

Dodatek č. 1
SMLOUVY O VÝPŮJČCE

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: 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 „Půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny

se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

Zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

(dále jen „Vypůjčitel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o výpůjčce“ týkající se klinického hodnocení **CLOU064A2301**, uzavřená dne 21. 6. 2022, č. smlouvy Vypůjčitele Tsm/2022/290/La (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

Smluvní strany se dohodly na následujících změnách Smlouvy (změny jsou vyznačeny **tučně**):

1. Smlouva se mění tak, že její **PREAMBULE** nadále zní:

Výše uvedené strany mají v úmyslu uzavřít Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva, č. smlouvy KHL/2022/037/Šu (dále jen „Smlouva o KH“), na jejímž základě bude Zadavatel provádět ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele klinické hodnocení s názvem „Multicentrické, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s randomizovaným vysazením léčby a otevřeným prodloužením, následované cykly v rámci dlouhodobé otevřené léčby, k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti remibrutinibu (přípravku LOU064) u dospělých pacientů s chronickou spontánní kopřivkou, kteří dokončili předchozí klinická hodnocení fáze III s remibrutinibem“, č. protokolu CLOU064A2303B (dále jen „Studie“) a Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva, č. smlouvy KHL/2022/004/La (dále jen „Smlouva o KH“), na jejímž základě bude

dodatek_smlouva o výpůjčce_16102018

Zadavatel provádět ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele klinické hodnocení s názvem „*Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti remibrutinibu (přípravku LOU064) v průběhu 52 týdnů u dospělých pacientů s chronickou spontánní kopřivkou, nedostatečně kontrolovanou pomocí H1 antihistaminik*“, č. protokolu CLOU064A2301 (dále jen „Studie“)

- (A) K provádění Studie je nezbytné provádět vyšetření a jiné výkony za použití odpovídajících přístrojů, jež Poskytovatel nemá v současné době pro účely Studie k dispozici.
- (B) Zadavatel má zájem na provádění Studie ve spolupráci s Poskytovatelem, a proto má zájem na vypůjčení takovýchto přístrojů Poskytovateli za podmínek a v souladu s touto Smlouvou sjednanou s Poskytovatelem.

- 2. V poslední větě **čl. I.** Smlouvy se odstraňuje „do 15 dnů od uzavření této Smlouvy“ a tato věta tak nadále zní:

V případě, že nebude uzavřena Smlouva o KH, zavazuje se Poskytovatel předmět výpůjčky neprodleně vrátit nepoužitý Zadavateli, nejpozději však do 5 dnů poté, co bylo o vrácení předmětu výpůjčky Zadavatelem požádán.

II.

Podléhá-li tento Dodatek nebo jeho část uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „Zákon o registru“), smluvní strany společně prohlašují, že tento Dodatek bude uveřejněn Vypůjčitelem v souladu s tímto zákonem.

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 platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se Zákonem o registru.

Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne 18.4.2023

V Brně dne 26.4.2023

za Půjčitele:
XXX

za Vypůjčitele:
Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel