

Dodatek č. 3

SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

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

Fakultní nemocnice Ostrava

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90

se sídlem: 17. listopadu 1790, Ostrava - Poruba

zastoupena: MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

variabilní symbol: 649071105

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXXX

s pracovištěm:

Klinika hemat-onkologie

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790, Ostrava - Poruba

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení: *Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze III hodnotící perorální přípravek ABL001 v porovnání s bosutinibem u pacientů s chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi (CML-CP), dříve léčených dvěma nebo více inhibitory tyrosinkináz*“, č. protokolu CABL001A2301, podepsaná dne

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

Study code: CABL001A2301
Site No: 1900
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 24102022

22.11.2017, ve znění pozdějších dodatků (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 3 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 navýšit počet 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.
2. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za návštěvy, vyšetření a další činnosti již provedené v rámci Studie ve výši dle Přílohy č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku. Výše odměny za tyto činnosti, příp. částka odpovídající rozdílu mezi výši odměny za tyto činnosti stanovenou Přílohou č. 1, ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku, a případně již uhrazenou odměnou za tyto činnosti provedené od výše uvedeného dne, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.
3. Smluvní strany se dále dohodly, že dosavadní znění odst. 3.4. Smlouvy se zcela ruší a nahrazuje se následujícím zněním:

„Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie, neskončí však dříve než dnem konání tzv. “Close-Out Visit”, tedy závěrečné návštěvy. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je XXXX.

II.

1. 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, ve znění pozdějších předpisů, 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 redigovaná 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.

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

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

za Poskytovatele:
MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel

V _____ dne _____

Zkoušející
XXXX