

**DODATEK Č.1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC16858  
ze dne 9.4.2020**

**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

**Fakultní nemocnice Ostrava**

Se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

IČO: 00843989

DIČ: CZ00843989

Zastoupená doc. et. doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Bankovní spojení: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Číslo účtu: 66332761/0710

IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761

BIC kód (SWIFT): CNBACZPP

Variabilní symbol pro tuto studii: 649071284

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

**MUDr. Jiří Sagan**

[OU OU]

Adresa pracoviště: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika infekčního lékařství, 17. listopadu 1790,  
708 52 Ostrava-Poruba (současně doručovací adresa)

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.**

Smluvní strany se dohodly na změně článku III. odstavec 6., který nově zní:

KHLP bude provedeno v období [XX XX]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

**II.**

Smluvní strany se dohodly na změně článku V. odstavec 21., který nově zní:

Do KHLP budou zkoušejícím zařazení přibližně [XX XX] subjekty hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být společností v průběhu provádění klinického hodnocení jednostranně změněn, a to písemnou formou. Zařazování subjektů hodnocení (dále jen „pacientů“) do KHLP je „kompetitivní“ a společnost má právo jednostranně ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn společnosti; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od společnosti, společnost není povinna poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Společnost může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinny tato pravidla dodržovat.

### III.

Smluvní strany se dohodly, že Příloha č. 1 smlouvy, Harmonogram plateb, se ode dne účinnosti tohoto dodatku mění v souladu s Přílohou č. 1 tohoto dodatku.

V této souvislosti smluvní strany konstatují, že se mění i celková odměna uvedená v bodě 60. smlouvy, která nově činí částku 906.000,- Kč.

### IV.

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.

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

V Praze dne:  
společnost:

V Ostravě dne:  
zkoušející:

V Ostravě dne:  
poskytovatel:

[OU OU]  
CSU ředitel

MUDr. Jirí Sagan

doc. et. doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.  
náměstek ředitele pro vědu výzkum a výuku

*Seznam příloh:*

Příloha č.1: Harmonogram plateb

## **PŘÍLOHA č. 1**

### **Harmonogram plateb**

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky uvedené v odst. 60 výše v této smlouvě.

[NP NP]