

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**EFC16035**

**uzavřené dne 4. 12. 2020 mezi**

**sanofi-aventis, s.r.o.**

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C5968

zastoupená Ing. Bohdanem Dobiášem, prokuristou

dále jen *společnost*

a

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

se sídlem: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika

IČO: 00159816

DIČ: CZ00159816

zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

název banky: ČNB

č. bankovního účtu: 20001-71138621/0710

variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

**[OU OU]**

doručovací adresa: I. neurologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, tento dodatek ke smlouvě o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené dne 4. 12. 2020, č. poskytovatele KHL/2020/033/La.

**Článek I. Dodatku**

1. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 119 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek V. Smlouvy *Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu* odst. 23 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Do KHLP bude zkoušejícím zařazeno přibližně [XX XX] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být společností v průběhu provádění klinického hodnocení jednostranně změněn, a to písemnou formou. Zařazování subjektů hodnocení (dále jen „pacientů“) do KHLP je „kompetitivní“ a společnost má právo jednostranně ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn společnosti; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od společnosti, společnost není povinna poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Společnost může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení a zkoušející a poskytovatel jsou povinny tato pravidla dodržovat.

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 119 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VII. Smlouvy *Jiná ustanovení* odst. 36 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Společnost poskytne bezplatně zkoušejícímu veškerý materiál vymezený protokolem KHLP, který je nezbytný k provedení KHLP tak, aby mohla být dodržena doba trvání KHLP předpokládaná v odst. 6 této smlouvy.

Společnost poskytne pro účely provedení KHLP následující vybavení (dále jen „Vybavení“):

**Prímopišící EKG Cardioline ECG100+ SN 04512112 Pořizovací cena [XX XX] Kč 1 ks**

Poskytovatel je povinen používat Vybavení pouze za účelem provedení KHLP a není oprávněn přenechat věc bez souhlasu společnosti do užívání třetí osobě. Pokud by poskytovatel porušil předchozí větu, je povinen Vybavení na žádost společnosti bezodkladně vrátit.

Společnost uvědomí o dodávce Vybavení, které je zdravotnickým prostředkem (patří do skupiny zdravotnická nebo laboratorní technika) nebo měřidlem, pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před dodáním přístroje na tel. č. tel. č. [OU OU] nebo e-mailem na [OU OU]. Společnost se zavazuje předat Vybavení ve stavu schopném běžného užívání. Předáním Vybavení poskytovateli se rozumí doprava Vybavení, jeho umístění na pracovišti poskytovatele uvedeném v odst. **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, uvedení do provozu, provedení instruktáže a předání návodu k použití a veškeré další potřebné dokumenty. Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný společností a za poskytovatele oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky. Společnost se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění Vybavení pro případ poškození, zničení, ztráty, odcizení či jinou škodu, která na Vybavení vznikne. Poskytovatel se zavazuje, že se bude o Vybavení řádně starat a užívat jej způsobem odpovídajícím zacházení dobrého hospodáře, že bude Vybavení chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, a nejpozději do 30 dnů po ukončení KHLP jej vrátit zpět společnosti na její náklady ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení. V případě ztráty, zničení, nadměrného opotřebení nebo poškození z důvodu nedbalosti na straně poskytovatele se poskytovatel zavazuje uhradit společnosti vzniklou škodu v plné výši, max. však do výše hodnoty Vybavení.

Společnost se zavazuje, že zajistí na svůj náklad běžný servis, opravy a údržbu Vybavení, bude-li to u Vybavení požadováno, stejně tak jako veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize v souladu s právními předpisy či návodem k použití. Poskytovatel je povinen umožnit provedení servisu podle předchozí věty v předem oznámeném termínu.

Společnost se zavazuje k Vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 90/21 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů a v případě, že nejde o úplně nové Vybavení, aktuální protokol o provedení BTK ve smyslu zákona (doložení platné BTK).

Společnost se zavazuje provést na žádost poskytovatele, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy bezplatnou instruktáž obsluhy Vybavení.

Náklady spojené s výměnou Vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady společnost.

