

Dodatek č. 2

Smluvní strany Smlouvy o provedení klinického hodnocení PCI-54767414 MMY-3004 ze dne 04. 12. 2014 ve znění Dodatku č. 1 ze dne 11. 06. 2015 se dohodly v souladu s ustanoveními této smlouvy a zákona č. 89/2012 Sb. v platném znění, na uzavření t o h o t o

d o d a t k u č. 2**Smluvní strany:**

Janssen - Cilag International N. V.
 Jejímž jménem jedná: Ludo F. Lauwers, MD.
 Se sídlem: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
 Registrační číslo: BE-0461607459
 (dále jen „*zadavatel*“)

a**Janssen-Cilag, s.r.o.**

Zastoupenou: MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou a
 [redacted], na základě plné moci ze dne 11.8.2014 Se
 sídlem: Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika
 IČ: 271 469 28
 DIČ: CZ 271 469 28
 Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837,
 Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka
 Číslo účtu: [redacted]
 (dále jen „*společnost*“)

a**Fakultní nemocnicí Hradec Králové**

Se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
 Zastoupenou: prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem
 IČ: 00179906
 DIČ: CZ00179906

Název účtu	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Číslo účtu	[redacted]
IBAN číslo	[redacted]
Název banky	Česká spořitelna a.s., Praha
Adresa banky	Budějovická 1912
Město, PSČ, Země	Praha, 140 00, Česká republika
Swift Code	GIBACZPX

Specifický symbol: číslo faktury
 (dále jen „*poskytovatel*“)

a

Nar.: [REDACTED]

Bytem: [REDACTED]

(dále jen „zkoušející“)

1) Smluvní strana „**společnost**“: se nahrazuje smluvní stranou pod novým názvem:

Nový název Zadavatele:

Janssen - Cilag International N. V.

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

registrační číslo : BE0473587751

zastoupenou na základě plné moci ze dne 20. 02. 2014 společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

Zastoupená: MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou a

[REDACTED] na základě plné moci ze dne 11.8.2014 IČ: 27146928

DÍČ: CZ27146928

Zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C vložka 99837

Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka

Číslo účtu: [REDACTED]

(dále jen „**Zadavatel ale i společnost**“)

1) **Čl. 9. Finanční vyrovnání, odst. 9 .11. se mění t a k t o:**

9.11. Zkoušející na základě této smlouvy zajistí úhradu nezbytných nákladů subjektů hodnocení souvisejících s účastí v klinickém hodnocení, zejména pak nezbytných nákladů spojených s dopravou subjektu hodnocení z bydliště na místo výkonu klinického hodnocení a zpět. „**Rozpis výše úhrady dle vzdálenosti**“ – příloha C).

Zadavatel zajistí pro Zkoušejícího příslušné množství peněžních poukázek/stravenek na základě jeho požadavku. Zkoušející potvrdí písemně převzetí peněžních poukázek/stravenek na dokladu „**Předávací protokol**“ - příloha D) k této smlouvě.

Zkoušející se zavazuje zajistit při každé návštěvě subjektu hodnocení proti jeho podpisu na dokumentu „**Doklad o výdeji stravenek**“ – příloha E) výplatu úhrady nezbytných nákladů v souladu s tabulkou „Rozpis výše plateb dle vzdálenosti“.

Doklad o výdeji stravenek bude během klinického hodnocení uložen u Zkoušejícího. Po skončení klinického hodnocení zůstane Doklad uložen v „Trial Centre Filu“ u Zkoušejícího. Na vyžádání dodá Zkoušející Zadavateli anonymizovanou kopii tohoto dokumentu.

Peněžní poukázky/stravenky nevyužité během klinického hodnocení vrátí na konci klinického hodnocení Zkoušející Zadavateli.

Přílohy C), D), E) viz příloha č.1 k tomuto Dodatku č.2.

