

## **Dodatek č. 1 k DÍLČÍ SMLOUVĚ Č. 1 O SPOLUPRÁCI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÝCH STUDIÍ**

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o spolupráci při provádění klinických studií ze dne 22. 7. 2020  
(dále jen „Rámcová smlouva“) mezi

### **Masarykova univerzita**

se sídlem: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno  
jednající: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem Lékařské fakulty  
na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno  
IČO: 00216224  
DIČ: CZ00216224

(dále jen „LF MU“)

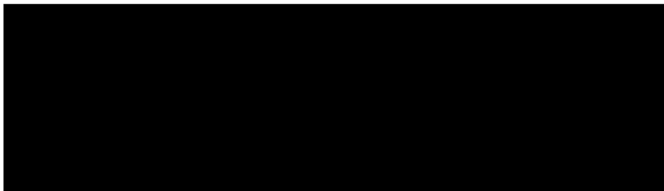
a

### **Fakultní nemocnice Brno**

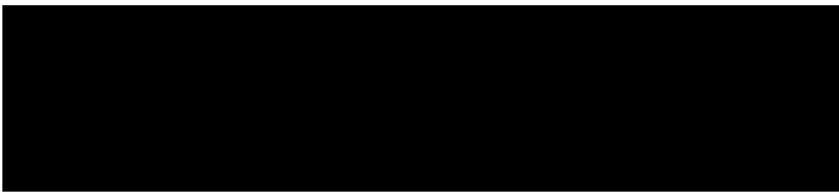
Se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno-Bohunice  
Zastoupena: prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem  
IČ: 65269705  
DIČ: CZ65269705

(dále jen „FN Brno“)

a



a



(Zkoušející TTO a Zkoušející IHOK společně též uváděni jako „Zkoušející“)

## 1. Předmět dodatku

- 1.1. LF MU a FN Brno zavázaly, že za podmínek stanovených v Rámcové smlouvě a Dílčí smlouvě č. 1 ze dne 13. 4. 2021 (dále jen „Dílčí smlouva“) budou spolupracovat při realizaci klinického hodnocení "**Post-authorization Phase IV effectiveness and safety multicentric study of COVID-19 vaccines / Poregistrační multicentrická studie fáze IV sledující účinnost a bezpečnost vakcín proti COVID-19**" (dále jen "Studie")
- 1.2. Smluvní strany uzavírají tento Dodatek jednak za účelem aktualizace Protokolu Studie, jehož nové znění tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku a aktualizace laboratorních manuálů pro jednotlivé části Studie prováděné ve FN Brno a to tak, že Laboratorní manuál Studie – IHOK, verze 1.0 tvoří přílohu č. 2 tohoto Dodatku a Laboratorní manuál Studie – OKMI, verze 2.0 tvoří přílohu č. 3 tohoto Dodatku.
- 1.3. Smluvní strany dále tímto ustanovují Zkoušející, kteří ponесou odpovědnost za provádění jednotlivých částí Studie v rámci FN Brno. Za provádění části Studie, která se uskutečňuje na Interní hematologické a onkologické klinice nese odpovědnost **Zkoušející IHOK**. Za provádění části Studie, která se uskutečňuje na Oddělení klinické mikrobiologie a imunologie nese odpovědnost **Zkoušející OKMI**.
- 1.4. Pro úplnost Smluvní strany dodávají, že za škodu způsobenou Zkoušejícími odpovídá FN Brno, a to jako zaměstnavatel Zkoušejících.

## 2. Prohlášení a odpovědnost Zkoušejících

- 2.1. Zkoušející prohlašují, že se seznámili se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčiva, a se svým zapojením do Studie v pozici Zkoušejícího souhlasí.
- 2.2. Zkoušející prohlašují, že se seznámili se všemi podmínkami provádění Studie, jak jsou tyto vymezeny v Protokolu, Dílčí smlouvě a v Rámcové smlouvě a souhlasí s nimi. Zkoušející svými podpisy tohoto Dodatku potvrzují, že se před jeho uzavřením obeznámili s obsahem Dílčí smlouvy, Rámcové smlouvy a Protokolu.
- 2.3. Zkoušející se zavazují plnit funkci hlavních zkoušejících pro příslušné části Studie v rámci FN Brno ve smyslu zákona o léčivech a řádně a včas plnit všechny povinnosti a odpovědnosti s tím spojené dle Dílčí smlouvy, příslušných ustanovení Rámcové smlouvy a příslušných právních předpisů.
- 2.4. Zkoušející budou provádět Studii v pracovněprávním vztahu k FN Brno.

## 3. Přílohy

- 3.1. Přílohami tohoto Dodatku jsou:
  - 3.1.1. Aktualizované znění protokolu Studie
  - 3.1.2. Laboratorní manuál Studie – IHOK, verze 1.0
  - 3.1.3. Laboratorní manuál Studie – OKMI, verze 2.0

## 4. Závěrečná ustanovení

- 4.1. Zbýlá ustanovení Dílčí smlouvy neupravená tímto dodatkem zůstávají nedotčena.
- 4.2. Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá ze stran obdrží jeden stejnopis.
- 4.3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a účinnosti dnem jeho zveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jako zákon o Registru smluv), nebo od dne schválení příloh uvedených v odst. 3.1 multicentrickou etickou komisí FN Brno a SÚKL podle toho, která z těchto skutečností nastane později.

- 4.4. Smluvní strany si ujednávají, že tento Dodatek bude v Registru smluv uveřejněn LF MU, odpovědnost za jeho uveřejnění však strany nesou společně a nerozdílně. Pokud druhá smluvní strana zjistí, že tento Dodatek není v Registru smluv zveřejněn v souladu se zákonem o Registru smluv je povinna o této skutečnosti informovat smluvní stranu, která Dodatek uveřejnila, bez zbytečného odkladu.
- 4.5. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem tohoto Dodatku si vzájemně vyjasnily, které části Dodatku podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
- 4.6. Nezveřejní-li Smluvní strany tento Dodatek nebo jeho části v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví, obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.
- 4.7. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení tohoto Dodatku neplatným nebo neúčinným, nezpůsobuje to neplatnost, resp. neúčinnost ostatních ustanovení tohoto Dodatku nebo Dílčí smlouvy a otázky, které jsou předmětem takového ustanovení neplatného, resp. neúčinného, budou posuzovány podle úpravy obsažené v obecně závazných právních předpisech, které svým účelem nejlépe odpovídají předmětu úpravy ustanovení neplatného, resp. neúčinného.

V Brně dne .....

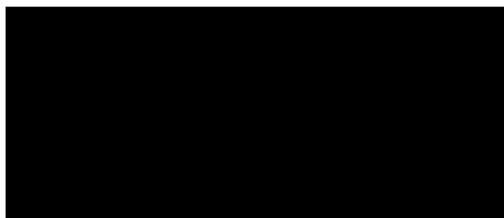


prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.  
ředitel FN Brno

V Brně dne .....

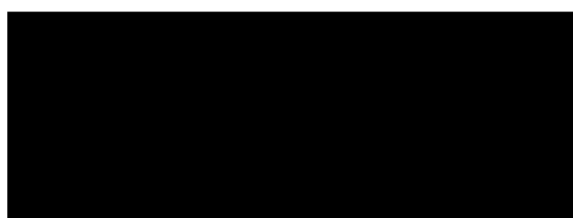
prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.  
děkan LF MU

V Brně dne .....



Zkoušející OKMI

V Brně dne .....



Zkoušející IHOK

