

2013/0490

16. 07. 2013

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB ZE DNE 4.6.2012

(dále jen „Dodatek“)

uzavřen níže uvedeného dne, měsíce a roku podle § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, v platném znění mezi

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 24662623, DIČ: CZ 24662623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136 jejímž jménem jedná Karel Nohejl, předseda představenstva (dále jen „Objednatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203

jednající JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem

(dále jen „Poskytovatel“)

(Objednatel a Poskytovatel dále společně jen „Smluvní strany“)

za následujících podmínek:

1. Dne 4.6.2012 uzavřely Smluvní strany Smlouvu o poskytování služeb (dále jen „Smlouva“), předmětem které je závazek Poskytovatele poskytovat Objednateli, resp. klientům Objednatele, služby uvedené v čl. II této Smlouvy za podmínek stanovených Smlouvou.
2. Smluvní strany se dohodly na změně Smlouvy následovně:
 - i) Článek II odst. 1 Smlouvy se mění a zní následovně:

„Poskytovatel provozuje a je příslušný hospodařit s přístrojem separátor SPECTRA OPTIA. Zároveň poskytuje odborné zdravotní služby a pomocí svých odborných zaměstnanců, poskytne klientům objednatelů zdravotní péči, která spočívá v separaci leukocytů klientů objednatelů (dále jen „leukocytaferéza“). Součástí poskytované služby jsou i veškeré nezbytné léky a materiál, který je nutné použít v souvislosti s provedením služby (dále vše společně jen „služba“ nebo „služby“). Výsledkem poskytnuté služby bude leukaferetický produkt, který bude dodán objednateli. To vše

dle platných právních předpisů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi).“

ii) Článek II. odst. 2 Smlouvy se mění a zní následovně:

„Leukaferetickým produktem se pro účely této smlouvy rozumí autologní transfuzní přípravek získaný technikou leukocytaferézy (tj. separace některých krevních buněk) o objemu minimálně 40 ml, v němž se očekává obsah min. $4,5 \times 10^9$ PBMC (Peripheral blood mononuclear cells). Poskytovatel zajistí u pacientů v předstihu 3 až 7 dní před plánovaným termínem či v den plánované separace vyšetření infekčních markerů, tj. HIV, HBV, HCV, syfilis, stanovení krevní skupiny v systému ABO, znaku RhD a screeningové vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům. Poskytovatel provede propuštění přípravků.“

iii) Článek IV odst. 14 Smlouvy se mění a zní následovně:

„Poskytovatel se zavazuje umožnit zaměstnancům objednatele, monitorům CRO, kteří jsou ve smluvním vztahu s objednatelem a auditorům určených objednatelem minimálně jednou ročně vstup na pracoviště, kde se provádí leukocytaferéza a to za účelem kontroly (auditu, monitoringu) postupů vedoucích k přípravě leukaferetického produktu a patřičné dokumentace související s realizací klinických studií; tímto není dotčeno právo kontroly ze strany oprávněných pracovníků příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel neprodleně vyrozumí objednatele o jakékoli kontrole pracoviště, na kterém se provádí leukocytaferéza, ze strany regulačních orgánů. Poskytovatel poskytne objednateli informace ohledně výsledků kontroly, které obdržel od příslušného regulačního orgánu. Toto právo objednatele platí pro kontroly, které se bezprostředně týkají služeb poskytovaných objednateli v souvislosti s klinickou studií.“

iv) Do článku IV. Smlouvy se doplňuje nový odstavec 15 s následujícím zněním:

„Poskytovatel je povinen upozornit objednatele, pokud odběr proběhne s odchylkou od schválených postupů. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na zdravotní stav klientů objednatele se nepovažuje za porušení smlouvy skutečnost, že leukaferetický produkt bude obsahovat nižší obsah PBMC než je touto smlouvou předpokládán v čl. II. odst. 2. “

v) Příloha č. 1 (Seznam klinických hodnocení) se mění a nahrazuje novou Přílohou č. 1 (Seznam klinických hodnocení), jež tvoří nedílnou součást tohoto Dodatku.

3. Ostatní ustanovení Smlouvy tímto Dodatkem nedotčená zůstávají v platnosti beze změny.
4. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma Smluvními stranami.
5. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
6. Smluvní strany prohlašují, že si tento Dodatek před jeho podpisem řádně přečetly, že je jim jeho obsah srozumitelný, že ho uzavírají podle své pravé a svobodné vůle a nikoli v tísní. Na důkaz toho připojují své podpisy.

V Praze dne 27/6 2013

V Praze dne 2013

Karel Nohejl
předseda představenstva
SOTIO a.s.

JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA
ředitel
Fakultní nemocnice v Motole

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE 150 06 Praha 5 - Motol, V Úvalu 84 Ředitel	006 / 12
--	----------

Příloha č.1 – Seznam klinických hodnocení

Číslo protokolu: **SP001**

EudraCT number: 2011-004735-32

Název studie:

Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s kastročně-rezistentním karcinomem prostaty léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/PCa

Číslo protokolu: **SP002**

EudraCT number: 2011-004986-34

Název studie:

Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s metastatickým karcinomem prostaty léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/PCa v kombinaci s hormonální terapií

Číslo protokolu: **SP003**

EudraCT number: 2011-004985-14

Název studie:

Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty po primární radikální prostatektomii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie preparátem DCVAC/PCa

Číslo protokolu: **SP004**

EudraCT number: 2011-004967-65

Název studie:

Randomizovaná, otevřená, multicentrická klinická studie fáze II s paralelními skupinami u pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty vysokého rizika po primární radioterapii léčených pomocí aktivní buněčné imunoterapie přípravkem DCVAC/PCa

Číslo protokolu: **SP005**

EudraCT number: 2012-002814-38

A Randomized, Double Blind, Multicenter, Parallel-Group, Phase III Study to Evaluate Efficacy and Safety of DCVAC/PCa Versus Placebo in Men with Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer Eligible for 1st Line Chemotherapy

Číslo protokolu: **SOV01**

EudraCT number: 2012-004922-53

A randomized, open-label, three-arm, multi-center Phase II clinical trial evaluating effect of addition of DCVAC/OvCa to first line standard chemotherapy (carboplatin and paclitaxel) in women with newly diagnosed epithelial ovarian carcinoma

Číslo protokolu: **SOV02**

EudraCT number: 2012-004923-19

A randomized, open-label, parallel group, multi-center Phase II clinical trial evaluating effect of addition of DCVAC/OvCa to standard chemotherapy (carboplatin and gemcitabine) in women with relapsed platinum sensitive epithelial ovarian carcinoma

Číslo protokolu: **SOV03**

EudraCT number: 2012-004924-39

A randomized, open-label, parallel group, multi-center Phase II clinical trial evaluating effect of addition of DCVAC/OvCa to standard chemotherapy in women with relapsed platinum resistant epithelial ovarian carcinoma