

**Číslo protokolu studie:** EFC15156  
**Název studie:** „SOLOIST“  
(dále jen „KHLP“)

**Dodatek č.1 ke SMLOUVĚ O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU  
(Postoupení smlouvy ve smyslu § 1895 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský  
zákoník, v platném znění)**

Tento dodatek č. 1 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku účinné od 5.12.2018, týkající se výše specifikovaného KHLP (dále jen „Smlouva“), se uzavírá s účinností ode dne podpisu dodatku poslední smluvní stranou (dále jen „Den účinnosti“), mezi:

**sanofi-aventis, s.r.o.**, se sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČO: 44848200, DIČ: CZ44848200, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968, zastoupená [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci,

jednající za zadavatele KHLP, společnost Sanofi-Aventis Recherche & Développement, francouzské obchodní společnosti (société anonyme) zapsané v obchodním rejstříku RCS Evry B 713 002 269, se sídlem na adrese 1, avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, Francie.

Dále společně jen „Sanofi“,

**a**

**Covance, Inc.**, se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, Spojené státy americké

Dále jen „Covance“,

**a**

**Lexicon Pharmaceuticals, Inc.**, se sídlem na adrese 8800 Technology Forest Place, The Woodlands, Texas, 77381-1160, Spojené státy americké

Dále jen „Lexicon“

**a**

**Fakultní nemocnice v Motole**

státní příspěvková organizace  
sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5  
IČO: 00064203  
DIČ: CZ00064203

Fakultní nemocnice v Motole je založena zřizovací listinou ze dne 29. 5. 2012 (č.j. MZDR 17 266-V/2012)  
zastoupená:[OU OU], na základě pověření

číslo účtu: 17937051/0710

Dále jen „Poskytovatel“

Sanofi, Covance, Lexicon a Poskytovatel dále každý jen jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

## PREAMBULE

**PROTOŽE** Sanofi-Aventis Recherche & Développement, zadavatel KHLP, pověřil společnost **sanofi-aventis, s.r.o.** prováděním a řízením KHLP v České republice, společnost **sanofi-aventis, s.r.o.** je oprávněna a povinna plnit úkoly zadavatele KHLP v České republice, včetně uzavírání souvisejících smluv a jejich dodatků svým jménem a včetně plnění těchto smluv.

**PROTOŽE**, společnost **sanofi-aventis, s.r.o.**, jednající jménem zadavatele KHLP ke dni účinnosti Smlouvy, uzavřela uvedenou Smlouvu s Poskytovatelem a Zkoušejícím, aby upravila podmínky účasti Poskytovatele a Zkoušejícího na provádění KHLP.

**PROTOŽE**, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, společnost s ručením omezeným existující podle německého práva, jež je oprávněna jednat za zadavatele KHLP, a společnost Lexicon Pharmaceuticals, Inc., delawarská korporace, se dohodly na změně zadavatele KHLP a převodu všech souvisejících práv a povinností ze skupiny Sanofi na Lexicon. V důsledku toho proto Lexicon bude od účinnosti tohoto převodu vystupovat jako zadavatel KHLP ve smyslu § 59 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a Směrnice správné klinické praxe ICH a Směrnice EU 2001/20/ES v aktuálním znění.

**PROTOŽE**, účinnost změny zadavatele KHLP může v některých státech vyžadovat schválení orgány státního dozoru a/nebo etickými komisemi, a tedy k němu může dojít později než ke dni účinnosti tohoto dodatku.

**PROTOŽE**, Strany si nyní přejí změnit podmínky Smlouvy, jak je uvedeno níže, a převést práva a povinnosti Sanofi vyplývající ze Smlouvy na osobu určenou společností Lexicon jakožto novým zadavatelem, jmenovitě Covance, Inc., společnost se sídlem na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, Spojené státy americké („Náhradník“) a jejího zástupce Covance ke Dni účinnosti tohoto Dodatku.

**NYNÍ PROTO**, za vzájemná níže specifikovaná protiplnění, s cílem být právně vázány, se Strany dohodly takto:

1. Všechny Strany tímto výslovně souhlasí a akceptují, že práva a povinnosti Sanofi vyplývající ze Smlouvy jsou s účinností dnem podpisu poslední smluvní stranou („**Den účinnosti**“) převedena na nového zadavatele Lexicon, a že Lexicon bude proto ode Dne účinnosti vázána podmínkami Smlouvy ve všech ohledech tak, jako kdyby Smlouvu namísto Sanofi na počátku uzavřela, a tímto se zavazuje zprostit Sanofi všech budoucích povinností vyplývajících z uvedené Smlouvy. Strany se dohodly a souhlasí s tím, že na tento Dodatek nebude aplikováno ustanovení § 1899 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
2. Všechny Strany tímto berou na vědomí, že účinnost změny zadavatele KHLP v ČR vyžaduje schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv (ve smyslu § 59

zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění), a proto Den účinnosti nemůže nastat přede dnem nabytí účinnosti kladného posouzení příslušné žádosti Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Všechna práva a povinnosti vzniklé na základě Smlouvy po Dni účinnosti, a to včetně veškerých platebních povinností, bude proto Poskytovatel a Zkoušející řešit výhradně s Covance a společností Lexicon.

3. Bez ohledu na výše uvedené platí, že Poskytovatel a/nebo Zkoušející budou nadále fakturovat Sanofi, která bude (jako platební místo) provádět platby jménem Lexicon, a to až do okamžiku, kdy bude Poskytovateli a Zkoušejícímu doručeno formální oznámení, že mohou začít fakturovat Covance/Lexicon.
4. Nároky. Nic v tomto Dodatku neovlivní ani se nedotkne žádných nároků nebo vzájemných požadavků týkajících se okolností nastalých přede Dnem účinnosti mezi kterýmikoli ze Stran: Lexicon, Covance, Sanofi, Zkoušejícím nebo Poskytovatelem.
5. Tento Dodatek se podpisem stává nedílnou součástí Smlouvy a je do ní tímto odkazem začleněn.
6. Všechny ostatní podmínky Smlouvy zůstávají platné a účinné. V případě jakéhokoliv rozporu mezi podmínkami Smlouvy a tohoto Dodatky mají přednost ustanovení tohoto Dodatku.
7. Všechny zde použité výrazy psané s velkým počátečním písmenem mají význam vymezený ve Smlouvě.

NA POTVRZENÍ TOHO, níže podepsaní tento Dodatek uvedeného dne a roku podepsali.

<p><b>Za a jménem Sanofi</b></p>  <p>_____</p> <p><b>Jméno:</b> [OU OU]  <b>Funkce:</b> ředitel CSU</p>	<p><b>Za a jménem Poskytovatele</b></p>  <p>_____</p> <p><b>Jméno:</b> [OU OU], na základě pověření</p>
<p><b>Za a jménem Covance</b></p>  <p>_____</p> <p><b>Jméno:</b> [REDACTED]  <b>Funkce:</b> [REDACTED]</p> <p>Covance zde jedná vlastním jménem a jménem [Lexicon/Náhradníka]</p>	