

## DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

### Protokol 20170625

Tento dodatek č. 1 ke smlouvĚ o klinickém hodnocení (dále jen "**Dodatek**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**"); **Oblastní nemocnici Kladno, a.s.**, nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika (dále jen "**Zdravotnické zařízení**"); a [REDAKCE] pracoviště: Oblastní nemocnice Kladno, a.s., Nemocnice Středočeského kraje, [REDAKCE], Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika; [REDAKCE], Česká republika (Dále jen "**Hlavní zkoušející**"). Tento Dodatek bude považován za účinný dnem podpisu poslední smluvní stranou (dále jen "**Datum účinnosti**").

Společnost je registrována pod IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804, zapsána v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 97583 a je zastoupena [REDAKCE], prokuristy Společnosti. Každý prokurista je oprávněn činit za společnost právní úkony, k nimž dochází při provozu podniku společnosti, přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za společnost společně s jedním dalším prokuristou.

**Vzhledem k tomu**, že Společnost a Poskytovatel uzavřeli Smlouvu č. 297725 ze dne 12. 12. 2019 (dále jen "**Smlouva**") ve znění všech případných dodatků a Změn zavazující smluvní strany ke vzájemné spolupráci při provádění Klinického hodnocení podle protokolu Společnosti č. 20170625 nazvaného: "*A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Impact of Evolocumab on Major Cardiovascular Events in Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke*" (spolu s jakýmkoliv dalšími dodatky dále jen "**Protokol**");

**vzhledem k tomu**, že si smluvní strany přejí aktualizovat Smlouvu z důvodu:

- uzavření nové Rámcové smlouvy;
- možnosti zaslání Hodnoceného přípravku;
- úpravy rozpočtu v souladu s Dodatkem Protokolu č. 4;
- navýšení cestovného Subjektům;

**se tedy nyní** s přihlédnutím k premisám a oboustranným ujednáním, prohlášením a zárukám uvedeným v tomto Dodatku smluvní strany dohodly na následujícím:

**ČLÁNEK 1. Definice; odkazy.** Není-li v Dodatku výslovně uvedeno jinak, každý termín zde použitý, jenž je definován ve Smlouvě, bude mít význam přiřkládaný takovému termínu ve Smlouvě.

**ČLÁNEK 2. Odkazy na Rámcovou smlouvu.** Vzhledem k tomu, že byla se Zdravotnickým zařízením uzavřena nová Rámcová smlouva č. 353179 dne 3.3.2023, odkazy na Rámcovou smlouvu v Dílčí smlouvě se nahrazují touto novou Rámcovou smlouvou.

**ČLÁNEK 3. Článek 3 Smlouvy** se aktualizuje o následující odstavec:

3.4 Zasílání Hodnoceného přípravku. Klinické hodnocení může vyžadovat nebo povolit zasílání Hodnoceného přípravku Subjektům do místa bydliště nebo na jiné určené místo mimo Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nemá vlastní doručovací službu, zasílání může být zorganizováno nezávislým dodavatelem doručovacích služeb najatým Společností, kterého může Zdravotnické zařízení využít k zasílání Hodnoceného přípravku Subjektům na základě své žádosti, kterou schválí Společnost. Použití nezávislého dodavatele doručovacích služeb je možné za těchto podmínek: (i) Zdravotnické zařízení vytvoří objednávku doručovacích služeb; (ii) Zdravotnické zařízení dodrží pokyny k zásilce, které mu poskytne dodavatel a Společnost; (iii) doplnění údajů o dodavateli doručovacích služeb do formuláře o převedení pravomoci (Delegation of Authority Form) a (iv) Hlavní zkoušející bude řídit a dohlížet na zásilku a činnost dodavatele doručovacích služeb.

Pokud Společnost určí, že doručovací služby mají být odloženy, přerušeny nebo zastaveny, Zdravotnické zařízení musí převzít nebo pokračovat v úkolech potřebných k zajištění Hodnoceného přípravku pro Subjekty.

**ČLÁNEK 4. Příloha A.** Příloha A Smlouvy se nahrazuje a znovu formuluje v celém svém rozsahu Přílohou A3, která tvoří přílohu tohoto dodatku a je jeho součástí.

**ČLÁNEK 5. Výklad smlouvy.** Vyjma změn a doplňků uvedených v tomto Dodatku jsou veškerá ustanovení příslušné Smlouvy (včetně všech případných dodatků a Změn) nadále v plné platnosti a účinnosti a jsou tímto ve všech ohledech potvrzena.

**NA DŮKAZ TOHO** strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tento Dodatek podepsali.

**Amgen s.r.o.**



(podpis)

Jméno:

Funkce: prokurista společnosti

Datum:

14. 8. 2023

**Oblastní nemocnice Kladno, a.s.  
Nemocnice Středočeského kraje**



Jméno:

Funkce: předseda představenstva

Datum:

07 -09- 2023

**Amgen s.r.o.**




Jméno:

Funkce: prokurista společnosti

Datum:

18. 8. 2023

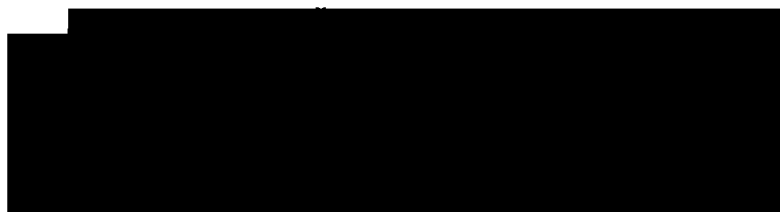
**Oblastní nemocnice Kladno, a.s.  
Nemocnice Středočeského kraje**



Funkce: místopředsedkyně představenstva

Datum:

07 -09- 2023



Funkce: Hlavní zkoušející

Datum:

19 -09- 2023

**PŘÍLOHA A3**  
**Rozpočet a Platební podmínky**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

---

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

[REDACTED]

---

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Smlouva: 361434  
Pracoviště: 21016

3

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

