

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tento dodatek č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení („**Dodatek**“) se uzavírá mezi

Janssen - Cilag International N. V.

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie

registrační číslo: BE0473587751

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

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

a

Fakultní nemocnice Plzeň

se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika.

IČ: 00669806

DIČ: CZ00669806

Zastoupena: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel

Název účtu: Fakultní nemocnice Plzeň

Číslo účtu: 33739311/0710

IBAN: CZ21 0710 0000 0000 3373 9311

Název banky: Česká národní banka

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

SWIFT: CNBACZPP

(„**Poskytovatel**“)

a

prof. MUDr. Milan Hora, Ph.D., MBA

(„**Hlavní zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní zkoušející společně jako „**Smluvní strany**“, jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

Smlouva o klinickém hodnocení mezi společnostmi Janssen a hlavním zkoušejícím - vzor smlouvy pro Českou republiku – verze z října 2019

Jméno hlavního zkoušejícího prof. MUDr. Milan Hora, Ph.D., MBA

ICD #: 1333926 Protokol č.: xxxxxxxxxxx

Klinické hodnocení	: „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku apalutamid fáze III u mužů s vysoce rizikovým lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, u nichž se plánuje radikální prostatektomie“ („ Klinické hodnocení “)
Zadavatel	: Janssen - Cilag International N. V., zastoupená na základě plné moci společností Janssen-Cilag s.r.o
Hodnocený přípravek	: JnJ- 56021927 (apalutamide) („ Hodnocený přípravek “)
Protokol	: xxxxxxxx („ Protokol “)
Číslo EUdraCT	: xxxxxxxxxx
Místo provádění Klinického hodnocení	: xxxxxx Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99, Plzeň – Bory, Česká republika („ Místo hodnocení “)

Vzhledem k tomu, že společnost Janssen, Poskytovatel a Hlavní zkoušející uzavřeli dne 29. července 2019 Smlouvu o provedení klinického hodnocení

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 této smlouvě, 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.

2. Změna přílohy B

Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a harmonogram plateb, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B – Rozpočet a harmonogram plateb se mění z důvodu dodatku protokolu č. 2 ze dne 7. února 2020 a dodatku protokolu č. 3 ze dne 27. října 2020.

3. Změna článku 2.1 Smlouvy

Druhý odstavec článku 2.1 se ruší a nahrazuje se novým zněním:

Plánuje se zařazení pěti (5) subjektů klinického hodnocení. Pokud by měl být překročen maximální počet subjektů klinického hodnocení, je třeba získat předchozí souhlas společnosti Janssen.

Na důkaz toho se smluvní strany dohodly, že tento Dodatek bude vyhotoven ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží jedno (1) vyhotovení.

Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si jeho znění přečetly a porozuměly mu, na důkaz čehož k ní osoby jednající za Smluvní strany připojují své podpisy.

Za Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____
Janssen-Cilag s.r.o.,
xxxxxxxxxx

Dne _____

Za **Fakultní nemocnici Plzeň**

Podpis _____
MUDr. Václav Šimánek, Ph.D. – ředitel

Dne _____

Za Hlavního zkoušejícího:

Podpis _____
prof. MUDr. Milan Hora, Ph.D., MBA

Dne _____

Přílohy:

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

Příloha B – Rozpočet a harmonogram plateb

Příloha A

Protokol klinického hodnocení včetně následných dodatků (dostupný u Hlavního zkoušejícího)

Protokol xxxxxxxx
xxxxxxxxxxxx

Smlouva s **FN Plzeň a PI**

xxxxxxxxxxxxxxxx