

Dodatek č. 2

DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08

zastoupená: XXX

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 24035021/0710

specifický symbol: XXX

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení“ týkající se klinického hodnocení s názvem: *Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III ke stanovení účinnosti a bezpečnosti kanakinumabu v porovnání s placebem v adjuvantní léčbě dospělých pacientů s kompletně resektovaným (R0) nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) ve stádiu II-IIIa nebo IIIB (T>5 cm N2) podle AJCC/UICC verze 8 , č. protokolu CACZ885T2301, podepsaná dne 14.9.2019, (dále jen „Smlouva“)* mění tímto Dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele spočívající kromě jiného v potřebě aktualizace schématu návštěv subjektů hodnocení v rámci Studie o návštěvy z důvodu přidání podstudie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb* ruší a nahrazuje se novou Přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

II.

1. S odkazem na příslušná ustanovení Rámcové smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
 - i. přílohu č. 1
2. S ohledem na povinnost uveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí k uveřejnění dle Předpisů, se smluvní strany dohodly, že při uveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v příslušných ustanoveních Rámcové smlouvy. Uveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu:XXX.
3. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za návštěvy, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie od data implementace aktualizované verze protokolu (Protocol Amendment, v. 02 ze dne 05.02.2020) v daném centru – tj. od data schválení lokální etickou komisí, ve výši dle Přílohy č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku. Výše odměny za tyto činnosti, příp. částka odpovídající rozdílu mezi výši odměny za tyto činnosti stanovenou Přílohou č. 1, ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku, a případně již uhrazenou odměnou za tyto činnosti provedené od výše uvedeného dne, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.
4. Hodnota plnění smlouvy ve znění Dodatku činí : 635.034,- Kč

III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.

2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Zadavatel se zavazuje uhradit administrativní poplatek ve výši XXXX za sjednání tohoto Dodatku. Tento poplatek bude uhrazen po jeho uzavření.
4. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma 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:
XXXX.

Já, XXXX, hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s tímto Dodatkem č. 2 k Dílčí smlouvě uzavřené mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené hlavnímu zkoušejícímu.

V Praze dne

podpis:

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky