

VENDOR:

Dodatek č. 1
DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ

CRTH258A2303E1

Novartis Pharma AG

se sídlem Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČ: CHE-103867266

zastoupená společností

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

zastoupená:

XXX

IČ:

00064165

DIČ:

CZ00064165

Variabilní symbol:

5218820238

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení“ týkající se klinického hodnocení s názvem: „Otevřené, jednoramenné prodloužení klinického hodnocení fáze IIIb/IV o délce 56 týdnů ke stanovení účinnosti a bezpečnosti brolicizumabu 6 mg v režimu „treat-to-control“, při maximálních intervalech podávání léčby nejvýše 20 týdnů, u pacientů s neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací, kteří dokončili účast v klinickém hodnocení CRTH258A2303 (studie TALON)“č. protokolu

CRTH258A2303E1, podepsaná dne 17.2.2021, (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele se dosavadní *Příloha č. 2 – Odměna a náhrada nákladů* ruší a nahrazuje se novou Přílohou č. 2, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.
2. Všechny změny, které se tímto Dodatkem provádějí, jsou vyznačeny tučně.

II.

1. Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
 - příloha č. 2 – Odměna a náhrada nákladů

V návaznosti na ustanovení článku V. odst. 8. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost uveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí k uveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v ustanovení 4.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při uveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení článku V. odst. 8. Smlouvy. Uveřejněny budou verze Smlouvy a Dodatku, včetně jeho příloh, které připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: XXX. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy a Dodatku bude zaslána na e-mail pověřené osoby Zadavatele: XXX. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 500.660,- Kč.

I.

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 platnosti dnem podpisu všemi stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

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, zmocněnec

za Poskytovatele:
XXX

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

V Praze dne:.....

podpis:

Přílohy:

1. Příloha č.2 – Odměna a náhrada nákladů