

**DODATEK 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
PROTOKOL # 56021927PCR3003**

Tento dodatek číslo 2 (**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 Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837

bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka

číslo účtu: 2043060205/2600

(„**Zadavatel**“)

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

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

IČ: 00064190

DIČ: CZ 00064190

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012 ze dne 22.12.2020, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043

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

SWIFT: CNBACZPP

(„**Poskytovatel**“)

a

XXXXXXX

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

(„zkoušející“)	
(Zadavatel, poskytovatel a zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)	
Klinické hodnocení : „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku JNJ-56021927 fáze III u mužů s vysoce rizikovým lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, kteří podstupují primární radioterapii“	
(„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 („protokol“)	: 56021927PCR3003
Číslo EudraCT	: 2015-003007-38
Pracoviště klinického hodnocení: Urologická klinika, Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika („pracoviště provádějící hodnocení“)	
Vzhledem k tomu , že Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli dne 13. 04. 2016 smlouvu o provedení klinického hodnocení ve znění následného dodatku	
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. Změna údajů Zadavatele: Adresa sídla Zadavatele a další údaje Zadavatele se mění a v záhlaví Smlouvy plně nahrazují takto: 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“ nebo též „zadavatel“)

2. 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.

3. 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. 2 ze dne 5. listopadu 2020.

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.

Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.,

zastoupená XXXXXXX, XXXXXXX, XXXXXXX

Podepsáno v Praze dne _____

Za Poskytovatele: Fakultní Thomayerova nemocnice

Podpis _____

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

Podepsáno v Praze dne _____

Za Zkoušejícího: XXXXXXX

Podpis _____

Podepsáno v Praze dne _____

Přílohy:

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

Příloha B – Rozpis výše plateb v klinickém hodnocení

Příloha A

Protokol klinického hodnocení včetně následných dodatků (dostupný u zkoušejícího)

Příloha B

Rozpis výše plateb v klinickém hodnocení

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

Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXXX
ICD #: 920880 Protokol č.: 56021927PCR3011