

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 246 62 623, DIČ: CZ24662623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. B16136

zastoupená: XXXX, na základě plné moci

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203

bankovní spojení: XXXX

IBAN: XXXX

variabilní symbol: číslo faktury

zastoupená ředitelem XXXX

která je poskytovatelem zdravotních služeb

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

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

uzavírají tento

Dodatek č. 6 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01

(dále jen „Dodatek“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 6.11.2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV01 (dále jen „Smlouva“),
- B. byla schválena nová verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 8.0),
- C. 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 prostřednictvím Zkoušejícího 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. 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. 10) Smlouvy se mění a zní následovně:

„Zdravotnické zařízení je povinno bezplatně 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).“

- 2) 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.
- 3) Do přílohy č. 2 Smlouvy se doplňuje povolení SÚKL s provedením klinického hodnocení SOV01 podle nové verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 8.0), které tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.
- 4) Do přílohy č. 3 Smlouvy se doplňují souhlasná stanoviska LEK a MEK s provedením klinického hodnocení SOV01 podle nové verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 8.0), které tvoří přílohu č. 2 tohoto Dodatku.
- 5) Do přílohy č. 4 Smlouvy se doplňuje potvrzení o uzavření pojistné smlouvy ze dne XXXX, které tvoří přílohu č. 3 tohoto Dodatku.
- 6) Dosavadní příloha č. 5 Smlouvy (Rozpis plateb) se nahrazuje novou přílohou č. 5 Smlouvy (Rozpis plateb), která tvoří přílohu č. 4 tohoto Dodatku.
- 7) **Předpokládaná výše souhrnné odměny činí, dle znění Smlouvy a následných dodatků, částku ve výši 1,236.000,- Kč, když byla navýšena o 36.000 Kč.**

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 a účinnost dnem zveřejnění v registru smluv.
- 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“). Modifikovaná verze bude připravena tak, jak bylo dohodnuto ve Smlouvě.
- 4) Nedílnou součástí tohoto Dodatku jsou následující přílohy:
 - Příloha č. 1 - Povolení SÚKL (Příloha 2 Smlouvy)
 - Příloha č. 2 - Souhlasná stanoviska LEK a MEK (Příloha 3 Smlouvy)
 - Příloha č. 3 - Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy (Příloha 4 Smlouvy)
 - Příloha č. 4 - Rozpis plateb (Příloha 5 Smlouvy)
 - Příloha č. 5 - Plná moc zástupce Zadavatele

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

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Zdravotnické zařízení:

Zadavatel:


ředitel

XXXX
na základě plné moci

PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ

V Praze dne _____

XXXX

Příloha č. 1 k Dodatku č. 6 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01

Povolení SÚKL

Příloha č. 2 k Dodatku č. 6 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01

Souhlasná stanoviska LEK a MEK

Příloha č. 3 k Dodatku č. 6 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01

Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy

Příloha č. 4 k Dodatku č. 6 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01

Rozpis plateb

Příloha č. 5 k Dodatku č. 6 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01
Plná moc zástupce Zadavatele