

Pro vnitřní potřebu společnosti Novartis s.r.o.

VENDOR:

KHL 175/2013
PO 460/4/13
- 276/13

Dodatek č. 1
SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM
ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA

Obchodní firma: Novartis s.r.o.
Se sídlem: Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
IČO : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77

Bankovní spojení: [REDACTED]
Č. účtu: [REDACTED]

Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupený na základě plné moci [REDACTED] která tvoří přílohu č. 1 této smlouvy

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U nemocnice 2, 128 08, Praha 2
jednající: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165

bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

IBAN číslo: [REDACTED]

Swift Code: [REDACTED]

variabilní symbol: [REDACTED]

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení číslo protokolu CBAF312A2304 s názvem „Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, v paralelních skupinách uspořádané, placebem kontrolované klinické hodnocení sledující účinnost a bezpečnost siponimodu (BAF312) s variabilní dobou léčby u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou“ (dále jen „Studie“), podepsaná dne 10.6.2013 (dále též jen „Smlouva“), upravuje a doplňuje Dodatkem č. 1 následovně.

I.

- 1.1. Smluvní strany se dohodly, že se Smlouva mění v příloze č. 6 – hodnocené léčivé přípravky v čl. I. Práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku odstavec č. 13, tak, že dosavadní obsah odstavce č. 13 se ruší a nahrazuje se novým obsahem, který společně s označením odstavce zní následovně:

„13. Zdravotnické zařízení určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem [redacted] / případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 5 a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu po provedení této změny.“

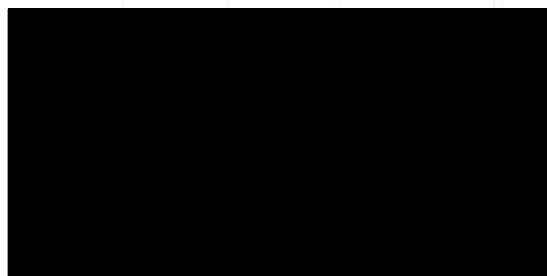
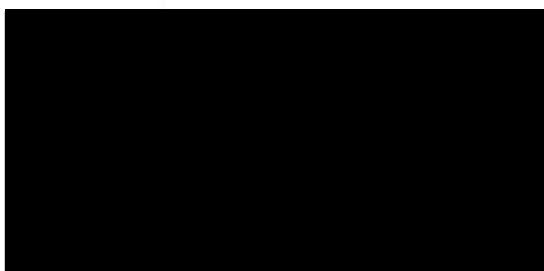
II.

- 2.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 1 nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
- 2.2. Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 2.3. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je září 2016.


Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku č. 1 Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

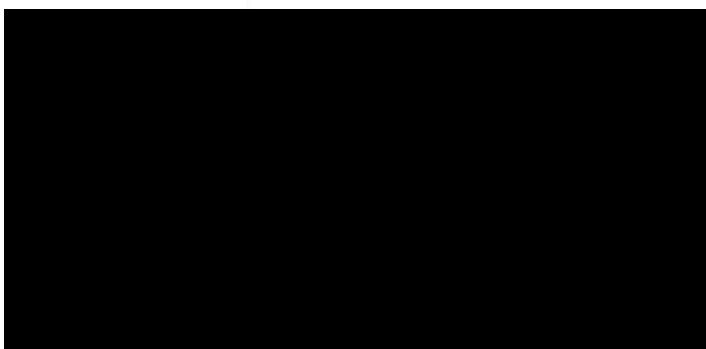
V Praze dne 13/12/2013


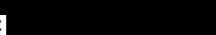
V *Praze* dne 18-12-2013




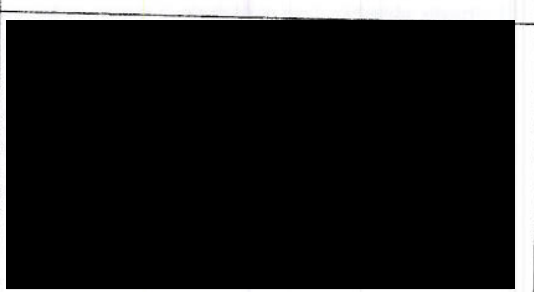
Přílohy:

