DODATEK 2 KE SMLOUVĚ O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB č. 08/OVZ/16/025-P
PROTOKOL # 56021927PCR3002 – TITAN a PROTOKOL # 56021927PCR3003- ATLAS

Tento dodatek číslo 2 (dále jen „**Dodatek“)** ke smlouvě o poskytování služeb ze dne 02.05.2016 (dále jen **„Smlouva“**) je účinný k datu k datu uveřejnění
v Registru smluv České republiky

(dále jen „**Datum účinnosti“**)

a je uzavřený mezi

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

(dále jen„**Objednatel**“**)**

a

Fakultní nemocnice Ostrava
se sídlem 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika
ve věcech tohoto dodatku je oprávněn jednat a podepisovat: XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989
Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č. j. OP-054-21.11.90
Název banky: Česká národní banka
Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika
Název účtu: Fakultní nemocnice Ostrava
Číslo účtu: 66332761/0710
Variabilní symbol: 649071020

(dále jen **„Poskytovatel služeb“ nebo „Poskytovatel“**)

(Objednatel a Poskytovatel služeb dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“, nemá-li být užito konkrétní označení smluvní strany)

Klinické hodnocení Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3, porovnávající JNJ-56021927 plus androgen deprivační terapii (ADT) oproti androgen deprivační terapii samotné u subjektů s metastatickým, hormonálně citlivým karcinomem prostaty (mHSPC) s malým počtem metastáz (“low volume”)

(„TITAN“)

A

Klinické hodnocení Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku JNJ-56021927 fáze 3 u mužů s vysoce rizikovým okalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, kteří podstupují primární radioterapii.

(„ATLAS“)

Zadavatel: Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie

Hodnocený přípravek: JNJ-56021927 (dále jen **„Hodnocený přípravek“**)

Protokol: 56021927PCR3002 (TITAN)
56021927PCR3003 (ATLAS)

(**„protokol“**)

Číslo EUdraCT: 2015-000735-32 (TITAN)
2015-003007-38 (ATLAS)

Pracoviště klinického hodnocení:
Oddělení radioterapie a onkologie, Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín, Česká republika
Hlavní Zkoušející: MUDr. Hana Perková, Ph.D.

pro studii 56021927PCR3002 (TITAN) má toto centrum číslo A64-CZ0011
pro studii 56021927PCR3003 (ATLAS) má toto centrum číslo B12-CZ10010

Uromedical center s.r.o.
Římská 859/25, Neředín, 779 00 Olomouc, Česká republika
Hlavní Zkoušející: prof. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D.
pro studii 56021927PCR3003 (ATLAS) má toto centrum číslo B12-CZ10008
(„pracoviště provádějící hodnocení“)

Vzhledem k tomu, že smluvní strany uzavřely dne **27.dubna 2016** Smlouvu o poskytování služeb 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 ve Smlouvě, dohodly následovně:

1. <u>Změna údajů Objednatele:</u>

Adresa sídla Objednatele a další údaje Objednatele 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

2. <u>Změna údajů</u> Pracoviště klinického hodnocení:

Pracoviště klinického hodnocení se rozšiřuje o následující pracoviště:

Urologická ambulance
Slezské nemocnice v Opavě, p.o.,
Olomoucká 86, 74601 Opava, Česká republika
Hlavní Zkoušející: MUDr. Roman Staněk
pro studii 56021927PCR3003 (ATLAS) má toto centrum číslo B12-CZ10014

3. <u>Změna Článku 1: Rozsah služeb – ukončení studie TITAN</u>

Služby v rámci a pro účely klinického hodnocení TITAN se tímto ruší a z textu Smlouvy se odstraňují včetně všech odkazů na toto klinické hodnocení.

4. <u>Změna Článku 1: Rozsah služeb – nové vyšetření PET CT</u>

Služby v rámci a pro účely klinického hodnocení ATLAS se rozšiřují takto:

Vyšetření PET CT za použití radiofarmaka specifického pro detekci karcinomu prostaty **(18F-fluciklovin)** podle požadavku a možností pracoviště prováděných v souladu s protokolem

5. **Změna hlavního zkoušejícího v článku 1.2**

Jméno hlavní zkoušející MUDr. Hany Perkové, Ph.D. se v textu Smlouvy nahrazuje jménem nové hlavní zkoušející takto:
Hlavní zkoušející: MUDr. Markéta Lavrišinová

6. **Změna Přílohy 1 Smlouvy: Rozsah Služeb / Odměna za Služby**

Příloha 1 Smlouvy Rozsah Služeb / Odměna za Služby se rozšiřuje takto.

Vyšetření PET CT za použití radiofarmaka specifického pro detekci karcinomu prostaty (18F-fluciklovin) podle požadavku a možností pracoviště prováděných v souladu s protokolem:

Vyšetření zahrnuje zobrazení, přípravu a řízení traceru, interpretaci a report, dále e-transfer snímku dle pokynů společnosti Janssen.

Poskytovatel poskytne společnosti Janssen kontakt, na kterém budou jednotlivá centra domlouvat termín výše popsaného vyšetření.

Výše uvedená vyšetření budou využívat následující pracoviště:

Uromedical center s.r.o.
Římská 859/25, Neředín, 779 00 Olomouc, Česká republika
Hlavní Zkoušející: prof. MUDr. Vladimír Študent, Ph.D.
pro studii 56021927PCR3003 (ATLAS) má toto centrum číslo B12-CZ10008

a

Urologická ambulance
Slezské nemocnice v Opavě, p.o.,
Olomoucká 86, 74601 Opava, Česká republika
Hlavní Zkoušející: MUDr. Roman Staněk
pro studii 56021927PCR3003 (ATLAS) má toto centrum číslo B12-CZ10014

PŘÍLOHA 1c
XXXXXXXXX

Ostatní ustanovení Smlouvy tímto Dodatkem nedotčená se nemění a zůstávají v platnosti.

Na důkaz toho se smluvní strany dohodly, že tento Dodatek bude vyhotoven ve dvou (2) vyhotoveních, z nichž Objednatel obdrží jedno (1) vyhotovení a Poskytovatel služeb (1) jedno vyhotovení.

Za Objednatele:

Podpis _____
Janssen-Cilag s.r.o.,
zastoupená XXXXXXXXX, XXXXXXXXX, XXXXXXXXX

Podepsáno v Praze dne _____

Za Poskytovatele služeb: Fakultní nemocnice Ostrava

Podpis _____

ve věcech tohoto dodatku je oprávněn jednat a podepisovat: XXXXXXXXX, XXXXXXXXX

Podepsáno v Ostravě dne _____

Já, XXXXXXXXXXX, tímto potvrzuji, že jsem byl seznámen s Dodatkem č. 2 uzavřeným mezi Objednatelem a Poskytovatelem služeb a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené a též povinnosti vyplývající pro mne ze Správné klinické praxe.

Podpis _____

XXXXXXXXX

Podepsáno v Ostravě dne _____