

VENDOR:

## **Dodatek č. 2**

# **SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO 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

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,  
zastoupený na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

**a**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08

zastoupena: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou

IČO: 00064165

DIČ: CZ00064165

specifický symbol: 5203812202

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, počtem příhod vedené klinické hodnocení podkožně podávaného kanakinumabu v 3 - měsíčních intervalech u klinicky stabilních pacientů po infarktu myokardu se zvýšenou hladinou hsCRP v prevenci opakujících se kardiovaskulárních příhod“, číslo protokolu **CACZ885M 2301** (dále jen „Studie“), podepsaná dne 12.7.2012, ve znění Dodatku č. 1, podepsaného dne 30.3.2016 (dále též jen „Smlouva“), upravuje a doplňuje tímto Dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

## 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 Smlouva se mění tak, že současné znění čl. VIII., *Odměna a platební podmínky*, se nahrazuje novým následujícím zněním:

### **„VIII. Odměna a platební podmínky**

- 8.1 *Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli částku specifikovanou v Příloze č. 9 – Rozpis plateb a platební podmínky, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy, za podmínek tam sjednaných.*
  - 8.2. *V souvislosti se Studií bude Poskytovateli vyplacena odměna za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu, ve výši 1.158.982,- Kč.“*
3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění odst. 9.1. čl. IX., *Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení*, se nahrazuje novým následujícím zněním:  
  
*„9.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.“*
  4. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že do čl. XII., *Doba platnosti smlouvy*, se doplňuje nový odstavec 12.8 následujícího znění:  
  
*„12.8. Zadavatel je rovněž oprávněn od této Smlouvy odstoupit s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení článku II. odst. 1 a 2 Dodatku č. 2 této Smlouvy.“*

5. Smluvní strany se dohodly, že do Smlouvy se doplňuje nová příloha č. 9 s názvem *Rozpis plateb a platební podmínky*. Tato nová příloha tvoří přílohu tohoto Dodatku.
6. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za návštěvy, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie zpětně, ode dne 24.11.2016 ve výši dle Přílohy č. 9 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku.

## 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 podle 5.1.1. až 5.1.2. (Příloha č. 3 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
  - b) Příloha č. 9 – 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 uveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí k **uveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že uveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy, jejího Dodatku č. 2 anebo její části, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku č. 2, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: **okh@vfn.cz**. Poskytovatel se zavazuje neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena

datek smlouvy před registrem\_novartis\_institute\_06032017

z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb.

### III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá účinnosti dnem podpisu oběma stranami.

**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:  
Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA,  
ředitelka

#### **Prohlášení zkoušejícího:**

Já, XXX, hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Dodatkem č. 2 uzavřeným mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené hlavnímu zkoušejícímu.

V Praze dne:

Přílohy:

.....

9. Rozpis plateb a platební podmínky
10. Plná moc pro XXX