

Dodatek č. 1
SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika
IČ: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
Bankovní spojení: XXXX
Č. účtu: XXXX
Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupený na základě plné moci XXXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno
zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem
IČO : 65269705
bankovní spojení: XXXX
č. účtu: XXXX
variabilní symbol: XXXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

XXXX

Datum narození: XXXX
Rodné číslo: XXXX
Trvale bytem: XXXX

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva „ týkající se klinického hodnocení **CLEE011F2301**, podepsaná dne 12.8. 2015, upravuje a doplňuje Dodatkem č. 1 následovně.

I.

1. Je-li Poskytovatel ve Smlouvě označován jako Zdravotnické zařízení, s účinností tohoto Dodatku se toto označení mění na „Poskytovatel“.
2. Smluvní strany se dohodly, že přílohy smlouvy tvoří následující dokumenty:
 1. *Rozpis plateb a platební podmínky*
 2. *Protokol studie CLEE011F2301 a všechny jeho dodatky*
 3. *Registrace Poskytovatele k DPH*
 4. *Hodnocené léčivé přípravky*

3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva se mění tak, že současné znění čl. IX., *Odměna a platební podmínky*, se doplňuje o následující znění:

„IX.

Odměna a platební podmínky

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli a Zkoušejícímu společně za jimi řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy, a to v závislosti na počtu a rozsahu provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli, odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných.

Celková částka, která bude Zadavatelem uhrazena, závisí na počtu zařazených subjektů hodnocení a na délce jejich účasti ve Studii.“

II.

1. Stanoví-li v době uzavření tohoto Dodatku anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené, dodatky včetně tohoto Dodatku (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani Smlouvu či její část předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě v rozsahu těch částí Smlouvy či její části, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro

účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za splnění právními předpisy stanovených podmínek za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především následující dokumenty, data a informace:

- a) dokumenty : Příloha č. 2 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.
 - b) Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);
 - c) pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
2. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění provede Poskytovatel, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy anebo její části, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: XXXX. Bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy anebo její části, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle Smlouvy ve znění tohoto Dodatku vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění/poskytnutí ke zveřejnění nesplní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůtou podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy anebo její části od počátku.

III.

Smluvní strany se dohodly, že vzhledem k navýšení celkového počtu návštěv ve studii, se dosavadní Příloha č.1 – Rozpis plateb a platební podmínky ruší a nahrazuje se novou Přílohou č.1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku č.1.

IV.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ ze dne 12. 8. 2015.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží 1 vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie.

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

V Praze dne _____

V Brně dne _____

za Zadavatele

za Poskytovatele

V Brně dne _____

zkoušející

Přílohy:

Study code : CLEE011F2301
Site No: 2604
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:

Template — Template INSTITUTION – version 10082016

a) Příloha č. 1 – Rozpis plateb

Study code : CLEE011F2301
Site No: 2604
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:

Template -- Template INSTITUTION -- version 10082016