- 2) Tento Dodatek c. 2 je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, plícemi Zadavatel obdrží dva stejnopisy, poskytovatel a zkoušející po jednom stejnopisu.
- 3) Tento Dodatek c. 2 nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu smluvními stranami.
- 4) V ostatním zůstává Smlouva o provedení klinického hodnocení ze dne 04.12.2014 a ve znění Dodatku c.1 ze dne 11.06.2015 beze změn.

Přílohy: příloha 1- Přílohy C), D), E),
příloha 2 - plná moc ze dne 11.08.2014,
příloha 3 - plná moc ze dne 20.02.2014.

Praxe dne 1.3.2016

V Hradci Králové, dne 9.3.2016

Za zadavatele:

Za poskytovatele:

MUDr. Jiří Urban, MBA
Prokurista

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
Ředitel

Za zkoušejícího:

.....
[Redacted signature]

.....
[Redacted signature]

Na základě plné moci ze dne 11. srpna 2014

Příloha č. 1**Příloha C)*****Rozpis výše úhrady dle vzdálenosti***

Zkoušející na základě této smlouvy zajistí úhradu nezbytných nákladů subjektů hodnocení souvisejících s účastí v klinickém hodnocení, zejména pak nezbytných nákladů spojených s dopravou subjektu hodnocení z bydliště na místo výkonu klinického hodnocení a zpět. „Rozpis výše úhrady dle vzdálenosti“ – příloha C).

Zadavatel zajistí pro Zkoušejícího příslušné množství peněžních poukázek/stravenek na základě jeho požadavku. Zkoušející potvrdí písemně převzetí peněžních poukázek/stravenek na dokladu „Předávací protokol“ - příloha D) k této smlouvě.

Zkoušející se zavazuje zajistit při každé návštěvě subjektu hodnocení proti jeho podpisu na dokumentu „Doklad o výdeji stravenek“ – příloha E) výplatu úhrady nezbytných nákladů v souladu s tabulkou „Rozpis výše plateb dle vzdálenosti“.

Doklad o výdeji stravenek bude během klinického hodnocení uložen u Zkoušejícího. Po skončení klinického hodnocení zůstane Doklad uložen v „Trial Centre Filu“ u Zkoušejícího. Na vyžádání dodá Zkoušející Zadavateli anonymizovanou kopii tohoto dokumentu.

Peněžní poukázky/stravenky nevyužité během klinického hodnocení vrátí na konci klinického hodnocení Zkoušející Zadavateli.

Rozpis výše úhrady dle vzdálenosti:

<i>vzdálenost z bydliště na místo výkonu klinického hodnocení (km)</i>	<i>poukázka v hodnotě (Kč)</i>
<i>0 - 20</i>	■
<i>21 - 40</i>	■
<i>41 - 70</i>	■
<i>71 - 100</i>	■
<i>101 - více</i>	■

Příloha D)

PŘEDÁVACÍ PROTOKOL

Zadavatel klinického hodnocení
Společnost Janssen-Cilag s.r.o.,
Zastoupená Ing. Jiřím Šlesingerem, MBA, jednatelem,
Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5,
IČ: 271 46 928, DIČ: CZ271 46 928,
Bankovní spojení: Citibank Europe plc,
organizační složka, č.ú. [REDACTED]

předává pro účely klinického hodnocení

poukázky GastroPASS, společnosti Sodexo Pass Česká Republika a.s.

á 100,- Kč kusů (v celkové hodnotě, - Kč).

Předání potvrzuje:

Převzetí potvrzuje:

.....

.....

za Zadavatele:

za Zkoušejícího: [REDACTED]

V, dne.....201..

V Hradci Králové, dne.....201..

Příloha E)

VÝDEJ STRAVENEK

*Poukázky GastroPASS, společnosti Sodexo Pass Česká Republika a.s.
v hodnotě 100,- Kč*

Klinické hodnocení:

Číslo centra:

Zkoušející:



Číslo subjektu hodnocení:

<i>číslo vizity</i>	<i>datum</i>	<i>počet stravenek</i>	<i>vydal</i>	<i>podpis subjektu hodnocení</i>