

**DODATEK 5 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ  
PROTOKOL # 54767414MMY3004**

Tento dodatek číslo 5 (**Dodatek**) ke smlouvĚ o klinickém hodnocení („**smlouva**“) je účinný  
k datu uveřejnění  
v Registru smluv  
(„**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 – Jinonice, 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

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

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupena XXXXXXXXXXXX., na základě plné moci ze dne XXXXXXXXX

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

Název účtu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Česká republika

Číslo účtu: 24035021/0710

IBAN: CZ 33 0710 0000 0000 2403 5021

Název banky: Česká národní banka

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

SWIFT: CNBACZPP

Variabilní symbol: 5216014201

**(dále jen „Poskytovatel“)**

a

<b>XXXXXXXXXX</b> nar.: XXXXXXXX I. Interní klinika VFN, U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Česká republika (dále jen „ <b>Zkoušející</b> “)
(společnost Janssen, poskytovatel a zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
<b>Klinické hodnocení:</b> „Klinické hodnocení fáze 3 s daratumumabem, bortezomibem a dexametazonem (DVd) ve srovnání s bortezomibem a dexametazonem (Vd) u pacientů s relabovaným nebo refrakterním mnohočetným myelomem “ („ <b>Klinické hodnocení</b> “)
<b>Zadavatel:</b> 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.
<b>Hodnocený přípravek:</b> daratumumab (JNJ-54767414) („ <b>hodnocený přípravek</b> “)
<b>Protokol:</b> 54767414MMY3004 („ <b>protokol</b> “)
<b>Číslo EUdraCT:</b> 2014-000225-85
<b>Pracoviště klinického hodnocení:</b> I. interní hematologická klinika – klinika hematologie, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika („ <b>pracoviště provádějící hodnocení</b> “)
<b>Vzhledem k tomu,</b> že Společnost Janssen, Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli dne <b>12. února 2015</b> smlouvu o provedení klinického hodnocení, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 1. září 2015, Dodatku č. 2 ze dne 25. května. 2017, Dodatku č. 3 ze dne 24. června 2019 a Dodatku č. 4 ze dne 7. května 2021.
<b>Vzhledem k tomu,</b> že smluvní strany vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;

<p><b>Proto</b> se smluvní strany, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v tomto Dodatku, dohodly následovně:</p>
<p><b>1. <u>Ustanovení:</u></b></p> <p>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.</p>
<p>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.</p>
<p><b>2. <u>Změna přílohy B</u></b></p> <p>Smluvní strany se dohodly na úpravě znění přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb, které se upravuje z důvodu dodatku protokolu č. 7 ze dne 31. března 2021.</p> <p>Podle nově upravené přílohy B budou účtovány platby za návštěvy uskutečněné ode dne účinnosti tohoto Dodatku. Smluvní strany se dohodly, že ustanovení tohoto Dodatku (Příloha B) se použijí také zpětně pro platby za návštěvy uskutečněné přede dnem nabytí účinnosti tohoto Dodatku, a to ode dne 07. července 2021.</p>
<p><b><u>Oddíl 2 Přílohy B- Ostatní odměny se mění a rozšiřuje takto:</u></b></p> <p>XXXXXXXXXXXXX</p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ XXXXXXXXX</li></ul>
<p>Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv za podmínek sjednaných v Dodatku č. 3. Předpokládaná maximální hodnota plnění ve znění dodatku se navyšuje o 8 978 Kč včetně poplatku ve výši 5 000,- Kč za administrativní úkony spojené s projednáním dodatku.</p>
<p><b>Na důkaz toho</b> se smluvní strany dohodly, že tento Dodatek bude vyhotoven ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží po jednom (1) vyhotovení.</p>
<p><b>Za společnost Janssen - Cilag International N. V.</b></p>

Podpis \_\_\_\_\_

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

zastoupená XXXXXXXX, XXXXXXXX, XXXXXXXX

Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_

**Za Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze**

Podpis \_\_\_\_\_

XXXXXXXXXX., na základě plné moci ze dne XXXXXXXX

Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_

**Za Zkoušejícího: XXXXXXXXX**

Podpis \_\_\_\_\_

Podepsáno v Praze dne \_\_\_\_\_