

Číslo protokolu studie: EFC15156

Název studie: „SOLOIST“

(dále jen „KHLP“)

**Dodatek č.2 ke SMLOUVĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
(Postoupení smlouvy ve smyslu § 1895 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský
zákoník, v platném znění)**

Tento dodatek č. 2 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku účinné od 6.9.2018 týkající se výše specifikovaného KHLP (dále jen „Smlouva“), se uzavírá s účinností ode dne podpisu dodatku poslední smluvní stranou (dále jen „Den účinnosti“), mezi:

sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČO: 44848200, DIČ: CZ44848200, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968, zastoupená [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci,

jednající za zadavatele KHLP, společnost Sanofi-Aventis Recherche & Développement, francouzské obchodní společnosti (société anonyme) zapsané v obchodním rejstříku RCS Evry B 713 002 269, se sídlem na adrese 1, avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, Francie.

Dále společně jen „Sanofi“,

a

Covance, Inc., se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, Spojené státy americké

Dále jen „Covance“,

a

Lexicon Pharmaceuticals, Inc., se sídlem na adrese 8800 Technology Forest Place, The Woodlands, Texas, 77381-1160, Spojené státy americké

Dále jen „Lexicon“

a

[OU OU]

IČO: 66578876

Dále jen „Zkoušející“

a

Fakultní nemocnice Brno

sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

jednající: prof. MUDr. Jaroslav Štěřba, Ph.D., ředitel

bankovní spojení: Česká národní banka, Rooseveltova18, 601 10

číslo účtu: 71234621/0710

variabilní symbol: číslo faktury.

Dále jen „Poskytovatel“

Sanofi, Covance, Lexicon, Zkoušející a Poskytovatel dále každý jen jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

PREAMBULE

PROTOŽE Sanofi-Aventis Recherche & Développement, zadavatel KHL P, pověřil společnost **sanofi-aventis, s.r.o.** prováděním a řízením KHL P v České republice, společnost **sanofi-aventis, s.r.o.** je oprávněna a povinna plnit úkoly zadavatele KHL P v České republice, včetně uzavírání souvisejících smluv a jejich dodatků svým jménem a včetně plnění těchto smluv.

PROTOŽE, společnost **sanofi-aventis, s.r.o.**, jednající jménem zadavatele KHL P ke dni účinnosti Smlouvy, uzavřela uvedenou Smlouvu s Poskytovatelem a Zkoušejícím, aby upravila podmínky účasti Poskytovatele a Zkoušejícího na provádění KHL P.

PROTOŽE, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, společnost s ručením omezeným existující podle německého práva, jež je oprávněna jednat za zadavatele KHL P, a společnost Lexicon Pharmaceuticals, Inc., delawarská korporace, se dohodly na změně zadavatele KHL P a převodu všech souvisejících práv a povinností ze skupiny Sanofi na Lexicon. V důsledku toho proto Lexicon bude od účinnosti tohoto převodu vystupovat jako zadavatel KHL P ve smyslu § 59 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a Směrnice správné klinické praxe ICH a Směrnice EU 2001/20/ES v aktuálním znění.

PROTOŽE, účinnost změny zadavatele KHL P může v některých státech vyžadovat schválení orgány státního dozoru a/nebo etickými komisemi, a tedy k němu může dojít později než ke dni účinnosti tohoto dodatku.

PROTOŽE, Strany si nyní přejí změnit podmínky Smlouvy, jak je uvedeno níže, a převést práva a povinnosti Sanofi vyplývající ze Smlouvy na osobu určenou společností Lexicon jakožto novým zadavatelem, jmenovitě Covance, Inc., společnost se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, Spojené státy americké („Náhradník“) a jejího zástupce Covance ke Dni účinnosti tohoto Dodatku.

NYNÍ PROTO, za vzájemná níže specifikovaná protiplnění, s cílem být právně vázány, se Strany dohodly takto:

1. Všechny Strany tímto výslovně souhlasí a akceptují, že práva a povinnosti Sanofi vyplývající ze Smlouvy jsou s účinností dnem podpisu poslední smluvní stranou („**Den účinnosti**“) převedena na nového zadavatele Lexicon, a že Lexicon bude proto ode Dne účinnosti vázána podmínkami Smlouvy ve všech ohledech tak, jako kdyby Smlouvu namísto Sanofi na počátku uzavřela, a tímto se zavazuje zprostit Sanofi všech budoucích povinností vyplývajících z uvedené Smlouvy. Strany se dohodly a souhlasí s tím, že na tento Dodatek nebude aplikováno ustanovení § 1899 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
2. Všechny Strany tímto berou na vědomí, že účinnost změny zadavatele KHLP v ČR vyžaduje schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv (ve smyslu § 59 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění), a proto Den účinnosti nemůže nastat přede dnem nabytí účinnosti kladného posouzení příslušné žádosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
Všechna práva a povinnosti vzniklé na základě Smlouvy po Dni účinnosti, a to včetně veškerých platebních povinností, bude proto Poskytovatel a Zkoušející řešit výhradně s Covance a společností Lexicon.
3. Bez ohledu na výše uvedené platí, že Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou nadále fakturovat Sanofi, která bude (jako platební místo) provádět platby jménem Lexicon, a to až do okamžiku, kdy bude Poskytovateli a Zkoušejícímu doručeno formální oznámení, že mohou začít fakturovat Covance/Lexicon.
4. Nároky. Nic v tomto Dodatku neovlivní ani se nedotkne žádných nároků nebo vzájemných požadavků týkajících se okolností nastalých přede Dnem účinnosti mezi kterýmikoli ze Stran: Lexicon, Covance, Sanofi, Zkoušejícím nebo Poskytovatelem.
5. Tento Dodatek se podpisem stává nedílnou součástí Smlouvy a je do ní tímto odkazem začleněn.
6. Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají platné a účinné. V případě jakéhokoliv rozporu mezi podmínkami Smlouvy a tohoto Dodatku mají přednost ustanovení tohoto Dodatku.
7. Všechny zde použité výrazy psané s velkým počátečním písmenem mají význam vymezený ve Smlouvě.

