

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 na základě plné moci XXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Krajská nemocnice T. Bati, a. s.

se sídlem: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
zastoupená: MUDr. Radomírem Maráčkem, předsedou představenstva
a Mgr. Jozefem Machkem, členem představenstva
IČ: 27661989
DIČ: CZ27661989
společnost zapsána v OR u KS v Brně oddíl B., vložka 4437

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

XXXX

místo podnikání: XXX
IČO: XXX

(dále jen „**Zkoušející**“)

dodatek smlouvy po registru_novartis_instituce_investigator_16102018

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení s názvem: „Randomizované, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení, uspořádané v paralelních skupinách a zaslepené vůči pacientům a zkoušejícímu, ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku LYS006 u pacientů s mírnou až středně těžkou ulcerózní kolitidou“, č. protokolu **CLYS006X2202**, podepsaná dne 27.1.2020, (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele spočívající v potřebě aktualizovat počet návštěv subjektů hodnocení v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb* ruší a nahrazuje se novou Přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.
2. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za návštěvy, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie, které byly/budou provedeny v souladu s aktualizovanou verzí protokolu - *Protocol Amendment, version 01* ze dne 17.6.2020 (tzn. od data účinnosti aktualizované verze protokolu v daném centru/schválení dokumentu lokální EK) 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.

II.

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.

dodatek smlouvy po registru_novartis_instituce_investigator_16102018

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:
XXXX

za Poskytovatele:
MUDr. Radomír Maráček, předseda
představenstva

za Poskytovatele:
Mgr. Jozef Machek
člen představenstva

V _____ dne _____

Zkoušející
XXXX

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební příloha

Study code: CLYS006X2202
Site No:1002
Investigator:XXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 26102020

dodatek smlouvy po registru_novartis_instituce_investigator_16102018