

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU LPS16747**

**uzavřené dne 8. 11. 2021 (dále jen „Smlouva“) 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 [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *společnost*

a

**Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a. s.**

nemocnice Středočeského kraje

sídlem: Máchova 400, 256 01 Benešov

IČO: 272 53 236

DIČ: CZ 272 53 236

zastoupená: MUDr. Romanem Mrvou, předsedou představenstva

bankovní spojení: PPF banka

číslo účtu: 2014310033/6000

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

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 8.11. 2021. 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**

- Vzhledem k dodatečnému požadavku poskytovatele na zapůjčení lednice v rámci klinického hodnocení LPS16747 se smluvní strany v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 113 Smlouvy dohodly, že se čl.VII. *Jiná ustanovení* odst.32 doplňuje o následující Vybavení.

Type	Brand	Model	Commercial Value
Lednice Liebherr	FKS 1800	Liebherr SN80.009.116.1	[XX XX]

## 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 dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a v souladu se samostatným ujednáním Smlouvy. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:  
společnost:

V Benešově dne:  
zkoušející:

V Benešově dne:  
poskytovatel:

[OU OU]  
CSU ředitel

[OU OU]

MUDr. Roman Mrva  
předseda představenstva