

14/19 a

**Dodatek č. 1 ke SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV  
KLINICKÉ HODNOCENÍ SPONZOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK  
Id. č. klinického hodnocení: EX9536-4388 (SELECT)**

Smlouva je uzavřena mezi:

**Novo Nordisk s.r.o.**

IČO 250 97 750

se sídlem Praha 6 - Dejvice, Evropská 33c,  
čp. 2590, PSČ 160 00

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném  
Městským soudem v Praze, sp. zn. C 47766  
(dále jen "**Novo Nordisk**")

a



(dále jen "**Hlavní zkoušející**")

a

**Nemocnice Jihlava, příspěvková  
organizace**

se sídlem Vrchlického 59, 586 33 Jihlava  
IČO 00090638

zapsaná v Obchodním rejstříku  
vedeném u Krajského soudu v Brně,  
sp. zn. Pr, vl.1472

(dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

V následujícím textu jsou Novo Nordisk a Zdravotnické zařízení také uváděni jednotlivě jako společně jako „Smluvní Strany“.

### **I. Předmět dodatku**

Smluvní Strany uzavřely dne 31. 01. 2019 Smlouvu o provedení klinického hodnocení ID: **EX9536-4388** (dále jen „**Smlouva**“).

Smluvní Strany se dohodly, na následujících změnách Smlouvy:

1. Odst. 7.1 Smlouvy se mění a nově zní následovně:

„7.1 Pro celé Klinické hodnocení platí následující harmonogram:

**FPFV: 24. 10. 2018**

**LPFV: 24. 02. 2021**

**LPLV: 28. 09. 2023“**

2. Odst. 11.2 Smlouvy se mění a nově zní následovně:

„11.2 Předpokládané datum FPFV pro Klinické hodnocení je **27. 03. 2019** za předpokladu, že budou obdrženy všechny potřebné souhlasy Etické komise a Regulačního úřadu, a že budou veškeré Materiály klinického hodnocení s výjimkou Hodnoceného přípravku dodány společností Novo Nordisk alespoň 5 (pět) pracovních dnů před datem FPFV.“

## II.

### **Závěrečné ustanovení**

1. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti podpisem všech Smluvních Stran.
2. Ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem zůstávají platná a účinná.
3. Tento Dodatek se sepisuje ve třech vyhotoveních, jedno vyhotovení obdrží každá ze Smluvních Stran.

