Tak už

|  |
| --- |
| **DODATEK 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ**  **PROTOKOL # PCI-32765CAN3001** |
| Tento dodatek číslo 1 (**Dodatek)** ke smlouvě o klinickém hodnocení **(„smlouva“)** je účinný k datu uveřejnění  v Registru smluv  („**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 |
| **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2  zastoupena XXXXXXX., na základě plné moci ze dne XXXXXXX  IČ: 00064165  DIČ: CZ00064165  Název účtu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika  Číslo účtu: 24035021/0710  IBAN: CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021  Název banky: Česká národní banka  Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika  SWIFT: CNBACZPP  Variabilní symbol: 5203518201  (dále jen „**Poskytovatel**“) |
| a |
| **XXXXXXXX**  XXXXXXX I. Interní kliniky – klinika hematologie  Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  Česká republika  (dále jen „**Zkoušející**“) |
|  |
| (společnost Janssen, poskytovatel a zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“) |
|  |
| **Klinické hodnocení** :„Fáze 3b multicentrického, nezaslepeného, dlouhodobého, rozšiřujícího klinického hodnocení přípravku PCI-32765 (Ibrutinib)“ („**Klinické hodnocení**“) |
| **Zadavatel** : Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie , zastoupená na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. |
| **Hodnocený přípravek** : ibrutinib (PCI-32765) **(„hodnocený přípravek“)** |
| **Protokol** : PCI-32765CAN3001  **(„protokol“)** |
| **Číslo EUdraCT** : 2012-004225-24 |
| **Pracoviště klinického hodnocení:**  I.interní klinika – klinika hematologie  Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  Česká republika  **(„pracoviště provádějící hodnocení“)** |
|  |
| **Vzhledem k tomu,** že společnost Janssen, Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli dne **21. listopadu 2016** Smlouvu účinnou dnem jejího podpisu smluvními stranami; |
| **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. |
|  |
| 1. **Změna přílohy B**   Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a splátkový kalendář, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B – Rozpočet a splátkový kalendář se mění z důvodu dodatku protokolu ze dne 19. prosince 2019 a dále se začleňují změny na základě opatření v případě epidemie COVID-19. |
|  |
| Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že   Poskytovatel  uveřejní  verzi tohoto Dodatku, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost Janssen nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu XXXXXXX. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Dodatku bude zaslána na e-mail pověřené osoby společnosti Janssen  [XXXXXXX](mailto:AStehlik@ITS.JNJ.com). Předpokládaná maximální hodnota plnění ve znění Dodatku činí 246 445,00 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. |
|  |
|  |
| **Za společnost Janssen - Cilag International N. V.**  Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Janssen-Cilag s.r.o.,**  zastoupená XXXXXXX, XXXXXXX, XXXXXXX  Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Za Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze**         Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  XXXXXXX      Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Za Zkoušejícího:** XXXXXXX  Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Přílohy:**  **Příloha A** – Protokol klinického hodnocení včetně následných dodatků (dostupný u zkoušejícího)  **Příloha B** –Rozpočet a splátkový kalendář |

|  |
| --- |
| **Příloha A**  **Protokol klinického hodnocení včetně následných dodatků (dostupný u zkoušejícího)** |