

Oznámení o změně ke Smlouvě o klinickém hodnocení č. 1

Číslo protokolu: 20130173

Amgen s.r.o.
Klimentská 1216/46
110 02 Praha 1
Česká republika

Thomayerova nemocnice
Vídeňská 800
140 59 Praha 4 - Krč
Česká republika

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Česká republika

30. ledna 2018

Věc: Oznámení o navýšení rozpočtu smlouvy o klinickém hodnocení č. 1

Smluvní strany uzavřely Smlouvu o klinickém hodnocení pod číslem 266188 (včetně všech dodatků, dále jen "**Smlouva**"), podle Protokolu 20130173, nazvaného, "Prospective, Multicenter, Single-arm Study to Evaluate Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Denosumab in Children With Osteogenesis Imperfecta".

V souladu se zněním odstavce Změna ve Smlouvě, Společnost provedla následující změny ve výše uvedené Smlouvě (dále jen „**Oznámení o změně**“), v rozpočtu: navýšení cestovního a stravného, přidání poplatků za destrukci hodnoceného léčiva a za vystavení laboratorních certifikátů. Datum účinnosti Změny nastane dnem uveřejnění Oznámení o změně v registru smluv (dále jen "**Datum účinnosti změny**"). Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti vyplývající z tohoto Oznámení o změně budou použity i na jejich vzájemné vztahy vzniklé ke dni 8. 11. 2017. Všechny termíny použité v Oznámení o změně, které zde nejsou definovány, budou mít stejný význam jako ve Smlouvě.

1. Definice; odkazy. Není-li v Oznámení o změně výslovně uvedeno jinak, každý termín zde použitý, jenž je definován ve Smlouvě, bude mít význam přikládaný takovému termínu ve Smlouvě.

2. Úhrada. Změny v úhradě stanovené v Oznámení o změně jsou zahrnuty v Příloze A1, která je součástí Oznámení o změně a nahrazuje všechny předchozí Přílohy A. Služby dokončené k nebo po datu 8.11.2017 budou zpracovány v souladu s připojenou Přílohou A1; služby dokončené před datem 8.11.2017 budou zpracovány v souladu s předchozí platnou Přílohou A. Pokud je to žádoucí, informujte, prosím, svou Institucionální hodnotící komisi nebo etickou komisi o změnách v počtu Subjektů zařazených do tohoto Klinického hodnocení, pokud to povede ke změně v nákladech.

Maximální rozpočet pro toto Klinické hodnocení činí 1 071 400,- Kč.

3. Výklad Smlouvy. S výjimkou Změn zde uvedených veškerá ustanovení příslušné Smlouvy (včetně všech případných dodatků a Změn) zůstanou i nadále v plné platnosti.

V souladu se zněním odstavce Změna ve Smlouvě, není třeba toto Oznámení o změně potvrzovat. Změny zde uvedené vstoupí v platnost a vytvoří dodatek ke Smlouvě, pokud Společnost neobdrží námitku ve lhůtě uvedené ve Smlouvě.

Amgen s.r.o.

Amgen s.r.o.

Prokurista společnosti

Prokurista společnosti

Příloha A1 – Thomayerova nemocnice

