

**Dodatek č. 2**  
**SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO**  
**LÉČIVA**

**Novartis s.r.o.**

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352  
zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

**a**

**Fakultní nemocnice Ostrava**

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90

se sídlem: 17. listopadu 1790, Ostrava - Poruba

ve věcech této smlouvy oprávněn jednat a podepisovat: XXXX

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

variabilní symbol: 649071105

(dále jen „Poskytovatel“)

**a**

**XXXX**

s pracovištěm:

Klinika hematonekologie

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790, Ostrava - Poruba

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení: *Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze III hodnotící perorální přípravek ABL001 v porovnání s bosutinibem u pacientů s chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi (CML-CP), dříve léčených dvěma*

dodatek smlouvy po registru\_novartis\_institute\_investigator\_16102018

Study code: CABL001A2301  
Site No: 1900  
Investigator: XXXX  
Contract submitted by: XXX  
Issued on: 28052020

nebo více inhibitory tyrosinkináz“, č. protokolu CABL001A2301 , podepsaná dne 22.11.2017 , ve znění pozdějších dodatků (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

## I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na doporučení Státního ústavu pro kontrolu léčiv uveřejněného v dokumentu s názvem „*Stanovisko odboru klinických hodnocení léčivých přípravků SÚKL k probíhajícím klinickým hodnocením a k ještě nezahájeným klinickým hodnocením v souvislosti s COVID-19*“, podle kterého by měl zadavatel klinického hodnocení léčivých přípravků zajistit v souvislosti s epidemiologickou situací s COVID-19 ochranné pomůcky pro zdravotnický personál i pro subjekty hodnocení v případě návštěv subjektů hodnocení v centrech, a s ohledem na umožnění Zadavateli na základě jeho rozhodnutí v souladu s tímto doporučením poskytnout Poskytovateli buď takové ochranné pomůcky pro účely provádění Studie, nebo náhradu nákladů prokazatelně vynaložených na pořízení takových ochranných pomůcek pro účely provádění Studie, se Smlouva mění tak, že současné znění odst. 8.1 čl. VIII. *Materiál a dokumentace* Smlouvy se zcela nahrazuje novým následujícím zněním:

*„Pro účely provedení Studie v souladu s právními předpisy a požadavky Protokolu může Zadavatel poskytnout Poskytovateli materiál. Poskytnutí jakéhokoliv materiálu v souladu s tímto ustanovením musí být vždy zástupcem Zadavatele a za Poskytovatele Zkoušejícím předem prokazatelně odsouhlaseno a zaznamenáno, například v protokolu o předání a převzetí ve smyslu odst. 8.3 této Smlouvy nebo jiným prokazatelným způsobem.“*

2. Smluvní strany se dále dohodly, že se Smlouva mění tak, že současné znění odst. 2 Přílohy č. 1 – *Rozpis plateb a platební podmínky* Smlouvy se zcela nahrazuje novým následujícím zněním:

*„Poskytovatel ani Zkoušející nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Příloze, ledaže je předem písemně schváli Zadavatel.“*

1. V návaznosti na 4.5. a 4.6. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v ustanovení 4.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 4.5. a 4.6. Smlouvy. Zveřejněna bude redigovaná verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli

dodatek smlouvy po registru\_novartis\_institute\_investigator\_16102018

nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.

#### IV.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

**Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.**

V Praze dne \_\_\_\_\_

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele:  
XXXX, zmocněnec

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele:  
XXX

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Zkoušející  
XXXX

dodatek smlouvy po registru\_novartis\_institute\_investigator\_16102018