

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 24662623, DIČ: CZ24662623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

bankovní spojení: XXXX

zastoupena: XXXX, na základě plné moci

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: XXXX

zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

a

XXXX

trvalé bydliště: XXXX

datum narození: XXXX

(dále jen „**Zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející dále společně jen „**Smluvní strany**“)

uzavírají tento

Dodatek č. 5 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01

(dále jen „**Dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 3. 10. 2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV01 („**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. odst. 11) Smlouvy se mění a zní následovně:

„Zkoušející bude uchovávat úplnou dokumentaci klinického hodnocení po dobu 30 let 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. Zkoušející je povinen písemně oznámit Zadavateli přesné místo úschovy dokumentace klinického hodnocení a jeho veškeré případné změny. Zkoušející uchovává 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.“

- 2) Článek VIII. odst. 15) Smlouvy se mění a zní následovně:

„Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit likvidaci biologického materiálu (prázdných mikrozkupek po použití hodnoceného léčivého přípravku) – maximálně však v rozsahu patnácti (15) kusů na jeden subjekt hodnocení, a to v souladu s právními předpisy a vnitřními předpisy Poskytovatele zdravotních služeb (směrnice, standardní operační postupy). Cena za likvidaci biologického materiálu ve výše uvedeném rozsahu je zahrnuta v odměně za provádění klinického hodnocení.“

- 3) 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.
- 4) Příloha č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb) se mění a nahrazuje novou přílohu č. 4 (Rozpis plateb), která tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.
- 5) Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli zdravotních služeb cenu ve výši XXXX Kč za archivaci dokumentů v rozsahu a způsobem, jak uvádí Smlouva a cenu ve výši XXXX Kč za administrativní úkony související s projednáním a uzavřením tohoto dodatku. Tyto částky jsou splatné na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Zadavateli.

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 dnem jeho uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany se však dohodly, že pokud před účinností tohoto dodatku byly provedeny nějaké návštěvy, vyšetření a další služby, poskytované na základě Smlouvy, které nebyly obsaženy v Rozpisu plateb v Dodatku č.4, budou hrazeny v cenách dle Přílohy č. 1 tohoto Dodatku, a to souhrnně v platebním období bezprostředně následujícím po uzavření tohoto Dodatku.

- 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 či jiné důvěrné údaje považovány především veškeré informace o designu klinického hodnocení, protokolu klinického hodnocení, detailních rozpisech plateb, brožůře investigátora, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Poskytovateli zdravotních služeb modifikovanou verzi Dodatku do 15 dní od podpisu Dodatku ze strany Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb následně zajistí její uveřejnění. V rámci uveřejnění modifikované verzi Dodatku zadá Poskytovatel zdravotních služeb jako jedno z metadat identifikátor datové schránky Zadavatele, jejímž prostřednictvím Zadavatel obdrží informaci o uveřejnění modifikované verzi Dodatku. Identifikátor datové schránky Zadavatele je **izgp2wi**. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezajistí uveřejnění modifikované verzi Dodatku ve lhůtě podle § 5 odst. (2) zákona o registru smluv, může její uveřejnění zajistit Zadavatel.
- 4) Tento Dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

V Brně dne 15. 8. 2019

V Brně dne 12. 8. 2019

Poskytovatel zdravotních služeb:

Zkoušející:

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel

XXXX

V Praze dne 23. 7. 2019

Zadavatel:

XXXX
na základě plné moci

Příloha č. 1 k Dodatku č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01

Rozpis plateb

Příloha č. 2 k Dodatku č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01

Plná moc zástupce Zadavatele