

**SOTIO a.s.**

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IC: 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 Brno**

se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno

IC: 652 69 705, DIČ: CZ65269705

Státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna

bankovní spojení: XXXX

č.úctu: XXXX

variabilní symbol: 12632013 nebo číslo faktury

zastoupená MUDr. Romanem Krausem, MBA - ředitelem

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

a

XXXX

trvalé bydliště: XXXX

datum narození: XXXX

lékař Gynekologicko-porodnické kliniky Fakultní nemocnice Brno

(dále jen „**Zkoušející**“)

(Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále společně jen „**Smluvní strany**“)

uzavírají tento

**Dodatek č. 4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

(dále jen „**Dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 06.11.2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV01 („**Smlouva**“),
- B. od uzavření dodatku č. 3 ke Smlouvě dne 2.7.2015 byla přijata verze 8.0 protokolu klinického hodnocení SOV01, která byla založena do dokumentace u Zkoušejícího (tzv. Investigator's File),
- C. Smluvní strany mají zájem o úpravu Smlouvy tak, aby zohledňovala změny zavedené verzí 8.0 protokolu klinického hodnocení SOV01,

dohodly se Smluvní strany následovně:

## **I.** **Změna Smlouvy**

1) Článek V. Smlouvy se mění a zní následovně:

- 1) *Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra ve Zdravotnickém zařízení spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.*
- 2) *Nábor subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájen po iniciační návštěvě centra, případně po schválení zahájení náboru Zadavatelem a bude probíhat přibližně po dobu dvanácti měsíců. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu 25 měsíců (počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího).*
- 3) *Dodatečný nábor subjektů do klinického hodnocení podle verze protokolu (verze 5.1) bude probíhat přibližně po dobu dvanácti měsíců. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu 25 měsíců (počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího). Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do 31. prosince 2023.*

2) Článek VI. odst. 1) Smlouvy se mění a zní následovně:

- 1) *Do klinického hodnocení bude Zkoušejícím zařazeno přibližně 20 subjektů hodnocení.*

*Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor a tento může být kdykoliv jednostranně Zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebné úrovně. Zkoušející zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Zkoušející je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektu hodnocení ukončit další zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení.*

3) Článek VIII. odstavec 12) Smlouvy se mění a zní následovně:

*Zkoušející bude 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. Zkoušející je povinen písemně oznámit Zadavateli přesné místo úschovy dokumentace klinického hodnocení a jeho veškeré případné změny. Zkoušející uchovává 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.*

- 4) Článek VIII. odst. 16) Smlouvy se mění a zní následovně:

*Zdravotnické zařízení je povinno zajistit likvidaci biologického materiálu (prázdných mikrozkušavek 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).*

- 5) Článek XIII. odst. 5) Smlouvy se mění a zní následovně:

*V případě rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této smlouvy, není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě rozporu mezi ustanoveními této smlouvy a protokolu klinického hodnocení v otázkách medicínských/klinických mají přednost ustanovení protokolu klinického hodnocení.*

- 6) Dosavadní příloha č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb) se nahrazuje novou přílohou č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb), která tvoří nedílnou součást tohoto Dodatku.
- 7) Smluvní strany dále potvrzují, že Zadavatel předal Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení před podpisem tohoto Dodatku verzi 8.0 protokolu klinického hodnocení SOV01 včetně povolení SÚKL, souhlasných stanovisek LEK a MEK a potvrzení o uzavření pojistné smlouvy vztahující se k této verzi protokolu klinického hodnocení SOV01.

## II.

### Závěrečná ustanovení

- 1) Ustanovení a podmínky Smlouvy tímto Dodatkem nedotčená zůstávají v platnosti beze změny.
- 2) Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma Smluvními stranami a účinnosti dnem jeho zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“). Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel připraví modifikované verze Dodatku, Smlouvy a případných dříve uzavřených dodatků ke Smlouvě pro účely jejich uveřejnění na základě zákona o registru smluv V modifikovaných verzích těchto dokumentů Zadavatel znečitelní údaje týkající se obchodního tajemství Zadavatele ve smyslu § 504 Občanského zákoníku, 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, brožurě investigátora, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Zdravotnickému zařízení modifikované verze uvedených dokumentů do 15 dní od uzavření Dodatku. Zdravotnické zařízení následně zajistí jejich uveřejnění. V rámci uveřejnění modifikované verze uvedených dokumentů zadá Zdravotnické zařízení jako jedno z metadat identifikátor datové schránky Zadavatele, jejímž prostřednictvím Zadavatel obdrží informaci o uveřejnění modifikovaných verzí uvedených dokumentů. Identifikátor datové schránky Zadavatele je **izgp2wi**. V případě, že Zdravotnické zařízení nezajistí uveřejnění modifikovaných verzí uvedených dokumentů ve lhůtě podle § 5 odst. (2) zákona o registru smluv, může jejich uveřejnění zajistit Zadavatel.

3) Tento Dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

V Brně dne \_\_\_\_\_

V Brně dne \_\_\_\_\_

**Zdravotnické zařízení :**  
**Fakultní nemocnice Brno**  
**MUDr. Roman Kraus, MBA**  
**ředitel**

**Zkoušející:**  
**XXXX**

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

**SOTIO a.s.:**  
**XXXX**  
**na základě plné moci**

**Příloha č. 1 k Dodatku č.4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**  
*(Příloha č. 4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01)*  
**Rozpis plateb**

**Příloha č. 2 k Dodatku č.4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**  
**Plná moc zástupce Zadavatele**