

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LĚČIVÉHO PŘÍPRAVKU ACT16877**

**uzavřené dne 14.7.2021 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, 602 00 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, 602 00 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 14.7.2021, č. poskytovatele KHL/2021/014/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. 119 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek III. Smlouvy *Místo a doba provádění KHLP* odst. 6 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem: KHLP bude zahájeno a ukončeno v souladu se zákonem č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění do 30. 1. 2022, přičemž smluvní strany předpokládají, že KHLP bude provedeno v období [XX XX] s obdobím zařazování do [XX XX]. V případě prodloužení KHLP zašle společnost písemné oznámení poskytovateli a zkoušejícímu.

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 119 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VI. Smlouvy *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst. 30 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je:

- a) [OU OU]
- b) adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, Česká republika.  
Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.

## 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 dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 11.01.2023  
společnost:

V Brně dne: 13.01.2023  
zkoušející:

V Brně dne: 13.01.2023  
poskytovatel:

Ing. Bohdan Dobiáš  
prokurista

[OU OU]

Ing. Vlastimil Vajdák  
ředitel