

**DODATEK 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
PROTOKOL # 64091742PCR3001**

Tento dodatek číslo 2 (**Dodatek**) ke smlouvě o klinickém 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 na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jnonice, 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

(„**společnost Janssen**“ nebo též „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem na adrese: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika.

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

Zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Číslo účtu: 24639511/0710

IBAN: CZ2307100000000024639511

Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika

SWIFT: CNBACZPP

Variabilní symbol: číslo faktury

(„**Poskytovatel**“)

a

XXXXXXX	
Urologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové bytem na adrese 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 fáze 3 kombinace niraparibu s abirateron acetátem a prednisonem oproti abirateron acetátu s prednisonem v léčbě metastazujícího karcinomu prostaty.“ („klinické hodnocení“)	
Zadavatel	: Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Hodnocený přípravek	: Niraparib („hodnocený přípravek“)
Protokol	: 64091742PCR3001 („protokol“)
Číslo EUdraCT	: 2017-003364-12
Pracoviště klinického hodnocení: Urologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové („pracoviště provádějící hodnocení“)	
Vzhledem k tomu , že Zadavatel, Poskytovatel a zkoušející uzavřeli dne 09. května 2019 Smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky dne 10. května 2019 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 bude k dispozici u zkoušejícího.	
2. Změna přílohy B	
Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb, která je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb se mění z důvodu Dodatku Protokolu č.5 ze dne 29. ledna 2021.	
Podle nově stanovené výše plateb v příloze B budou účtovány platby za návštěvy uskutečněné ode dne účinnosti tohoto dodatku. Smluvní strany se výslovně dohodly, že podle nově stanovené výše plateb v příloze B budou účtovány také	

zpětně platby za návštěvy uskutečněné přede dnem nabytí účinnosti tohoto dodatku a to od data posledního schválení Dodatku Protokolu č.5 ze strany SUKLu a příslušných etických komisí.

Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv. Předpokládána maximální hodnota plnění ve znění dodatku činí 628 500 Kč.

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.

Přílohy:

Příloha A – Protokol klinického hodnocení včetně následných dodatků (dostupný u zkoušejícího)

Příloha B – Rozpočet a rozpis plateb

Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.,
zastoupená XXXXXX, XXXXXX, XXXXXX

Podepsáno v Praze dne 26. 5. 2021

Za Fakultní nemocnici Hradec Králové

Podpis _____

Zastoupená: XXXXXX, XXXXXX

Podepsáno v Hradci Králové dne 10. 6. 2021

Za zkoušejícího: XXXXXXXXX

Podpis _____

Podepsáno v Hradci Králové dne 10. 6. 2021

Příloha A

Protokol klinického hodnocení včetně následných dodatků (dostupný u zkoušejícího)

Příloha B

Smlouva o klinickém hodnocení mezi společností Janssen, poskytovatelem a zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

Jméno zkoušejícího: prof. MUDr. Miloš Brodák, PhD.
ICD #: 1306571 Protokol č.: 64091742PCR3001