

Dodatek č. 1 DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

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 XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem:

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupený:

XXX

IČ:

00064165

DIČ:

CZ00064165

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení“ týkající se klinického hodnocení **Randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze III k vyhodnocení ivalumabu (VAY736) ve srovnání s placebem, podávaného nad rámec léčby eltrombopagem u pacientů s primární imunitní trombocytopenií (ITP), u nichž došlo po léčbě kortikosteroidy v první linii k nedostatečné odpovědi nebo relapsu (VAYHIT2), č. protokolu CVAY736Q12301**, podepsaná dne 20.3.2023, (dále jen „Smlouva“) mění tímto dodatkem č. 1 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 schéma návštěv subjektů hodnocení v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Odměna a úhrada nákladů k dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení* ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

II.

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 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 _____ dne _____

za Zadavatele:

XXX

za Poskytovatele:

XXX

Přílohy:

1. Odměna a úhrada nákladů k dílčí smlouvě o provádění klinického hodnocení

Já, XXX, hlavní zkoušející této Studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie. Byl jsem seznámen s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze správné klinické praxe.

V Praze dne :

podpis: