

**DODATEK 5 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
PROTOKOL # PCI-32765M CL3002**

Tento dodatek číslo 5 („**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**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

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

Variabilní symbol: Číslo faktury (dále jen „ Poskytovatel “)
a
XXXXXXXX Bytem: XXXXXXXX, Česká republika Nar.: XXXXXXXX (dále jen „ 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 s inhibítorem Brutonovy tyrozin-kinázy (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), v kombinaci s bendamustinem a rituximabem (BR) u pacientů s nově diagnostikovaným lymfomem z plášťových buněk“ („ Klinické hodnocení “)
Zadavatel: 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.
Hodnocený přípravek: PCI-32765 (Ibrutinib) („ hodnocený přípravek “)
Protokol: PCI-32765M CL3002 („ protokol “)
Číslo EUdraCT: 2012-004056-11
Pracoviště klinického hodnocení: Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV interní hematologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –Nový Hradec Králové, Česká republika („ pracoviště provádějící hodnocení “)
Vzhledem k tomu, že Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli dne 28. 08. 2013 smlouvu o provedení klinického hodnocení 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:

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

Jméno hlavního zkoušejícího: XXXXXX

ICD #: XXXXXX

Protokol č. PCI-32765M CL3002

<p>1. <u>Ustanovení:</u></p> <p>1.1 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>1.2 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>2. <u>Změna bodu 5.1: Do bodu 5.1 se vkládá nový bod (iii) v následujícím znění:</u></p> <p>(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.</p> <p>Bod (iii) původní smlouvy se mění na bod (iv).</p>
<p>3. <u>Změna přílohy B</u></p> <p>Oddíl 2 Přílohy B „Ostatní odměny“ se rozšiřuje o následující znění:</p> <p>XXXXXX</p>
<p>Poskytovateli bude uhrazen poplatek za projednání dodatku smlouvy ve výši 5.000,- Kč se splatností po podpisu dodatku na základě vystavené faktury.</p>
<p>Tento Dodatek bude uveřejněn v registru smluv. Předpokládaná maximální hodnota plnění ve znění tohoto dodatku se nemění.</p>
<p>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.</p>

Za společnost Janssen - Cilag International N. V.

Podpis _____

Janssen-Cilag s.r.o.

zastoupená XXXXXXXX, XXXXXXXX, XXXXXXXX

Dne 17. 1. 2022

Za: Fakultní nemocnici Hradec Králové

Podpis _____

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

Dne 26. 1. 2022

Za Zkoušejícího: XXXXXXXX

Podpis _____

XXXXXXXX

Dne 24. 1. 2022