

**DODATEK 3 KE SM LOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
PROTOKOL # 64091742PCR3001**

Tento dodatek číslo 3 (**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**“)

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

ICD #: XXXXXX

a
XXXXXXXX Urologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové bytem na adrese XXXXXXXXXXXX, Česká republika („zkoušející“ nebo „hlavní 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, Česká republika („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 následných dodatků;
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 bodu 5.1: Do bodu 5.1 se vkládá nový bod (iii) v následujícím znění:

(iii) elektronický systém nemocnice, kde jsou vedeny záznamy o Subjektech klinického hodnocení, a to v souladu s podepsaným Informovaným souhlasem Subjektu klinického hodnocení (namátková kontrola přes rameno), a to výhradně za přítomnosti hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola bude vždy předem dohodnuta a čas strávený koordinátorem nebo lékařem při této kontrole elektronického systému „přes rameno“ bude kompenzován v souladu s přílohou B této smlouvy.

Bod (iii) původní smlouvy se mění na bod (iv).

3. Změna přílohy B:

Oddíl 3 Přílohy B „Náklady centra“ se rozšiřuje o následující znění:

XXXXXXXXXXXX

Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv. Předpokládaná maximální hodnota plnění ve znění dodatku činí 633 500 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.

Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.

zastoupená XXXXXXXX, XXXXXXXX, XXXXXXXX

Podepsáno v Praze dne 10. 11. 2021

Za Fakultní nemocnici Hradec Králové

Podpis _____

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel

Podepsáno v Hradci Králové dne 1. 12. 2021

Za Zkoušejícího

Podpis _____

XXXXXXXX

Podepsáno v Hradci Králové dne 29. 11. 2021