

Dodatek č. 1
DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ

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

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705
zastoupená: Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., ředitel

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

XXX

Bytem: XXX
Datum narození: XXX
Lékař Fakultní nemocnice Brno

(dále jen „**Zkoušející**“)

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

Study code: CMBG453B12301
Site No:1280
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on:03122020

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CMBG453B12301** , podepsaná dne 16.6.2020 , (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 prováděné Studie, nebo náhradu nákladů prokazatelně vynaložených na pořízení takových ochranných pomůcek pro účely prováděné Studie, se Smlouva mění tak, že do čl. VII. Smlouvy se doplňuje odstavec č. 7 s 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. 9.3 Rámcové smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčiv nebo jiným prokazatelným způsobem.“

2. Smluvní strany se dále dohodly, že se Smlouva mění tak, že současné znění odst. 6 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.“

II.

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.

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

3. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi stranami.

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 Brně dne _____

za Zadavatele:
XXXX, zmocněnec

za Poskytovatele:
Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., ředitel

V Brně dne _____

Zkoušející
XXXX