

**DODATEK Č. 3 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC12522**

**uzavřené dne 2.2.2018 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 *zadavatel*

a

**Fakultní nemocnice Brno**

sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

jednající: MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel

bankovní spojení: Česká národní banka, Rooseveltova18, 601 10

číslo účtu: 71234621/0710

variabilní symbol: 24532017 nebo číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb* nebo jen *poskytovatel*

a

**[OU OU]**

doručovací adresa: Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno

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 o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené dne 2.2.2018 (dále jen „Smlouva“). Smluvní strany prohlašují, že klinické hodnocení zahájené na základě Smlouvy probíhá podle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění do 30.1.2022, tj. na klinická hodnocení se nebude vztahovat právní úprava daná Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

**Článek I. dodatku**

1. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 80 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VI. *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst. 22 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele 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.

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 80 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek XVI. *Cestovní a jiné náhrady subjektům hodnocení* odst. 66 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Zadavatel zajistí subjektům hodnocení autodopravu (taxi-doprava) na každou osobní návštěvu ve zdravotnickém zařízení tam i zpět v rámci KHLP. [NP NP]. Proplácení poskytovateli bude probíhat [NP NP], a to na základě faktury vystavené poskytovatelem dle kalkulace vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Splatnost faktury činí 30 dnů ode dne jeho doručení zadavateli. Poskytovatel následně proplatí subjektu hodnocení za nepohodlí příslušnou částku v hotovosti na pokladně nemocnice. Další platby subjektům hodnocení nebudou poskytnuty. Zadavatel je odpovědný za oznámení způsobu úhrady cestovného pro subjekty klinického hodnocení příslušné etické komisi.

## Článek II. 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 zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.
4. Na důkaz souhlasu se zněním dodatku smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:

V Brně dne:

V Brně dne:

zadavatel:

poskytovatel:

zkoušející:

.....  
Ing. Bohdan Dobiáš  
prokurista

.....  
MUDr. Ivo Rovný, MBA

.....  
[OU OU]