F/2/SF/dn D(2009) 35810) základní dokumenty týkající se klinického hodnocení.*

1. Článek VIII. odst. 11) Smlouvy se doplňuje, a zní následovně

*„Zdravotnické zařízení je povinno bezplatně zajistit likvidaci biologického materiálu (prázdných mikrozkumavek po použití hodnoceného léčivého přípravku) – maximálně v rozsahu patnácti (15) kusů na jeden subjekt hodnocení, a to v souladu s právními předpisy a vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení (směrnice, standardní operační postupy).“*

1. Smluvní strany potvrzují, že nová verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 8.0) je založena v dokumentaci u Zkoušejícího (tzv. Investigator´s File) a tvoří tímto odkazem novou přílohu č. 1 Smlouvy.
2. Do přílohy č. 2 Smlouvy se doplňují povolení SÚKL a souhlasná stanoviska LEK a MEK s provedením klinického hodnocení SOV01 podle nové verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 8.0), které tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.
3. Do přílohy č. 3 Smlouvy se doplňuje potvrzení o uzavření pojistné smlouvy ze dne 7.5.2013, které tvoří přílohu č. 2 tohoto Dodatku.
4. Dosavadní příloha č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb) se nahrazuje novou přílohou č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb), která tvoří přílohu č. 3 tohoto Dodatku.

**II.**

#### Závěrečná ustanovení

1. Ustanovení a podmínky Smlouvy tímto Dodatkem nedotčená zůstávají v platnosti beze změny.
2. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu oběma Smluvními stranami.
3. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel připraví modifikovanou verzi Dodatku pro účely jeho uveřejnění na základě zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „**zákon o registru smluv**“). V modifikované verzi Dodatku Zadavatel znečitelní údaje týkající se obchodního tajemství Zadavatele ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., další údaje považované Zadavatelem za důvěrné a osobní údaje. Pro potřeby tohoto ustanovení jsou za obchodní tajemství Zadavatele či jiné důvěrné údaje považovány především veškeré informace o designu klinického hodnocení, protokolu klinického hodnocení, detailních rozpisech plateb, brožuře investigátora, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi Dodatku do 15 dní od uzavření Dodatku. Zdravotnické zařízení následně zajistí její uveřejnění. V rámci uveřejnění modifikované verze Dodatku zadá Zdravotnické zařízení jako jedno z metadat identifikátor datové schránky Zadavatele, jejímž prostřednictvím Zadavatel obdrží informaci o uveřejnění modifikované verze Dodatku. Identifikátor datové schránky Zadavatele je **izgp2wi**. V případě, že Zdravotnické zařízení nezajistí uveřejnění modifikované verze Dodatku ve lhůtě podle § 5 odst. (2) zákona o registru smluv, může její uveřejnění zajistit Zadavatel.
4. Nedílnou součástí tohoto Dodatku jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 - Povolení SÚKL a souhlasná stanoviska LEK a MEK

Příloha č. 2 - Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy

Příloha č. 3 - Rozpis plateb

Příloha č. 4 - Plná moc zástupce Zadavatele

1. Tento Dodatek je sepsán ve dvou (2) stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom.

V Olomouci dne \_\_\_\_\_\_ V Praze dne \_\_\_\_\_\_

**Zdravotnické zařízení SOTIO a.s.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

XXXX XXXX

ředitel na základě plné moci

**Příloha č. 1 k Dodatku č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

**Povolení SÚKL a souhlasná stanoviska LEK a MEK**

**Příloha č. 2 k Dodatku č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

**Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy**

**Příloha č. 3 k Dodatku č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

**Rozpis plateb**

**Příloha č. 4 k Dodatku č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

**Plná moc zástupce Zadavatele**