

Dodatek č. 2
SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA

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

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

zastoupená na základě plné moci Janou Ashfield, MBA

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem:

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČO:

00098892

DIČ:

CZ00098892

zastoupená:

prof. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD., ředitelem nemocnice

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXX

Pracoviště: Onkologická klinika FN

Trvale bytem: XXX

Datum narození: XXX

(dále jen „Zkoušející“)

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

Study code: CAAA617C12301

Site No: 2701

Investigator: XXXX

Contract submitted by: XXX

Issued on: 27042023

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení: *PSMAddition: Mezinárodní, prospektivní, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III porovnávající 177Lu-PSMA-617 v kombinaci se standardní léčbou oproti samotné standardní léčbě u dospělých pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty*“, č. protokolu CAAA617C12301, podepsaná dne 18.1.2023, (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele spočívající v potřebě aktualizovat schema prováděných vyšetření v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb* ruší a nahrazuje se novou Přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.
2. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za návštěvy, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie od jejího zahájení v místě provádění Studie ve výši dle Přílohy č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku. Výše odměny za tyto činnosti, příp. částka odpovídající rozdílu mezi výši odměny za tyto činnosti stanovenou Přílohou č. 1, ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku, a případně již uhrazenou odměnou za tyto činnosti provedené od výše uvedeného dne, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.

II.

1. S odkazem na ustanovení 4.6. Smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:

i. přílohu č. 1

2. V návaznosti na 4.5. a 4.6. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v ustanovení 4.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 4.5. a 4.6. Smlouvy.

IV.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_16102018

Study code: CAAA617C12301

Site No: 2701

Investigator: XXXX

Contract submitted by: XXX

Issued on: 27042023

2. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech 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.
4. Před podpisem Dodatku zašle Zadavatel Poskytovateli jeho redigovanou verzi určenou pro uveřejnění v registru smluv, a to v elektronické podobě ve strojově čitelném formátu na e-mailovou adresu: *Petra.Routilova@fnol.cz* . V případě nedoručení si Poskytovatel vyhrazuje právo na uveřejnění standardní zaslepené verze.

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:
XXXX

za Poskytovatele:
prof. MUDr. Roman Havlík, PhD., ředitel nemocnice

V _____ dne _____

Zkoušející
XXXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební příloha