

Dodatek č. 1
SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA

Novartis Pharma AG

se sídlem:

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČO:

CHE-103867266

zastoupená společností

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 XXX

(dále jen „Zadavatel“)

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

se sídlem:

Vrchlického 4630/59, 586 01 Jihlava 1

IČO:

00090638

DIČ:

CZ00090638

zastoupená:

XXX

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXX

bytem:

XXX

rodné číslo:

XXX

(dále jen „Zkoušející“)

dodatek smlouvy po registru_novartis_instituce_investigator_16102018

Study code: COMB157G2399
Site No: 7210
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 13.10.2020

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **COMB157G2399**, podepsaná dne 16.4.2019, (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 1 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 jakéhokoli 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. 7 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 schválí Zadavatel.“

Tento dodatek se vztahuje i na veškerý ochranný materiál poskytnutý před podpisem tohoto dodatku.“

II.

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

1. S odkazem na ustanovení 4.6. 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. 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, 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 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 sdělenou Poskytovatelem.

III.

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:
XXX

za Poskytovatele:
XXX

V _____ dne _____

Zkoušející
XXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební příloha