

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ACT16877
uzavřené dne 12.7.2021 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 [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *společnost*

a

Fakultní nemocnice Ostrava

Se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

IČO: 00843989

DIČ: CZ00843989

Ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Bankovní spojení: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Číslo účtu: 66332761/0710

IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761

BIC kód (SWIFT): CNBACZPP

Variabilní symbol pro tuto studii: 649071353

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D.

[OU OU]

Místo pracoviště: Neurologická klinika Fakultní nemocnice Ostrava

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění do 30.1.2022, tento dodatek ke smlouvě o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené dne 12.7.2021 (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. *Závěrečná ustanovení* odst. 114 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]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 114 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VI. Smlouvy *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst. 28 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 zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.
4. Společnost se zavazuje poskytnout poskytovateli na kontaktní e-mail: [OU OU] výše uvedený dodatek v redigované podobě určené k uveřejnění v registru smluv dle předchozího odstavce.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:
společnost:

V Ostravě dne:
zkoušející:

V Ostravě dne:
poskytovatel:

[OU OU]
CSU ředitel

MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D.

doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku