

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o spolupráci při akademickém klinickém hodnocení

uzavřený mezi

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 - Vinohrady

IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173

zapsaná: státní příspěvková organizace MZ ČR; zřizovací listina č.j. MZDR 17266/-III/2012 ze dne 29. května 2012, v platném znění

bankovní spojení: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

číslo účtu: XXXXXXXXXXXXXXX

ID datové schránky: zizdbpb

Nákladové středisko KH: XXXXXX

zastoupená: prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA – ředitel
(dále jen „**Zadavatel**“)

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

III. interní-kardiologická klinika

(dále jen „**Osoba pověřená Zadavatelem**“)

a

Value Outcomes, s.r.o.

se sídlem: Václavská 316/12, Praha 2, 120 00

IČO: 27079333

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, složka C 94691

bankovní spojení: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

číslo účtu: XXXXXXXXXXXXXXX

zastoupený: Ing. Helena Doležalová

(dále jen „**CRO**“)

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že:

- I. Smluvní strany uzavřely dne 18. 2. 2019 Smlouvu o spolupráci při akademickém klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva**“).
- II. Smlouva byla uzavřena na dobu určitou, a to do 31. 12. 2022.

Dohodly se smluvní strany na následujícím znění Dodatku č. 1 ke Smlouvě o spolupráci na akademickém klinickém hodnocení (dále jen „**Dodatek**“).

I.

Předmět Dodatku

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na přidělení účelové podpory Ministerstva zdravotnictví ČR, jak je definováno v čl. IV, odst. 2 Smlouvy ze dne 18. 2. 2019 se tímto Dodatkem č. 1 stanovují podmínky a harmonogram plateb za služby poskytnuté v souladu s článkem II. výše uvedené Smlouvy následovně:

- a) Celková výše odměny CRO za Služby poskytnuté v souladu s Čl. II Smlouvy činí v celkové výši 810.000 Kč bez DPH.

b) Celková výše vyplacené odměny nesmí činit více než 202.500 Kč bez DPH za jeden kalendářní rok.

c) Výše uvedená odměna bude vyplácena oproti předloženému daňovému dokladu. Vystavený daňový doklad (dále jen „faktura“) bude obsahovat náležitosti, které jsou stanoveny obecně závaznými právními předpisy. Součástí faktury (přílohou) bude Protokol - Soupis provedených prací podepsaný Osobou pověřenou Zadavatelem. CRO se tímto Dodatkem zavazuje, že jím vystavené faktury budou v textu označeny Reg. číslem projektu NV19-02-00086 a zkráceným názvem akademické klinické studie PRAGUE 23 v rámci kterého jsou předmětné služby realizovány a hrazeny. V případě, že CRO vystavená faktura bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je právem Zadavatele takovou fakturu do data splatnosti vrátit CRO k opravě nebo k vystavení nové faktury. U opravené nebo nově vystavené faktury běží nová lhůta splatnosti.

2. Smluvní strany se dohodly, že se CRO zavazuje řádně plnit monitorovací činnost, zajišťovat řádnou a kompletní komunikaci s autoritami, dotčenými kontrolními a dozorčími orgány (SUKL, EK, MEK apod.); dodržovat a následovat GCP – správná klinická praxe, zákony a legislativu týkající se řádného provádění klinického hodnocení.
3. Smluvní strany se dohodly, že v případě pochybení plynoucích z nedodržení povinností uvedených v č. 2 tohoto Dodatku č.1, nese CRO veškerou právní i případnou sankční zodpovědnost.
4. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají bez změny.

II.

Společná a závěrečná ustanovení

1. Tento Dodatek se řídí právním řádem České republiky.
2. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu všech smluvních stran. Účinností tento Dodatek nabývá dnem jeho uveřejnění v Registru smluv podle § 6 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o Registru smluv (zákon o Registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. K uveřejnění tohoto Dodatku č. 1 v Registru smluv se zavazuje Zadavatel, a to nejpozději ve lhůtě 30 dnů ode dne jeho uzavření.
3. Tento Dodatek je uzavřen ve třech vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží 1 vyhotovení.
4. Smluvní strany prohlašují, že jsou oprávněny na základě platných právních předpisů tento Dodatek uzavřít a řádně plnit povinnosti v něm obsažené, aniž by k uzavření tohoto Dodatku bylo zapotřebí souhlasu třetí osoby, a pokud ano, prohlašují, že takový souhlas byl řádně udělen.

V Praze dne: 14. 10. 2019

V Praze dne: 2. 10. 2019

Zadavatel:

CRO:

.....
PROF. MudR. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA
ředitel FNKV

.....
Ing. Helena Doležalová
Value Outcomes, s.r.o.

Osoba pověřená zadavatelem:

V Praze dne:

.....
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX