DODATEK 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
PROTOKOL # 56021927PCR3011

Tento dodatek číslo 2 (**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 – 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
(„společnost Janssen“)

a

Fakultní Thomayerova nemocnice
se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika
IČ: 00064190
DIČ: CZ 00064190
Zastoupená Doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem
Název účtu: Fakultní Thomayerova nemocnice
Číslo účtu: 20001-36831041/0710
IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041
Název banky: Česká národní banka
Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika
SWIFT: CNBACZPP
(„**Poskytovatel**“)

A

XXXXXXXX
XXXXXXX Urologické kliniky 3. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, 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 apalutamid fáze III u mužů s vysoce rizikovým lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, u nichž se plánuje radikální prostatektomie”
(„**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: **56021927PCR3011**
(„protokol“)

Číslo EUdraCT: **2018-001746-34**

Pracoviště klinického hodnocení:
Urologická klinika, Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika
(„pracoviště provádějící hodnocení“)

Vzhledem k tomu, že Zadavatel, Poskytovatel a Hlavní zkoušející uzavřeli dne **26. srpna 2019** Smlouvu účinnou dnem jejího uveřejnění v registru smluv České republiky **dne 27. srpna 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. <u>Ustanovení:</u>

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. <u>Změna přílohy B</u>

Smluvní strany se dohodly na novém znění přílohy B – Rozpočet a harmonogram plateb, které je přílohou tohoto Dodatku a zcela nahrazuje dosavadní znění. Znění přílohy B – Rozpočet a harmonogram plateb se mění z důvodu dodatku protokolu č.4 ze dne 24. března 2021 a dodatku protokolu č. 5 ze dne 03. června 2021.

Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv.

Předpokládaná maximální hodnota plnění ve znění dodatku činí 1 204 860 Kč.

Podle nově stanovené výše plateb v příloze B budou účtovány platby za návštěvy uskutečněné ode dne účin nosti tohoto dodatku. Smluvní strany se výslovně dohodly, že podle nově stanové výše plateb v příloze B bu dou účtovány také zpětně platby za návštěvy/procedury uskutečněné před dnem nabytí účinností tohoto do datku a to od data 16.3.2021 do nabytí účinnosti tohoto dodatku se považuje za plnění podle tohoto dodatku a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí tímto dodatkem.

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.

<u>Přílohy:</u>

Příloha A – Protokol klinického hodnocení včetně následných dodatků (dostupný u hlavního zkoušejícího)
Příloha B – Rozpočet a harmonogram plateb

Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____
Janssen-Cilag s.r.o.,
zastoupená XXXXXXXX, XXXXXXXX, XXXXXXXX

Podepsáno v Praze dne _____

Za Poskytovatele: Fakultní Thomayerova nemocnice

Podpis _____

Zastoupená: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

Podepsáno v Praze dne _____

Za Hlavního zkoušejícího: XXXXXXXXXXx

Podpis _____

Podepsáno v Praze dne _____