

DODATEK 5 KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Protokol 20020402

Pracoviště č. 21723_Fakultní nemocnice v Motole

Tento dodatek 5 ke smlouvě o klinickém hodnocení č. 200510990 (dále jen "**dodatek**") je uzavřen mezi společnostmi Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02, Praha 1 Česká republika, zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583 (dále jen "**Amgen s.r.o.**") a Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvkovou organizací, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol, Česká republika, IČO 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupena JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem nemocnice, na základě jmenování ze dne 27. 4. 2000 (dále jen "**poskytovatel**")

Česká republika, pracoviště: Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku 1. LF UK a FN Motol na adrese *poskytovatele*, dále jen "**zkoušející**") (*poskytovatel a zkoušející společně dále jen „centrum”*).

Společnost *Amgen s.r.o.* je registrována pod IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804 a jejími oprávněnými zástupci jsou Mgr. Martina Hauserová a MUDr. Silvia Přitasilová, prokuristé společnosti.

Vzhledem k tomu, že *Amgen s.r.o.* a *centrum* uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení č. 200510990 ze dne 29. září 2005 upravenou dodatkem 1 ze dne 23. února 2006, dodatkem 2 ze dne 11. dubna 2006, dodatkem 3 ze dne 16. července 2012 a dodatkem 4 ze dne 16. května 2016 (dále jen "**smlouva**"), zavazující smluvní strany ke vzájemné spolupráci při provádění klinického hodnocení podle protokolu Společnosti č. 20020402 nazvaného: "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Weekly Doses of Palifermin (Recombinant Human Keratinocyte Growth Factor, rHuKGF) for the Reduction of Oral Mucositis in Subjects With Advanced Head and Neck Cancer Receiving Radiotherapy With Concurrent Chemotherapy (RT/CT)", ze dne 7. června 2005 (spolu s jakýmkoliv dalšími dodatky dále jen "**protokol**");

vzhledem k tomu, že si smluvní strany přejí nyní doplnit *smlouvu* a znovu zformulovat a nahradit Přílohu A1 v celém jejím rozsahu z důvodu navýšení počtu „Dlouhodobých follow up návštěv" dle *protokolu*,

se tedy nyní s přihlédnutím k premisám a oboustranným ujednáním, prohlášením a zárukám uvedeným v tomto *dodatku* smluvní strany dohodly na následujícím:

ČLÁNEK 1. Definice; odkazy. Pokud nebude výslovně uvedeno v tomto *dodatku* jinak, každý termín použitý v tomto *dodatku*, který je definován ve *smlouvě*, bude mít stejný význam jako ve *smlouvě*.

ČLÁNEK 2. Dodatek; čl. *smlouvy* „15. DALŠÍ USTANOVENÍ". Smluvní strany sjednávají, že článek 15. *smlouvy* se doplňuje o následující nový odstavec:

„15.2 Uveřejnění *smlouvy*. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky *klinického hodnocení* obsažené v Přílohách A a *protokolu* a jejich dodatcích, jež jsou součástí této *smlouvy*, představují obchodní tajemství ve smyslu § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, čl. 39 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohody TRIPS), § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a § 9 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím, neboť jakékoliv uveřejnění těchto shora uvedených informací či jejich sdělení třetí straně, by mohlo mít podstatný dopad na bezpečnost *subjektů hodnocení* a konkurenční postavení společnosti *Amgen s.r.o.* *Poskytovatel* se zavazuje, že v případě, kdy bude povinen uveřejnit tuto *smlouvu*, učiní tak v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky, a bez uveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku *smlouvy*."

ČLÁNEK 3. Dodatek; Příloha A2. Příloha A1 *smlouvy* se ruší, znovu nahrazuje a formuluje v celém svém rozsahu Přílohou A2, která tvoří přílohu tohoto *dodatku*.

ČLÁNEK 4. Výklad *smlouvy*. Vyjma změn a doplňků uvedených v tomto *dodatku* jsou všechny podmínky *smlouvy* (ve znění případně již dříve doplněném či změněném) do tohoto *dodatku* zahrnutý odkazem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné a tímto *dodatkem* se ve všech ohledech schvalují a stvrzují.

NA DŮKAZ TOHO, strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tento *dodatek* podepsali. *Dodatek* nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

AMGEN s.r.o.

(podpis)
Mgr. Martina Hauserová
Funkce: Prokurista společnosti
Datum: 05-10-2016

AMGEN s.r.o.

(podpis)
MUDr. Silvia Přitasilová
Funkce: Prokurista společnosti
Datum: 6.10.2016

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
stol, V Úvalu 84

006/12

(podpis)
JUDr. Ing. Miloš Ludvík, MBA
Funkce: Ředitel nemocnice
Datum: 30.11.2016

(podpis)
Funkce: zkoušející
Datum: 9.12.2016