

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LPS15021

uzavřené dne 17.12.2018 mezi

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, oddíl C, vložka 5968

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

dále jen *společnost*

a

Thomayerova Nemocnice

sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

IČO: 00064190

DIČ: CZ00064190

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012,

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

zastoupená: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 20001-36831041 / 0710

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

Doručovací adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

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:

Článek I. Dodatku

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

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

KHL P 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 KHLP.

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

Článek XI Smlouvy *Vlastnictví výsledků KHLP, 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 KHLP. 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.68 Smlouvy se ruší a nahrazuje odstavcem následujícího znění:

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

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

Článek VI Smlouvy *Sledování(monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst.27 a) se ruší a nahrazuje následujícím:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je:
[OU OU]

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

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

[NP NP]

Článek II. Dodatku

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 zveřejnění v registru smluv v souladu se samostatným ujednáním smlouvy. Zveřejnění bude provádět poskytovatel.

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

V Praze dne:
společnost:

V Praze:
zkoušející:

V Praze dne:
poskytovatel:

[OU OU]
CSU ředitel

[OU OU]

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc..
ředitel