

DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále jen „ Dodatek “)
Tento Dodatek ke smlouvě o provedení klinického hodnocení ze dne 13. 05. 2016, ve znění jejího dodatku č. 1 ze dne 19. 11. 2018 (dále jen „ Smlouva “) je účinný k datu uveřejnění v registru smluv („ datum účinnosti “)
Smluvní strany:
Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie Registrační č.: BE0461607459 zastoupenou na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika IČ: 27146928 DIČ: CZ27146928 zastoupena XXXXXXXX, XXXXXXXX, XXXXXXXX zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka Číslo účtu: 2043060205/2600 Datová schránka: 8jvdhia („ společnost Janssen “ nebo též „ Zadavatel “)
a
Fakultní nemocnice Bulovka se sídlem: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika IČO: 00064211 DIČ: CZ00064211 zastoupena: XXXXXXXX, XXXXXXXX, na základě pověření Název účtu: Fakultní nemocnice Bulovka Číslo účtu: 16231081/0710 IBAN: CZ06 0710 0000 0000 1623 1081 SWIFT: CNBACZPP Název banky: ČNB Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1 Variabilní symbol: 110201 Variabilní symbol lékárna:1997000 („ Poskytovatel “)
(společnost Janssen a poskytovatel, dále souhrnně jako „ smluvní strany “, jednotlivě jako „ smluvní strana “)
Klinické hodnocení: „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, porovnávající apalutamid plus androgen deprivaci (ADT) oproti androgen deprivaci samotné u subjektů s metastatickým, hormonálně citlivým karcinomem prostaty (mHSPC)“ („ Klinické hodnocení “)

Hodnocený přípravek: JnJ-56021927 (apalutamid) („hodnocený přípravek“)
Protokol: 56021927PCR3002 („protokol“)
Číslo EUdraCT: 2015-000735-32
Pracoviště klinického hodnocení: Ústav radiační onkologie Poskytovatele Hlavní zkoušející: XXXXXX Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 Česká republika („pracoviště provádějící hodnocení“)
Vzhledem k tomu, že Zadavatel a Poskytovatel společně uzavřeli Smlouvu;
Vzhledem k tomu, že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;
Proto se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v tomto Dodatku, dohodly následovně:
1. Ustanovení: Pro účely tohoto Dodatku budou všechny výrazy s velkým písmenem použité v tomto Dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak. 1.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že protokol včetně případných následných změn protokolu je pro smluvní strany závazný a jeho aktuální znění tvoří nedílnou součást této Smlouvy jako její příloha A. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol, včetně následných dodatků bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.
2. Změna přílohy B Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpis výše plateb v klinickém hodnocení, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B – Rozpis výše plateb v Klinickém hodnocení se mění z důvodu dodatku protokolu č. 5 ze dne 16. března 2020.
2.1 Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv postupem podle čl. 7.6 Smlouvy v plném znění vyjma příloh A a B Dodatku, jež představují obchodního tajemství Zadavatele. Dodatek bude účinný k datu účinnosti.
2.2 Předpokládaná maximální hodnota plnění Smlouvy ve znění tohoto Dodatku se nemění.
2.3 Ostatní ustanovení Smlouvy nedotčené tímto Dodatkem se nemění a zůstávají v platnosti.
Na důkaz toho se smluvní strany dohodly, že tento Dodatek bude vyhotoven ve třech (3) vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží jedno vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.

Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.,

zastoupená XXXXXXXX, XXXXXXXX, XXXXXXXX

Podepsáno v Praze dne _____

Za Poskytovatele:

Podpis _____

XXXXXXX, XXXXXXXX

na základě pověření

Podepsáno v Praze dne _____

„Já, níže podepsan/á XXXXXXXX., jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil/a s Dodatkem Smlouvy a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení hodnoceného přípravku a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se 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 hlavní 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 Praze, dne _____

XXXXXXXX

Přílohy:

Příloha A – Protokol včetně následných dodatků (dostupný u hlavního zkoušejícího)

Příloha B – Rozpis výše plateb v klinickém hodnocení

Příloha A
Protokol včetně následných dodatků (dostupný u hlavního zkoušejícího)

Příloha B

Rozpis výše plateb v klinickém hodnocení