Společnost bere na vědomí, že Poskytovatel neodpovídá za opotřebení, poškození, ztrátu či jiné pochybení Pacienta při manipulaci s poskytnutým Vybavením.

Společnost ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. Společnost se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení od Poskytovatele či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Společnost uvědomí o vrácení Vybavení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň 3 dny před vrácením vybavení na tel. č. [OU OU] nebo e-mailem na [OU OU]. Vrácení Vybavení (ve stavu, v jakém bylo převzato, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení) bude provedeno v místě plnění na základě písemného protokolu podepsaného společností a ze strany poskytovatele oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky.

Společnost prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému software, který je součástí výše uvedeného Vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej poskytovatel může využívat pro účely provádění KHLP.

3. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 119 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek XIII. Smlouvy *Finanční vyrovnání* odst. 65 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Společnost uhradí poskytovateli a zkoušejícímu odměnu za plnění jejich závazků podle této smlouvy ve výši specifikované v Harmonogramu plateb - *PŘÍLOHA č. 1* této smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy je **8 500 000 Kč**. Částka bude uhrazena na účet poskytovatele a zkoušejícího. Odměna za činnost uvedenou odst. 20 je uvedena v odst. 70 tohoto článku.

4. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 119 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem s účinností k 26. 7. 2021:

Článek XIII. Smlouvy *Finanční vyrovnání* odst. 66 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Odměny dle odst. 65 budou propláceny po dokončení všech eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy) a po kladném vyjádření ze strany společnosti ohledně jejich vyplnění, a to pololetně na základě daňového dokladu vystaveného poskytovatelem a zkoušejícím. Proplacením se rozumí den odepsání příslušné částky z účtu společnosti. Propláceny budou jednotlivé návštěvy a další platby dle *PŘÍLOHY č. 1*, které musí být zkoušejícím kompletně zpracovány a musí být zodpovězeny všechny případné související dotazy. Faktura - daňový doklad bude vystaven poskytovatelem a zkoušejícím dle kalkulace vytvořené společností a odsouhlasené poskytovatelem a zkoušejícím. Poskytovatel souhlasí se zasíláním podkladu k fakturaci na e-mail: [OU OU] a pro hlavního zkoušejícího [OU OU]. Datem zdanitelného plnění je den schválení kalkulace vytvořené společností. K částkám uvedeným v *PŘÍLOHA č. 1* bude připočtena zákonná sazba DPH. Splatnost daňového dokladu činí 30 dnů ode dne jeho doručení společností. Veškeré bankovní poplatky hradí plátce. Fakturační a korespondenční adresa: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6. V případě zkoušejícího je možné vyplatit odměnu i na základě potvrzení vystaveného zkoušejícím.

5. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 119 Smlouvy dohodly, že Příloha č. 1 Smlouvy: *Harmonogram plateb* se mění dle Přílohy č. 1 tohoto dodatku, a to s účinností k 26. 7. 2021.
6. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 119 Smlouvy dohodly, že Příloha č. 2 Smlouvy: *Závazný návod cestovních a jiných výloh* se mění dle Přílohy č. 2 tohoto dodatku.

## Článek II. Dodatku

1. Ostatní ujednání smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek ke smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom z nich.
3. Dodatek vstupuje v platnost dnem podpisu poslední smluvní stranou a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se samostatným ujednáním smlouvy. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 18.11.2021

V Brně dne: 30.11.2021

V Brně dne: 02.12.2021

společnost:

zkoušející:

poskytovatel:

Ing. Bohdan Dobiáš

[OU OU]

Ing. Vlastimil Vajdák

prokurista

ředitel

### *Seznam příloh:*

Příloha č. 1: Harmonogram plateb

Příloha č. 2: Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

**PŘÍLOHA č. 1**  
**Harmonogram plateb v Kč bez DPH**

Celková odměna Poskytovatele a zkoušejícího bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele a zkoušejícího za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky uvedené v odst. 65 výše v této smlouvě.

[NP NP]

**PŘÍLOHA č. 2:**

[NP NP]