

Dodatek číslo 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení s **Nemocnicí Jihlava, p.o.** a zkoušející **XXX**

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ("Dodatek") MEZI:

Janssen - Cilag International N. V.

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
registrační číslo: BE0473587751

zastoupená na základě plné moci společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

Zastoupená MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou a MUDr. Davidem Pondělíčkem, na základě plné moci ze dne 11. 8. 2014

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837

bankovní spojení: **XXX**

číslo účtu: **XXX**

(dále jen „**zadavatel**“)

a

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

Se sídlem: Vrchlického 59, 586 33 Jihlava

Zastoupená: MUDr. Lukášem Velevem MBA, ředitelem

IČ: 00090638

DIČ: CZ00090638

Název účtu: Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

Číslo účtu: **XXX**

IBAN: **XXX**

BIC: **XXX**

Název banky: **XXX**

Adresa banky: **XXX**

(dále jen „**poskytovatel**“)

a

XXX

Nar: **XXX**

Bytem: **XXX**

(dále jen „**zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející, společně jako „**Smluvní strany**“, jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

PREAMBULE:

A) Smluvní strany uzavřely dne **22. 12. 2014** Smlouvy o provedení klinického hodnocení („smlouva“), na jejímž základě provádí Poskytovatel pod vedením Zkoušejícího klinické hodnocení **CNTO1959PSO3002** s místem provádění **Nemocnice Jihlava**.

B) Smluvní strany se dohodly za měně některých ustanovení Smlouvy, přičemž pojmy definované a používané ve Smlouvě mají stejný význam i v tomto Dodatku;

S OHLEDEM NA TYTO SKUTEČNOSTI SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

Dodatek číslo 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení s **Nemocnicí Jihlava, p.o.** a zkoušející **XXX**

1) Změny smlouvy

a. Změny ve smluvní straně zadavatele a poskytovatele

Smluvní strana „společnosti“ již nebude s účinností ode dne uzavření tohoto Dodatku č. 1 samostatnou smluvní stranou Smlouvy a bude nadále vystupovat již jen jako zástupce zadavatele. Veškerá práva a povinnosti „společnosti“ ze Smlouvy přecházejí ke dni účinnosti tohoto Dodatku č. 1 na zadavatele.

b. Změna článku 2.1. Doba platnosti a ukončení smlouvy

Smluvní strany se dohodly na novém znění článku 2.1. Smlouvy, který zcela nahrazuje původní znění a to následovně:

Tato smlouva nabývá platnosti dnem posledního podpisu té či oné smluvní strany a uzavírá se na dobu trvání klinického hodnocení dle protokolu a jeho dodatků. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení bude ukončeno do. Tento termín může být změněn po vzájemné dohodě zúčastněných stran. Do klinického hodnocení jsou zařazeny **XXX**. Maximální počet zařazených subjektů je **XXX**. Nad rámec **XXX** vyhovujících subjektů musí být vysloven souhlas společností a uzavřen mezi smluvními stranami dodatek k této smlouvě.

c. Článek 7. Odst. 7.2 původní název se doplňuje o Obchodní tajemství/Závazek mlčenlivosti a rozšiřuje a mění se t a k t o:

7.2. Vlastnictví dat/Registrace/Obchodní tajemství/Závazek mlčenlivosti

Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, brožurě investigátora, designu studie nebo činnosti Zadavatele, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, preklinické údaje a informace o složení poskytnuté Poskytovateli nebo Zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, které nebyly dosud publikovány v souvislosti s Klinickým hodnocením („Důvěrné informace“), jsou považovány za důvěrné stejně jako Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výše kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Zadavatel považuje Důvěrné informace, Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výši kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství (společně jako „Obchodní tajemství“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění („Občanský zákoník“). Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel a Zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou:

- (i) obchodní tajemství Zadavatele, a
- (ii) informace, ve vztahu k nimž by rozumná osoba dospěla k závěru, že se jedná o důvěrné informace, jsou majetkem Zadavatele a jsou sděleny Zadavatelem nebo jeho jménem Poskytovateli anebo Zkoušejícímu.

Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace, které jsou předmětem čl. 7.2(ii) a:

- a) které byly publikovány bez pochybení na straně Poskytovatele nebo Zkoušejícího,
- b) s jejichž použitím či zveřejněním Zadavatel písemně souhlasí, nebo
- c) které jsou publikovány podle článku 7.4 Smlouvy.

Poskytovatel se zavazuje nezpřístupnit informace, které představují Obchodní tajemství

Dodatek číslo 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení s **Nemocnicí Jihlava, p.o.** a zkoušející **XXX**

Zadavatele, žadateli dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím v platném znění.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení Smlouvy.

7.2.1. Registr smluv

Poskytovatel se zavazuje zabezpečit uveřejnění Smlouvy a jejích případných dodatků v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny (zejm. osobní), prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy dle § 5 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („Zákon o registru smluv“). Zadavatel se zavazuje, že dodá Poskytovateli modifikovanou verzi smlouvy a jejích případných dodatků určenou ke zveřejnění v registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy, respektive dodatku smlouvy.

Poskytovatel je povinen modifikovanou verzi Smlouvy uveřejnit nejpozději **do 30 dní** od uzavření Smlouvy.

Pokud Poskytovatel nesplní povinnost uvedenou výše, přistoupí Zadavatel ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství Zadavatele a další údaje (zejm. osobní), které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv.

Strana, která smlouvu, případně její dodatek zveřejnila, předá straně druhé potvrzení správce registru smluv prostřednictvím datové schránky **8jvdhia**.

d. Změna článku 9. Finanční vyrovnání

Smluvní strany se dohodly, že článek 9.2. se doplňuje tímto textem:

Předpokládaná celková výše odměny dle předmětné smlouvy činí **315 034,-Kč**, (slovy: tři sta patnáct tisíc třicet čtyři korun českých).

e. Změna přílohy B)

Podle nově stanovené výše plateb v Příloze B budou účtovány platby za návštěvy uskutečněné ode dne účinnosti tohoto dodatku.

2) Ostatní ujednání

- a.** Dodatek je vyhotoven ve čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.
- b.** Dodatek nabývá platnosti podpisem všech smluvních stran.
- c.** Dodatek nabývá účinnosti dnem vložení do Registru smluv.

Dodatek číslo 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení s **Nemocnicí Jihlava, p.o.** a zkoušející
XXX

d. Smluvní strany prohlašují, že dle textu dodatku spolupracují již od 16. 12. 2017.

e. Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti.

V Praze, dne _____
Za Janssen - Cilag International N. V.

Janssen-Cilag s.r.o.,
zastoupená MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou, a
XXX na základě plné moci ze dne 11. 8. 2014

V Jihlavě, dne _____
Za **Nemocnice Jihlava, p.o.**

Podpis _____
MUDr. Lukáš Veleš, MBA, ředitel

V Jihlavě, dne _____
Za **hlavní zkoušející**

Podpis _____
XXX

PŘÍLOHY:

- A) Dodatek k protokolu INT 3 ze dne 4. dubna 2017 (k dispozici u zkoušejícího)
- B) Rozpočet

PŘÍLOHA B