

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**EFC16645**

**uzavřené dne 23. 11. 2020 (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 Ing. Bohdanem Dobiášem, prokuristou

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, neuplatňují 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 (EFC16645), 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 KHLP* odst. 27 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 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 se nemění.

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

Ing.Bohdan Dobiáš  
prokurista

[OU OU]

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.  
ředitel