

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, oddíl B, vložka 16136

zastoupená [REDAKCE] na základě plné moci

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

Zřizovací listina: č. j. MZDR 17266-II/2012 ze dne 29. května 2012

Bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 24636511/0710

variabilní symbol: číslo faktury

zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

[REDAKCE]
trvalé bydliště: [REDAKCE]

datum narození: [REDAKCE]

(dále jen „**Zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel, Zkoušející dále společně jen „**Smluvní strany**“ a každý samostatně jen „**Smluvní strana**“)

uzavírají tento

Dodatek č. 3 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SLU01

(dále jen „**Dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli dne 30. 04. 2015 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SLU01 (dále jen „**Smlouva**“) týkající se provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem DCVAC/LuCa (dále jen „**Klinické hodnocení**“) dle protokolu klinického hodnocení SLU01 (dále jen „**Protokol**“) v prostorách Poskytovatele pod vedením Zkoušejícího a dále dne 15. 09. 2015 dodatek č. 1 ke Smlouvě a dále dne 08.01.2019 dodatek č. 2 ke Smlouvě,
- B. Byla schválena nová verze protokolu klinického hodnocení SLU01 (verze 5.0),
- C. Zadavatel požaduje uchovávání dokumentace po dobu 30 let, a proto se mění znění čl. VIII. odst. 12.,
- D. Smluvní strany mají zájem o úpravu rozpisu plateb sjednaného ve Smlouvě, který je součástí přílohy č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb),

dohodly se Smluvní strany následovně:

I. **Změna Smlouvy**

- 1. Smluvní strany potvrzují, že nová verze protokolu klinického hodnocení SLU01 (verze 5.0) je založena v dokumentaci u Zkoušejícího (tzv. Investigator's File) a tvoří tímto odkazem novou přílohu č. 1 Smlouvy.
- 2. Článek VIII. odst. 12 Smlouvy se mění a zní následovně:

„Zkoušející se dohodl s Poskytovatelem, že Poskytovatel bude uchovávat úplnou dokumentaci klinického hodnocení po dobu nejméně 5 (pěti) let od data ukončení 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. Poskytovatel je povinen písemně oznámit Zadavateli přesné místo úschovy dokumentace klinického hodnocení a jeho veškeré případné změny. Poskytovatel po dohodě se Zkoušejícím uchovává v souladu s ustanovením § 12 odst. 4 písm. a) vyhlášky o správné klinické praxi základní dokumenty týkající se klinického hodnocení. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 25 let provede zpoplatněnou archivaci [REDAKCE]. Na zpoplatněnou archivaci bude Zadavateli vystavena Poskytovatelem faktura po podpisu Smlouvy.“

- 3. Příloha č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb) se mění a nahrazuje novou přílohu č. 4 (Rozpis plateb), která tvoří přílohu č. 1 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 všemi Smluvními stranami a účinnosti ke dni uveřejnění 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**“). V modifikované verzi Dodatku Zadavatel znečitelní údaje týkající se obchodního tajemství Zadavatele ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb. a osobní údaje. Pro potřeby tohoto ustanovení jsou za obchodní tajemství Zadavatele považovány především veškeré informace o designu klinického hodnocení, protokolu klinického hodnocení, detailních rozpisech plateb, brožure investigátora, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Poskytovateli modifikovanou verzi uvedeného dokumentu před podpisem Dodatku. Poskytovatel následně zajistí jeho uveřejnění. Zadavatel obdrží informaci o uveřejnění modifikovaných verzí dokumentů od Poskytovatele na emailové adresy: [REDACTED]. V případě, že Poskytovatel nezajistí uveřejnění modifikované verze Dodatku ve lhůtě podle § 5 odst. (2) zákona o registru smluv, může jeho uveřejnění zajistit Zadavatel.
- 4) Maximální hodnota plnění je 27 000,-Kč
- 5) Tento Dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

V Praze dne

V Hradci Králové dne 6. 3. 2019

Zadavatel:

[REDACTED]

na základě plné moci

Poskytovatel:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr.h.c
ředitel

V Hradci Králové dne 4. 3. 2019

Zkoušející:

[REDACTED]