

**DODATEK 3 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
PROTOKOL # 56021927PCR3003**

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 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**“)

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: CZ230710000000024639511

Název banky: Česká národní banka

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

SWIFT: CNBACZPP

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

ICD #: XXXXXXX

Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXX

Protokol č.: 56021927PCR3003

Variabilní symbol: číslo faktury („ Poskytovatel “)
a
XXXXXXXXX Urologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové bytem na adrese XXXXXXXX, Česká republika („ hlavní zkoušející “)
(společnost Janssen, poskytovatel a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“, jednotlivě jako „smluvní strana“)
Klinické hodnocení: „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku JNJ-56021927 fáze III u mužů s vysoce rizikovým lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, kteří podstupují primární radioterapii“ („ klinické hodnocení “)
Zadavatel: Janssen – Cilag International N.V., se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
Hodnocený přípravek: JNJ- 56021927 (apalutamide) („ hodnocený přípravek “)
Protokol: 56021927PCR3003 („ protokol “)
Číslo EUdraCT: 2015-003007-38
Pracoviště klinického hodnocení: Urologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové („ pracoviště provádějící hodnocení “)
Vzhledem k tomu, že Zadavatel, Poskytovatel a hlavní zkoušející uzavřeli dne 26. 04. 2016 Smlouvu, 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. <u>Ustanovení:</u>

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

ICD #: XXXXXXX

Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXXX
Protokol č.: 56021927PCR3003

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 hlavního 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 2 Přílohy B „Ostatní odměny“ se rozšiřuje o následující znění:

XXXXXXXX

Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv. Předpokládaná maximální hodnota plnění ve znění dodatku se navyšuje o 5 000 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 MUDr. Vladimírou Filipovou, prokuristkou, GCO Country Head

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 hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXX

Podpis _____

XXXXXXXXXX

Podepsáno v Hradci Králové dne 29. 11. 2021