

VENDOR:

Dodatek č. 1
SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM
ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČ: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

bankovní spojení: XXX

č. účtu: XXX

společnost zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole
státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

zastoupená XXX, na základě pověření ze dne 29.11.2016

(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb nebo Poskytovatel**“)

Na základě dohody smluvních stran se Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva týkající se klinického hodnocení **CCDZ173X 2201 E1**, podepsaná dne 2.9.2016, upravuje a doplňuje Dodatkem č. 1 následovně.

I.

Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se doplňuje tak, že se upravuje Příloha č. 1. Upravená příloha je přílohou tohoto Dodatku č. 1.

II.

1. S odkazem na ustanovení 5.5. Smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:

1) přílohu č. 1.

2. V návaznosti na 5.5. a 5.6. 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 4.6 Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 4.6 a 4.7 Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, 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 studie@fnmotol.cz.

III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 1 nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží 1 vyhotovení.
3. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku č. 1 Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

za Zadavatele:
XXX

za Poskytovatele:
XXX
pověřený jednáním za ředitele

Příloha:

1. Rozpis plateb a platební podmínky – provedené změny jsou vyznačeny tučně

Níže podepsaná XXX, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s dodatkem a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

V _____ dne _____

XXX