

**Dodatek č. 1**  
**SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO**  
**LÉČIVA**

**Novartis Pharma AG**

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko  
IČO: CHE-103867266

zastoupená společností

**Novartis s.r.o.**

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4  
IČO: 64 57 59 77  
DIČ: CZ64 57 59 77

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352  
zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

**a**

**Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**

se sídlem: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín  
zastoupená: XXX, předsedou představenstva  
a XXX, členem představenstva  
Zapsána v OR u KS v Brně oddíl B., vložka 4437  
IČO : 27661989  
DIČ: CZ 27661989

(dále jen „Poskytovatel“)

**a**

**XXX**

pracoviště : Onkologické oddělení Krajské nemocnice Tomáše Bati a.s.

(dále jen „Zkoušející“)

dodatek smlouvy po registru\_novartis\_institute\_investigator\_16102018

Na základě dohody smluvních stran se „*Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva*“ týkající se klinického hodnocení **Multicentrické, randomizované (1:1), dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III, skládající se ze dvou částí, k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku alpelisib (BYL719) v kombinaci s trastuzumabem a pertuzumabem jako udržovací léčby u pacientů s HER2-pozitivním, pokročilým karcinomem prsu s mutací PI3KCA**, č. protokolu **CBYL719G12301**, podepsaná dne 17.7.2020, (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

## I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele spočívající v potřebě aktualizovat schema návštěv subjektů hodnocení v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb* ruší a nahrazuje se novou Přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

## II.

1. S odkazem na ustanovení 4.6. Smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
  - i. přílohu č. 1
2. V návaznosti na 4.5. a 4.6. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v ustanovení 4.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 4.5. a 4.6. Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.

## III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

**Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.**

V Praze dne \_\_\_\_\_

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele:  
XXX, zmocněnec

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele:  
XXX, předseda představenstva

\_\_\_\_\_  
XXX, člen představenstva

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Zkoušející  
XXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební příloha