

**DODATEK ČÍSLO # 1
KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
PROTOKOL # 64091742PCR3001**

Tento dodatek č. 1 (dále jen „**Dodatek**“) ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené dne 23. 7. 2019 (dále jen „**Smlouva**“) nabývá platnosti podpisem všech smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv České republiky (dále jen „**Datum účinnosti**“).

Byl uzavřen mezi těmito smluvními stranami:

Janssen - Cilag International N. V.

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie

registrační číslo: BE0473587751

zastoupenou na základě plné moci společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

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

bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka

číslo účtu: 2043060205/2600

(„**Zadavatel**“)

a

Thomayerova nemocnice

se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika.

IČ: 00064190

DIČ: CZ 00064190

Zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

Název účtu: Thomayerova nemocnice

Číslo účtu: 20001-36831041/0710

IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041

Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

SWIFT: CNBACZPP

(„**Poskytovatel**“)

a

[REDACTED]
přednosta Onkologické kliniky 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Thomayerovy nemocnice,
Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč („**Zkoušející**“)

Protokol	: 64091742PCR3001
Hodnocený přípravek	: [REDACTED]
Klinické hodnocení	: „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické Hodnocení fáze 3 kombinace [REDACTED] s [REDACTED] a [REDACTED] oproti [REDACTED] s [REDACTED] v léčbě metastazujícího karcinomu prostaty.“
Číslo EUdraCT	: 2017-003364-12
Místo klinického hodnocení	: Onkologická klinika Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika

Vzhledem k tomu, že Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli dne 23. července 2019 Smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky dne 24. července 2019;

Vzhledem k tomu, že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;

Proto se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v této smlouvě, dohodly následovně:

1. Ustanovení:

Pro účely tohoto Dodatku budou všechny výrazy s velkým písmenem použité v tomto Dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.

2. Změna přílohy B

Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb se mění z důvodu změny maximálního počtu zařazených subjektů v sekci 5 a).

Rozpočet a odměna, která bude uhrazena za Klinické hodnocení, jsou uvedeny v příloze B. Odměna bude splatná a bude hrazena v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze B.

V této souvislosti smluvní strany konstatují, že hodnota smlouvy se tímto dodatkem mění, a činí **2 106 000 Kč** (slovy: dva miliony jedno sto šest tisíc korun českých).

3. Ostatní

3.1 Registr smluv

Poskytovatel se zabazuje zabezpečit uveřejnění Dodatku 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“). Poskytovatel je povinen Dodatek uveřejnit nejpozději do 10 dnů od uzavření Dodatku.

Pokud Poskytovatel nesplní povinnost uvedenou výše, přistoupí Zadavatel k uveřejnění Dodatku v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství Zadavatele a další údaje (zejm. osobní), které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Zadavatel pak předá Poskytovateli potvrzení správce registru smluv, pakliže Poskytovatel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv.

Smluvní strany se zavazují:

- (i) prodiskutovat s druhou Smluvní stranou správnost obsahu uveřejňovaného Dodatku (formou e-mailové korespondence) po znečitelnění údajů, které mají být z uveřejnění vyloučeny, a uveřejňovaných metadat, a to před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Dodatku;
- (ii) informovat druhou Smluvní stranu před tím než učiní jakékoli další podání vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv.

3.2 Tento Dodatek bude součástí Smlouvy a bude k ní připojen. S výjimkou ustanovení v tomto Dodatku zůstávají v platnosti všechny ostatní podmínky Smlouvy.

Na důkaz toho se smluvní strany dohodly, že tento Dodatek bude vyhotoven ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž Janssen obdrží dvě (2) vyhotovení a Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží po jednom (1) vyhotovení.

Přílohy:

1: Příloha B: Rozpočet a harmonogram plateb

Podepsáno v Praze dne _____

Za společnost **Janssen - Cilag International N. V.**

Zastoupena Janssen-Cilag s.r.o.

Janssen-Cilag s.r.o.,
zastoupená _____,
na základě plné moci ze dne 1. února 2018

MUDr. Vladimíra Filipová, prokuristka
ředitelka GCO

V Praze dne _____
Za **Thomayerova nemocnice**

Podpis _____
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. – ředitel

V Praze dne _____
Za PI _____

Podpis _____
