Tak už

|  |
| --- |
| **DODATEK 2 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**  **PROTOKOL #**  **56021927PCR3003** |
| Tento dodatek číslo 2 (**Dodatek)** ke smlouvě o provedení klinického 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 Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5, Česká republika  IČO: 27146928  DIČ: CZ27146928  zastoupena:XXXXXX, XXXXXX  zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837  bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka  číslo účtu: xxx  **(„společnost Janssen“)** |
| a |
| **Slezská nemocnice v Opavě, p.o.**  se sídlem: Olomoucká 470/86 Předměstí, 746 01 Opava, Česká republika  zapsaná v obchodním rejstříku, vedeného u Krajského soudu v Ostravě, zapsáno v oddíle Pr., vložka 924  zastoupena: Ing. Karlem Siebertem MBA, ředitelem  IČO: 47813750  DIČ: CZ47813750  Číslo účtu: xxx  Název banky: Komerční banka, Hrnčiřská 2, 746 96 Opava, Česká republika  IBAN: xxx  SWIFT: xxx  Variabilní symbol: 1032013002  (dále jen „**Poskytovatel**“) |
| a |
| **XXXXXXXXX**  Adresa bydliště:XXXXXXXX, Česká republika  („**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 **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 ., zastoupená na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. |
| **Hodnocený přípravek** : JnJ-56021927 (apalutamid)  **(„hodnocený přípravek“)** |
| **Protokol** : 56021927PCR3003  **(„protokol“)** |
| **Číslo EUdraCT** : 2015-003007-38 |
| **Pracoviště klinického hodnocení:**  Urologická ambulance  Slezské nemocnice v Opavě, p.o.,  Olomoucká 470/86, Předměstí 74601 Opava, Česká republika  **(„pracoviště provádějící hodnocení“)** |
|  |
| **Vzhledem k tomu,** že společnost Janssen, Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli dne **23. 05. 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. **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 včetně následných dodatků bude k dispozici u  zkoušejícího. |
|  |
|  |
| 1. **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 05. listopadu 2020. |
|  |
| Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv. Předpokládaná maximální hodnota plnění ve znění dodatku se nemění. |
|  |
|  |
| **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 Slezskou nemocnici v Opavě, p.o.**        Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ing. Karel Siebert, MBA  ředitel      Podepsáno v Opavě dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Za Zkoušejícího: XXXXXXX**    Podpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      Podepsáno v Opavě dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Přílohy:**  **Příloha A** – Protokol včetně následných dodatků (dostupný u  zkoušejícího)  **Příloha B** – Rozpis výše plateb v klinickém hodnocení |

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