

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

Tento dodatek číslo 2 (**Dodatek**) ke smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené dne 23. 7. 2019 (dále jen „**Smlouva**“) nabývá platnosti podpisem všech smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv České republiky
(„smlouva“)

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 Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, 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

(„Zadavatel“ nebo též „Janssen“)

A

Fakultní Thomayerova nemocnice

se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika

IČ: 00064190

DIČ: CZ 00064190

Zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

Název účtu: Fakultní Thomayerova nemocnice

Číslo účtu: 20001-36831041/0710

IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041

Název banky: Česká národní banka

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

SWIFT: CNBACZPP

(„Poskytovatel“)

A

| |
|--|
| XXXXXXXXXXXXXX |
| xxxxxxx Onkologické kliniky 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika („ Zkoušející “) |
| (Zadavatel, 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 , zastoupená na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o. |
| Hodnocený přípravek : Niraparib |
| („ hodnocený přípravek “) |
| Protokol : 64091742PCR3001 („ protokol “) |
| Číslo EUdRaCT : 2017-003364-12 |
| Pracoviště klinického hodnocení: Onkologická klinika Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika („ pracoviště provádějící hodnocení “) |
| Vzhledem k tomu , že Zadavatel, poskytovatel a zkoušející uzavřeli dne 23. července 2019 Smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky dne 24. července 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 včetně následných dodatků bude k dispozici u zkoušejícího. Tento dodatek nabývá účinnosti dnem jeho uzavření všemi smluvními stranami. |

2. Změna přílohy B

Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpis výše plateb v klinickém hodnocení, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění přílohy B. Znění přílohy B – Rozpis výše plateb v klinickém hodnocení se mění v důsledku změny protokolu učiněné dodatkem protokolu č. 5 ze dne 29. ledna 2021, přičemž Protokol ve znění všech dodatků tvoří přílohu A tohoto Dodatku.

Podle nově stanovené výše plateb v příloze B budou účtovány platby za návštěvy uskutečněné ode dne účinnosti tohoto dodatku. Dodatek nabývá účinnosti uveřejněním v registru smluv. Smluvní strany se však 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.

Mimo změn v Dodatku uvedených zůstává Smlouva v plné účinnosti a beze změn.

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.

Nedílnou součástí tohoto Dodatku jsou následující přílohy:

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

Příloha B – Rozpis výše plateb v klinickém hodnocení

Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____

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

Podepsáno v Praze dne __1.6.2021__

Za **Poskytovatele: Fakultní Thomayerova Nemocnice**

Podpis _____

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. – ředitel

V Praze dne ___15.6.2021___

Za Zkoušejícího: **XXXXXXXXXXXX**

Podpis _____

XXXXXX

V Praze dne ___10.6.2021___

Příloha A
Protokol včetně následných dodatků (dostupný u zkoušejícího)

Rozpis výše plateb v klinickém hodnocení

Protokol 64091742PCR3001: “Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrované klinické hodnocení fáze 3 kombinace niraparibu s abirateron acetátem a prednisonem oproti abirateron acetátu s prednisonem v léčbě metastazujícího karcinomu prostaty”