

**DODATEK Č. 3 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC12522**

uzavřené dne 9. 2. 2018 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 *zadavatel*

a

Fakultní nemocnici Hradec Králové

sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb („poskytovatel“)*

a

[OU OU]

adresa zaměstnání: IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

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 9.2.2018 (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. 81 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VI. *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst. 22 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele 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.

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 81 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek XVI. *Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení* odst. 67 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Zadavatel zajistí subjektům hodnocení autodopravu (taxi-doprava) na každou osobní návštěvu ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele tam i zpět v rámci KHLP. [NP NP]. Proplácení poskytovateli bude probíhat 1x ročně, a to na základě faktury vystavené poskytovatelem dle kalkulace vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Splatnost faktury činí 30 dnů ode dne jeho doručení zadavateli. Poskytovatel následně proplatí subjektu hodnocení za nepohodlí příslušnou částku na účet subjektu hodnocení nebo v hotovosti na pokladně nemocnice. Další platby subjektům hodnocení nebudou poskytnuty. Zadavatel je odpovědný za oznámení způsobu úhrady cestovného pro subjekty klinického hodnocení příslušné etické komisi.

Článek II. dodatku

- Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají nedotčena.
- Poplatek za projednání dodatku – po podpisu dodatku bude fakturován poplatek za projednání dodatku ve výši [NP NP]. Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto dodatku je **15 009 388,- Kč**.
- Tento dodatek ke Smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
- 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.
- Na důkaz souhlasu se zněním dodatku smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:

14. 2. 2023

zadavatel:

V Hradci Králové dne:

23. 2. 2023

poskytovatel:

V Hradci Králové dne:

24. 2. 2023

zkoušející:

.....
 Ing. Bohdan Dobiáš
 prokurista

.....
 MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

.....
 [OU OU]