

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LĚČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC16034**

uzavřené dne 4.11.2020 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, oddíl C, vložka 5968

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 do 30.1.2022, tento dodatek ke smlouvě o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené dne 4. 11. 2020, č. poskytovatele KHL/2020/034/La (dále jen „Smlouva“). Smluvní strany prohlašují, že klinické hodnocení zahájené na základě Smlouvy probíhá podle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění do 30.1.2022, tj. na klinická hodnocení se nebude vztahovat právní úprava daná Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Článek I. Dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 120 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. 120 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek XIII. Smlouvy *Finanční vyrovnání* odst. 66 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 **10 788 000 Kč**. Částka bude uhrazena na účet poskytovatele a zkoušejícího. Odměna za činnost uvedenou odst. 20 je uvedena v odst. 71 tohoto článku.

3. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 120 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem, a to s účinností k 26. 7. 2021:

Článek XIII. Smlouvy *Finanční vyrovnání* odst. 67 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Odměny dle odst. 66 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 plátc. 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.

4. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 120 Smlouvy dohodly, že Příloha č. 1 Smlouvy: *Harmonogram plateb* se mění tak, že se ruší a nahrazuje se zněním dle Přílohy č. 1 tohoto dodatku, a to s účinností k 26. 7. 2021.

Článek II. Dodatku

1. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají 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 smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 4.5.2022
společnost:

V Brně dne: 25.5.2022
zkoušející:

V Brně dne: 13.5.2022
poskytovatel:

Ing. Bohdan Dobiáš
prokurista

[OU OU]

Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Harmonogram plateb

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. 66 výše v této smlouvě.

[NP NP]