

<p>Dodatek č. 1 ke Smlouvě o provedení neintervenci peregistrační studie humánního léčiva PSOLAR1 (dále jen „dodatek“)</p>
<p>uzavřený mezi následujícími smluvními stranami:</p>
<p>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 zastoupená MUDr. Vladimírou Filipovou, prokuristkou, GCO Country Head 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 (dále jen „společnost Janssen“)</p>
<p>a</p>
<p>Fakultní nemocnicí Bulovka se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 IČO: 00064211 DIČ: CZ00064211 zastoupená MUDr. Lívií Večeřovou, Ph.D., MBA, náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření Bankovní spojení: Česká národní banka Číslo účtu: 16231081/0710 IBAN: CZ06 0710 0000 0000 1623 1081 SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: 110201 (dále jen „zdravotnické zařízení“)</p>
<p>a</p>
<p>prof. MUDr. Janou Hercogovou, CSc. xxxxxxxxxxxx (dále jen „dosavadní hlavní zkoušející“)</p>
<p>a</p>
<p>MUDr. Filipem Robem, Ph.D. xxxxxxxxxxxxxx</p>

Smlouva o provedení neintervenci peregistrační studie humánního léčiva mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím
Jméno hlavního zkoušejícího: prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc. – MUDr. Filip Rob, Ph.D.
ICD # 601308 Protokol č.: Registr C0168Z03

(dále jen „ nový hlavní zkoušející “)
(společnost Janssen, zdravotnické zařízení, dosavadní hlavní zkoušející a hlavní zkoušející, dále souhrnně jako „smluvní strany“ nebo jednotlivě jako „smluvní strana“)
Neintervenční poregistrační studie - registr pacientů s názvem: <i>„Multicentrický, otevřený registr pacientů s psoriázou, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu, včetně biologické“</i> (dále jen „studie“)
Vzhledem k tomu , že společnost Janssen, zdravotnické zařízení a dosavadní hlavní zkoušející uzavřeli dne 29. 9. 2020 smlouvu o provedení neintervenční poregistrační studie humánního léčiva PSOLAR1 , jež nabyla účinnosti dne 12. 11. 2020 (dále jen „ Smlouva “);
Vzhledem k tomu , že společnost Janssen, zdravotnické zařízení a dosavadní hlavní zkoušející vyjádřily své přání změnit některá ustanovení Smlouvy, jak je uvedeno níže;
Proto se společnost Janssen, zdravotnické zařízení a dosavadní hlavní zkoušející, s ohledem na výše uvedené a s ohledem na vzájemné dohody a přísliby uvedené v tomto dodatku, dohodly následovně:
1. Definice: Pro účely tohoto dodatku budou všechny definované výrazy použité v tomto dodatku mít stejný význam, jaký je stanoven ve Smlouvě, pokud není výslovně uvedeno jinak.
2. Změna Smlouvy: Na základě článků 1.4 a 17.1 Smlouvy, se společnost Janssen, zdravotnické zařízení a dosavadní hlavní zkoušející dohodli na změně hlavního zkoušejícího. Ke dni 30. 9. 2021 dosavadní hlavní zkoušející - prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc. , ukončí veškeré činnosti na studii a předá svá práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy ke stejnému dni novému hlavnímu zkoušejícímu - MUDr. Filipu Robovi, Ph.D. , primáři Dermatovenerologické kliniky FNB, 2.LF UK. Odkazy uvedené ve Smlouvě, které odkazují přímo na prof. MUDr. Janu Hercogovou, CSc. se ode dne nabytí účinnosti tohoto dodatku považují za odkazy na MUDr. Filipa Roba, Ph.D.
3. Prohlášení nového hlavního zkoušejícího: Nový hlavní zkoušející MUDr. Filip Rob, Ph.D. svým podpisem tohoto dodatku přistupuje ke Smlouvě místo dosavadní hlavní zkoušející a současně prohlašuje, že je se všemi svými právy a povinnostmi v této Smlouvě pro něho vyplývajícími plně srozuměn.
4. Závěrečná ustanovení: 4.1 Tento dodatek nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tento dodatek bude zveřejněn v souladu se zák. č.
Smlouva o provedení neintervenční poregistrační studie humánního léčiva mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím
Jméno hlavního zkoušejícího: prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc. – MUDr. Filip Rob, Ph.D.
ICD # 601308 Protokol č.: Registr C0168Z03

340/2015, o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří osobní údaje některé ze smluvních stran dodatku. Není-li dodatek zdravotnickým zařízením zveřejněn ve lhůtě 10 pracovních dní od data posledního podpisu, je k jejímu zveřejnění oprávněna společnost Janssen.

4.2 Smluvní strany prohlašují, že se s podmínkami tohoto dodatku na základě vzájemné dohody řídily již ode dne 30. 9. 2021 a veškerá svá vzájemná plnění poskytnutá ode dne 30. 9. 2021 do dne nabytí účinnosti tohoto dodatku považují za plnění Smlouvy ve znění tohoto dodatku.

4.3 Pokud není výslovně uvedeno jinak, zůstávají všechna ostatní ujednání Smlouvy beze změny a v plné platnosti a účinnosti. Tento dodatek nebude vykládán tak, že by upravoval nebo se zřekl jakýchkoli ustanovení Smlouvy, s výjimkou případů výslovně uvedených výše.

4.4 Tento dodatek bude vyhotoven ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom (1) vyhotovení.

Smlouva o provedení neintervenci peregistrační studie humánního léčiva mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím

Jméno hlavního zkoušejícího: prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc. – MUDr. Filip Rob, Ph.D.

ICD # 601308 Protokol č.: Registr C0168Z03

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 _____

Za Fakultní nemocnici Bulovka

Signature/ Podpis _____

MUDr. Lívia Večeřová, Ph.D., MBA

náměstkyně ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření

Podepsáno v Praze dne _____

Za dosavadní hlavní zkoušející

Podpis _____

prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc.

Podepsáno v Praze dne _____

Za nového hlavního zkoušejícího

Podpis _____

MUDr. Filip Rob, Ph.D.

Podepsáno v Praze dne _____

Smlouva o provedení neintervenční peregistrační studie humánního léčiva mezi společností Janssen, poskytovatelem a hlavním zkoušejícím

Jméno hlavního zkoušejícího: prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc. – MUDr. Filip Rob, Ph.D.

ICD # 601308 Protokol č.: Registr C0168Z03