

Dodatek č. 4
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 Janou Ashfield, MBA

(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

Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.

Bytem: U Hrušek 871, 664 01 Bílovice nad Svitavou
Datum narození: 5. 10. 1960
Lékař Fakultní nemocnice Brno

(dále jen „**Zkoušející**“)

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

Study code: CLFG316X2201
Site No: 1001
Investigator: prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.
Contract submitted by: Jiří Kučera
Issued on: 02122020

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CLFG316X2201**, podepsaná dne 8.9.2015, ve znění pozdějších dodatků (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 4 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 současné znění odst. 7.1. čl.VII Smlouvy *Materiál a dokumentace* se zcela nahrazuje novým 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. 7.3 Smlouvy nebo jiným prokazatelným způsobem.“

2. Smluvní strany se dále dohodly, že se Smlouva mění tak, že současné znění odst. 9.10. 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.

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

2. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
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:
Jana Ashfield, MBA, zmocněnec

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

V Brně dne _____

Zkoušející
Prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

Study code: CLFG316X2201
Site No: 1001
Investigator: prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.
Contract submitted by: Jiří Kučera
Issued on: 02122020