

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (“Dodatek”) MEZI:**Janssen-Cilag s.r.o.**

Se sídlem: Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

Zastoupená: MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou a MUDr. Davidem Pondělíčkem, na základě plné moci ze dne 11.8.2014

IČ: 271 469 28

DIČ: CZ 271 469 28

Zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C, vložka 99837,

Bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka

Číslo účtu: 2043060205/2600

(dále jen „**Zadavatel ale i společnost**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Hradec Králové, Česká republika
zastoupena: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

Název účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Číslo účtu: 24639511/0710

IBAN: CZ230710000000024639511

Název banky: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

SWIFT: CNBACZPP

Variabilní symbol: Číslo faktury

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

(„**Zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející společně jako „**Smluvní strany**“, jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

Zadavatel na základě zplnomocnění společnosti Janssen-Cilag International N.V. se sídlem Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgie zastoupené p. Ludo F. Lauwers ze dne 11. září 2006 uzavřel s Poskytovatelem a Zkoušejícím dne **14. 11. 2008** smlouvu o provedení klinického hodnocení („**Smlouva**“), na jejímž základě provádí Poskytovatel pod vedením Zkoušejícího klinické hodnocení **26866138LYM3002** s místem provádění **FAKUTLNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ**. Poskytovatel je ve smlouvě uváděn jako zdravotnické zařízení.

Smluvní strany se dohodly na změně některých ustanovení Smlouvy, přičemž pojmy definované a používané ve Smlouvě mají stejný význam i v tomto Dodatku;

S OHLEDEM NA TYTO SKUTEČNOSTI SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

1 Změny Smlouvy

1.1 Změna v preambuli – smluvní strany

U smluvní strany Poskytovatele bylo nově definováno zastoupení a bankovní spojení.

1.2 Změna článku IV Smlouvy

Odstavec IV.1 se mění na:

Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení. Předpokládaný termín ukončení klinického hodnocení je rok [REDACTED].

1.3 Změna článku VIII Smlouvy

Odstavec VIII.1 se doplňuje o text v následujícím znění:

Předpokládaná celková výše odměny dle předmětné smlouvy činí 709 060,- Kč (slovy: sedmsetdevěttisícšedesát korun českých).

1.4 Změna článku XIII Smlouvy

Smluvní strany se dohodly na novém znění článku XIII.1 Smlouvy, které zcela nahrazuje původní znění, a to následovně:

Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, Souboru informací pro zkoušející, designu studie nebo činnosti Zadavatele, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, preklinické údaje a informace o složení poskytnuté Poskytovateli nebo Zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, které nebyly dosud publikovány v souvislosti s Klinickým hodnocením („**Důvěrné informace**“), jsou považovány za důvěrné stejně jako Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výše kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Zadavatel považuje Důvěrné informace, Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výši kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství (společně jako „**Obchodní tajemství**“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění („**Občanský zákoník**“). Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel a Zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou:

Obchodní tajemství Zadavatele, a

- (i) informace, ve vztahu k nimž by rozumná osoba dospěla k závěru, že se jedná o důvěrné informace, jsou majetkem Zadavatele a jsou sděleny Zadavatelem nebo jeho jménem Poskytovateli anebo Zkoušejícímu.

Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace:

- a) které byly publikovány bez pochybení na straně Poskytovatele nebo Zkoušejícího,
- b) s jejichž použitím či zveřejněním Zadavatel písemně souhlasí, nebo

- c) které jsou publikovány na základě povinnosti Zadavatele provést veřejnou registraci souhrnu Protokolu a kontaktních informací o Místu hodnocení.

Poskytovatel se zavazuje nezpřístupnit informace, které představují Obchodní tajemství Zadavatele, žadateli dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, v platném znění.

1.5 Změna Přílohy 1)

Rozpis plateb v klinickém hodnocení se nahrazuje na základě dodatku k protokolu 1 této smlouvy) novou Přílohou 1 ze dne 20. února 2017.

Podle nově stanovené výše plateb v Příloze B budou účtovány platby za návštěvy uskutečněné ode dne účinnosti tohoto dodatku. Podle nově stanovené výše plateb v Příloze B budou účtovány také zpětně platby za návštěvy uskutečněné přede dnem nabytí účinnosti tohoto dodatku, pokud do tohoto dne nebyly tyto platby dosud účtovány a proplaceny.

2 Ostatní ujednání

2.1 Registr smluv

Poskytovatel se zavazuje zabezpečit uveřejnění Dodatku i původní Smlouvy v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny (zejm. osobní), prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy dle § 5 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**“). Poskytovatel je povinen dokumenty uveřejnit nejpozději do 20 dnů ode dne uzavření Dodatku.

Pokud Poskytovatel nesplní povinnost uvedenou výše, přistoupí Zadavatel k uveřejnění Dodatku i Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství Zadavatele a další údaje (zejm. osobní), které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Poskytovatel pak předá Držiteli potvrzení správce registru smluv, pakliže Zadavatel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv.

Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi Dodatku a Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

Smluvní strany se zavazují:

- a) prodiskutovat s druhou Smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů (formou e-mailové korespondence) po znečitelnění údajů, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, a zveřejňovaných metadat, a to před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu dokumentů;
- b) informovat druhou Smluvní stranu před tím než učiní jakékoli další podání vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv.

2.2 Ostatní

1. Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti.
2. Dodatek nabývá platnosti podpisem všech Smluvních stran a účinnosti vložení do Registru smluv.

3. Dodatek je vyhotoven ve v čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.

Za zadavatele

Janssen-Cilag s.r.o.,

zastoupená MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou, a

MUDr. Davidem Pondělíčkem, na základě plné moci ze dne 11.8.2014

MUDr. Jiří Urban, MBA

19. 4. 2017

V Praze, dne _____

[redacted]

19. 4. 2017

V Praze, dne _____

Za poskytovatele:

3. 5. 2017

V Hradci Králové, dne _____

28. 4. 2017

V Hradci Králové, dne _____

Podpis:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

ředitel

[redacted]

zkoušející

PŘILOHY:

1. Rozpočet a splátkový kalendář z 20.2. 2017

Příloha 1

Rozpis plateb v klinickém hodnocení 26866138-LYM-3002 (verze 20. únor 2017)