1. Plná moc zástupce Zadavatele 



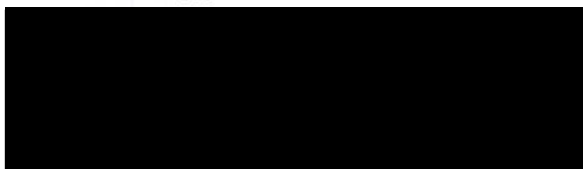
Study code : CBAF312A2304
Site No: 2051
Investigator 
Contract submitted by: 
Issued on: 18.10.2013

Template INSTITUTION – version 05.02.2013

<u>AUTHORIZATION</u>	<u>POVĚŘENÍ</u>
<p>We, Novartis s.r.o., with its registered office at Prague 4 - Nusle, Na Pankráci 1724/129, Postal Code 140 00, Czech Republic, registered with the Commercial Register maintained by the Municipal Court of Prague, Section C, Insert 41352, Identification No.: 645 75 977 (the "Company") hereby grant the power of attorney to</p>	<p>My, společnost Novartis s.r.o., se sídlem Praha 4 - Nusle, Na Pankráci 1724/129, PSČ 140 00, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, IČO: 645 75 977 (dále jen "Společnost"), tímto udělujeme tuto plnou moc</p>
	
<p>To act on behalf of the Company to:</p> <p>To take any and all acts relating to clinical trials, especially signing any documents relating to clinical trials, including contracts with investigators and medical facilities.</p>	<p>Aby jménem a v zastoupení naší Společnosti:</p> <p>Činil veškeré úkony týkající se klinických hodnocení léčiv, zejména podepisoval veškeré dokumenty týkající se klinických hodnocení, včetně smluv se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními.</p>
<p>We hereby sign the binding Czech version of this power of attorney.</p>	<p>Podepisujeme závaznou českou verzi této plné moci.</p>

In, on/ V, dne 19/11 2012

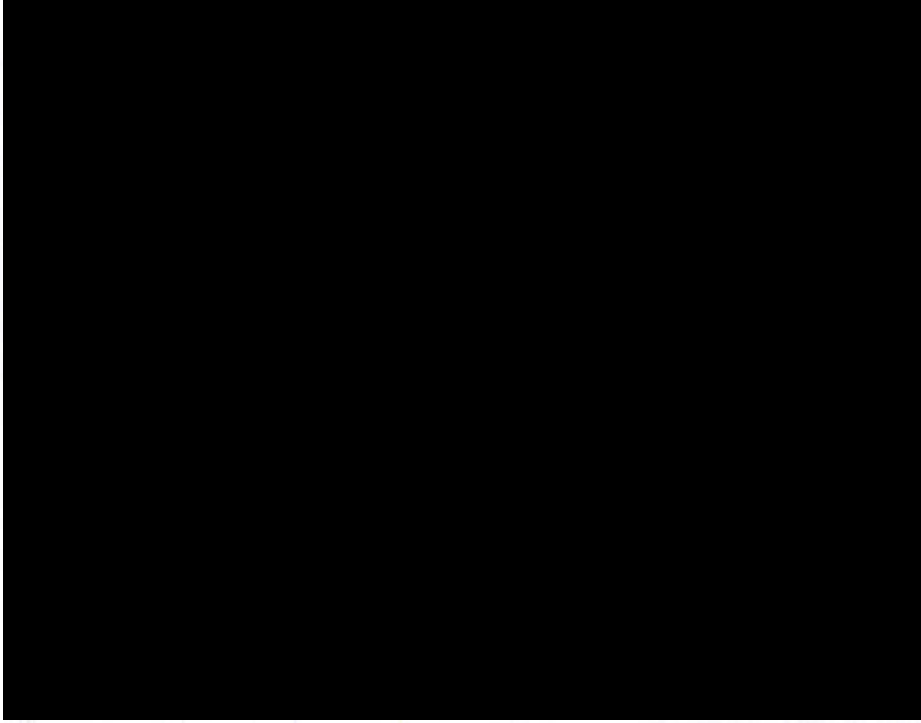
Novartis s.r.o.



Name/Jméno: Heidrun Irschik - Hadjieff

Position/Funkce: executive / jednatel

**PROHLÁŠENÍ O PRAVOSTI PODPISU NA LISTINĚ
NESEPSANÉ ADVOKÁTEM**



NOVARTIS
Novartis s.r.o.
Gemina, budova B
Na Pankraci 17, 25, 129
140 00 Praha 4
Tel: 225 775 111, Fax: 225 775 206