

**Dodatek č. 1**  
**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:

645 75 977

DIČ:

CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352  
zastoupená na základě plné moci XXXX

(dále jen „Zadavatel“)

**a**

**Fakultní nemocnice Ostrava**

se sídlem:

17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat:

XXXXX

IČO:

00843989

DIČ:

CZ00843989

variabilní symbol:

649071484

(dále jen „Poskytovatel“)

**a**

**XXXX**

s pracovištěm:

Fakultní nemocnice Ostrava, Kardiochirurgické centrum  
17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava

(dále jen „Zkoušející“)

dodatek smlouvy \_novartis\_institute\_investigator\_07032023

Study code: CTIN816A12201

Site No: 5002

Investigator: Doc. MUDr. XXX

Contract submitted by: XXX

Issued on:

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CTIN816A12201**, podepsaná dne 8.2.2023, (dále jen „Smlouva“) mění tímto dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

## I.

- 1.1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele spočívající v potřebě aktualizovat platební schema v rámci Studie, se dosavadní Příloha č. 1 – *Rozpis plateb a platební podmínky* ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.
- 1.2. Smluvní strany se dále dohodly na úpravě znění čl. V. |Smlouvy *Hodnocené léčivé přípravky* a to tak, že dosavadní znění odst. 5.3. se mění a dosavadní odst. 5.4. se zcela odstraňuje. Nové znění čl. V je následující:

„V.

### *Hodnocené léčivé přípravky*

- 5.1. *Poskytovatel se jako poskytovatel lékařské péče zavazuje plnit veškeré povinnosti týkající se přijímání, kontroly, skladování a výdeje, resp. dodávání hodnocených léčivých přípravků v rámci Studie tak, jak je to smluvními stranami dohodnuto v této Smlouvě.*
- 5.2. *Poskytovatel a Zkoušející se zavazují používat hodnocené léčivé přípravky výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející jsou odpovědní za řádné přijímání, kontrolu, používání, nakládání, skladování, případné úpravy dle pokynů Zadavatele, provádění výdeje a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s hodnocenými léčivými přípravky v průběhu Studie i po jejím ukončení v souladu s odbornou péčí a s požadavky správné klinické praxe, jak tato vyplývá zejména z Vyhlášky o SKP, a správné lékařské praxe, jak tato vyplývá zejména z vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, a dalších příslušných předpisů včetně podmínek stanovených v pokynech Státního ústavu pro kontrolu léčiv.*
- 5.3. *Poskytovatel se zavazuje přijímat hodnocené léčivé přípravky ve své nemocniční lékárně na adrese: „Lékárna FNO“, 17.Listopadu 1790, 70 852 Ostrava – Poruba (dále jen „Lékárna“) během doby k tomu určené, a to prostřednictvím odpovědných farmaceutů: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, kteří potvrdí svým podpisem převzetí každé zásilky hodnocených léčivých přípravků distributorovi, prostřednictvím kterého Zadavatel tyto přípravky Lékárně dodá. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit,*

dodatek smlouvy \_novartis\_instituce\_investigator\_07032023

Study code: CTIN816A12201  
Site No: 5002  
Investigator: Doc. MUDr. XXX  
Contract submitted by: XXX  
Issued on:

*že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí hodnocených léčivých přípravků a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název hodnoceného léčivého přípravku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty tohoto přípravku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.*

- 5.4. *Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci Studie, vrátí Poskytovatel a Zkoušející Zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci Studie, u nichž uběhla doba použitelnosti.*
- 5.5. *Poskytovatel je povinen k náhradě škody, která vznikla Zadavateli zaviněním Zkoušejícího nebo Poskytovatele, a to z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty hodnoceného léčivého přípravku, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím*
- 5.6. *Poskytovatel není povinen k náhradě škody, která byla způsobena výhradně:*
  - *Zadavatelem nebo distributorem,*
  - *vadou nebo přirozenou povahou převzatého hodnoceného léčivého přípravku,*
  - *vadným obalem, na jehož vadnost Poskytovatel upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí ve smyslu odst. 5.2. výše; pokud Poskytovatel na vadnost obalu neupozornil, nemá povinnost nahradit škodu pouze tehdy, když tato vadnost nebyla rozpoznatelná.*
- 5.7. *V případě vzniku škody, Poskytovatel vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob jejího vzniku, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení hodnoceného léčivého přípravku, jehož se škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škody. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.*
- 5.8. *Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škody.*
- 5.9. *Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli škodu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel prostřednictvím Lékárny zajišťovat v souladu s tímto článkem V.“*

- 1.3. 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. V návaznosti na odst. 4.5. a 4.6. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v odst. 4.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v odst. 4.5. a 4.6. Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.

## III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
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 smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

**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 Ostravě dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele:  
XXXX

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele:  
XXXX  
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a  
výuku

V Ostravě dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Zkoušející  
XXXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky