

**DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LTS16004

uzavřené dne 24. 9. 2019 (dále jen „Smlouva“) 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 Hradec Králové

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 nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

adresa zaměstnání: Neurologická klinika Fakultní nemocnice 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

Článek I. Dodatku

1. Vzhledem k ukončení pracovního poměru k 28.2.2023 ve Fakultní nemocnici Hradec Králové zkoušející [OU OU] (dále jen „původní zkoušející“) ztratil způsobilost být zkoušejícím na základě této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že novým hlavním zkoušejícím je [OU OU] (dále jen „nový zkoušející“), kterého poskytovatel jmenoval na místo původního zkoušejícího.
2. Nový zkoušející souhlasí s tím, že přebírá a bude vykonávat práva a povinnosti hlavního zkoušejícího podle Smlouvy a dále se zavazuje společnosti a poskytovateli, že bude poskytovat plnění podle Smlouvy a bude vázán jejími ustanoveními v celém rozsahu. Zároveň prohlašuje, že si Smlouvu podrobně přečetl, seznámil se se všemi právy a povinnostmi, které pro něj ze Smlouvy vyplývají i s aktuálním stavem průběhu studie k okamžiku, k němuž vstoupil do práv a povinností dle Smlouvy, a nemá ke zjištěnému stavu žádné výhrady.
3. Společnost a poskytovatel s touto změnou v osobě hlavního zkoušejícího vyslovují souhlas.
4. Smluvní strany souhlasně prohlašují a berou na vědomí, že nový zkoušející vstoupil do práv a povinností hlavního zkoušejícího v plném rozsahu ke dni 1. 3. 2023. Poskytovatel prohlašuje, že zajistil řádné plnění Smlouvy do 28. 2. 2023 a že veškerá práva a povinnosti plynoucí ze Smlouvy jsou mezi ním a původním zkoušejícím vypořádané a

nemají vůči sobě žádné další závazky či pohledávky. Společnost a poskytovatel dále prohlašují, že jsou si vědomi a souhlasí s tím, že k okamžiku účinnosti vstupu nového zkoušejícího do práv a povinností na základě Smlouvy, se původní zkoušející plně osvobozuje od svých povinností v rozsahu práv a povinností dle Smlouvy, neuplatňuje vůči němu žádné nároky, námitky ani výhrady a nepožadují, aby plnil povinnosti dle Smlouvy v případě, že by je neplnil nový zkoušející. Bez ohledu na shora uvedené, poskytovatel souhlasí a bere na vědomí, že v případě, že bude ze strany kontrolního úřadu uloženo provedení kontroly klinického hodnocení (LTS16004), poskytne sám, případně se všemi prostředky pokusí zajistit prostřednictvím původního zkoušejícího, veškerou přiměřenou součinnost, a to zejména v rozsahu takové kontroly směřující na období před účinností toho dodatku.

5. Poskytovatel a nový zkoušející prohlašují, že nový zkoušející vykonával veškeré své povinnosti řádně v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy od 1. 3. 2023.

Článek II. Dodatku

Smluvní strany se v souladu s článkem XX. Závěrečná ustanovení odst. 113 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

1. Článek VI. *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHL P* odst. 27 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHL P 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.

2. Smluvní strany se dohodly, že Příloha č. 1: *Harmonogram plateb* Smlouvy se na základě doplněného protokolu klinického hodnocení č. 6 mění dle Přílohy č. 1 tohoto dodatku.

Článek III. Dodatku

1. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají nedotčena.
2. Tento dodatek ke Smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
3. Dodatek vstupuje v platnost dnem podpisu poslední smluvní stranou a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se samostatným ujednáním Smlouvy. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.
4. Celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnutí dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky **2 496 800,- Kč**.

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

V Praze dne:
společnost:

V Hradci Králové dne:
zkoušející: 12. 3. 2023

V Hradci Králové dne:
poskytovatel: 13. 3. 2023

[OU OU]
CSU ředitel

[OU OU]

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel

Seznam příloh:

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb

PŘÍLOHA č. 1
Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky **2 496 800 Kč**.

[NP NP]