

**Dodatek č. 2**  
**SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO**  
**LÉČIVA**

**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 Thomayerova nemocnice**

se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

zastoupená: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, ředitelem, CSc.

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR

úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012

zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

IČ: 00064190

DIČ: CZ00064190

(dále jen „Poskytovatel“)

**a**

**XXX**

bytem: XXX

dat.nar.: XXX

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení: „Otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze IIIb hodnotící bezpečnost a účinnost ribociclibu (LEE011) v kombinaci s letrozolem při léčbě mužů a postmenopauzálních žen s hormon-receptor pozitivním (HR+), HER2 negativním

dodatek smlouvy po registru\_novartis\_instituce\_investigator\_16102018

Study code: CLEE011A2404  
Site No: 3308  
Investigator: XXX  
Contract submitted by: XXXX  
Issued on: 16122020

(HER2-), pokročilým karcinomem prsu bez předchozí hormonální léčby pro pokročilé onemocnění“ č. protokolu CLEE011A2404, podepsaná dne 10.05.2017, ve znění pozdějších dodatků, (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

## I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele v souvislosti s Extenzí Studie spočívající kromě jiného v potřebě navýšit 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 od návštěvy s označením „ E – C12“ 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

Study code: CLEE011A2404  
Site No: 3308  
Investigator: XXX  
Contract submitted by: XXXX  
Issued on: 16122020

### 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.
4. Zadavatel uhradí Poskytovateli administrativní poplatek za uzavření dodatku ke smlouvě ve výši 5000 Kč, který je splatný bezprostředně podepsání dodatku.

**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:  
XXXXX zmocněnec

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele:  
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, ředitel, CSc.

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Zkoušející  
XXXX

dodatek smlouvy po registru\_novartis\_institute\_investigator\_16102018

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební příloha

Study code: CLEE011A2404  
Site No: 3308  
Investigator: XXX  
Contract submitted by: XXXX  
Issued on: 16122020

dodatek smlouvy po registru\_novartis\_instituce\_investigator\_16102018