

**DODATEK 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
PROTOKOL # 56021927PCR3011**

Tento dodatek číslo 1 (**Dodatek**) ke smlouvĚ o klinickém hodnocení („**smlouva**“) je účinný k datu uveřejnění v Registru smluv České republiky („**datum účinnosti**“)

Uzavřený mezi

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

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**“)

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika

IČ: 00064190

DIČ: CZ 00064190

Zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

Název účtu: Fakultní Thomayerova nemocnice

Číslo účtu: 20001-36831041/0710

IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041

Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika

SWIFT: CNBACZPP

(„**Poskytovatel**“)

a

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX Urologické kliniky 3. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika

(„hlavní zkoušející“)
(společnost Janssen, poskytovatel a zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
Klinické hodnocení : „ Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku apalutamid fáze III u mužů s vysoce rizikovým lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, u nichž se plánuje radikální prostatektomie“
(„klinické hodnocení“)
Zadavatel : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Hodnocený přípravek : JnJ- 56021927 (apalutamide) („hodnocený přípravek“)
Protokol : 56021927PCR3011 („protokol“)
Číslo EudraCT : 2018-001746-34
Pracoviště klinického hodnocení: Urologická klinika, Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika („pracoviště provádějící hodnocení“)
Vzhledem k tomu , že společnost Janssen, Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli dne 26. srpna 2019 Smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky dne 27. srpna 2019;
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 představuje nedílnou součást této smlouvy. Smluvní strany se dohodly na tom, že protokol bude k dispozici u hlavního zkoušejícího.

2. Změna přílohy B

Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb), které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb se mění z důvodu dodatku protokolu č. 2 ze dne 7. února 2020 a z důvodu protokolu č.3 ze dne 27. října 2020.

3. Změna přílohy C

Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy C – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy C – Rozpočet a rozpis plateb se mění z důvodu dodatku protokolu č. 2 ze dne 7. února 2020 a z důvodu protokolu č.3 ze dne 27. října 2020.

Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv.

Předpokládaná maximální hodnota plnění je 1 182 072 Kč.

Na důkaz toho se smluvní strany dohodly, že tento Dodatek bude vyhotoven ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží po jednom (1) vyhotovení.

Přílohy:

Příloha A – Protokol klinického hodnocení (dostupný u hlavního zkoušejícího)

Příloha B – Finanční ustanovení

Příloha C – Stanovení proplácených náhrad podle vzdálenosti

Příloha D – Osobní informace týkající se hlavního zkoušejícího a zkoušejícího personálu

Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.,

zastoupená XXXXXXXXX, XXXXXXXXX, XXXXXXXXX

Podepsáno v Praze dne _____

Za Poskytovatele: Fakultní Thomayerova nemocnice

Podpis _____

Zastoupená: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitelem

Podepsáno v Praze dne _____

Za Hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXX

Podpis _____

Podepsáno v Praze dne _____

Příloha A

Protokol klinického hodnocení včetně následných dodatků (dostupný u hlavního zkoušejícího)

Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím –
vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXX
ICD #: XXXXXX Protokol č.: 56021927PCR3011