

DODATEK Č. 1
KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU LPS15021
ze dne 8. 3. 2019

(dále jen „smlouva“)

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 5968

zastoupená [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *společnost*

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

doručovací adresa: Fakultní nemocnice Hradec Králové, III. interní gerontometabolická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů tento

dodatek ke smlouvě:

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek III Smlouvy *Místo a doba provedení KHLP* odst. 6 Smlouvy se ruší a nahrazuje odstavcem následujícího znění:

KHLP bude provedeno v období [XX XX].

2. Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VII Smlouvy *Jiná ustanovení* odst. 33 Smlouvy se ruší a nahrazuje odstavcem následujícího znění:

Zkoušející se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (*Investigator Study File*) s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 25 roků od data ukončení KHL P. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci po dobu 5ti let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., v platném znění a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci. Odměna za archivaci je stanovena v Příloze č. 1. Pokud bude zadavatel požadovat delší archivační dobu než 25 let, oznámí poskytovateli tuto skutečnost nejpozději v předstihu 6 měsíců před vypršením 25leté archivační doby a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že zadavatel nesdělí ani neuhradí další poplatek za archivaci dle předchozí věty, má se za to, že je poskytovatel oprávněn k likvidaci veškerých dokumentů studie.

3. Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek XI Smlouvy *Vlastnictví výsledků KHL P, jeho ochrana a publikování výsledků* odst. 48 Smlouvy se ruší a nahrazuje odstavcem následujícího znění:

Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu 25 let od ukončení studie (dále jen „Archivační doba“) za poplatek, jež je zahrnut v celkové odměně za provedení KHL P. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.

4. Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek XIV Smlouvy *Audity a inspekce* odst. 69 Smlouvy se ruší a nahrazuje odstavcem následujícího znění:

Práva a povinnosti stanovené v tomto článku zůstanou v platnosti po dobu 25 let po ukončení KHL P.

5. Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Příloha č.1 Smlouvy *Harmonogram plateb Ostatní odměny* se ruší a nahrazuje tímto zněním:

Ostatní odměny

[NP NP]

II.

1. Ostatní ujednání smlouvy zůstávají nedotčena.
2. Tento dodatek ke smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom z nich.
3. Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují smluvní strany své vlastnoruční podpisy.
4. Dodatek vstupuje v platnost dnem podpisu poslední smluvní stranou a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se samostatným ujednáním smlouvy. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 28.1.2020
společnost:

V Hradci Králové dne: 11.2.2020
zkoušející:

V Hradci Králové dne: 12.2.2020
poskytovatel:

[OU OU]

[OU OU]

CSU ředitel

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr. h. c.
ředitel

