

VENDOR:

## Dodatek č. 1 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

**Novartis s.r.o.**

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,  
zastoupený na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

**a**

**Fakultní nemocnice Brno**

se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice

zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

(dále jen „Poskytovatel“)

**a**

**XXX**

datum narození: XXX

bytem: XXX

XXX

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CLCZ696B 2401**, podepsaná dne 28.6.2016, (dále též jen „Smlouva“), upravuje a doplňuje tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

dodatek smlouvy před registrem\_novartis\_instituce\_investigator\_06032017

Study code: CLCZ696B2401  
Site No: 1055  
Investigator: XXX  
Contract submitted by: XXX  
Issued on: 26.5.2017

## I.

1. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění čl. IX., *Odměna a platební podmínky*, se nahrazuje novým následujícím zněním:

### **„IX.**

#### ***Odměna a platební podmínky***

*Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli a Zkoušejícímu společně za jimi řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy, a to v závislosti na počtu a rozsahu provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli, odměnu specifikovanou v příloze č. 5 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných.“*

2. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění odst. 10.1. čl. X., *Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení*, se nahrazuje novým následujícím zněním:

*„10.1. Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.“*

3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že do čl. XIII., *Doba platnosti smlouvy*, se doplňuje nový odstavec 13.9 následujícího znění:

*„13.9. Zadavatel je rovněž oprávněn od této Smlouvy odstoupit s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení článku II. odst. 1 a 2 Dodatku č. 1 této Smlouvy.“*

4. Smluvní strany se dohodly, že do Smlouvy se doplňuje nová příloha č. 5 s názvem *Rozpis plateb a platební podmínky*. Tato nová příloha tvoří přílohu tohoto Dodatku.

5. Pro vyloučení případných pochybností se smluvní strany dohodly, že od účinnosti tohoto Dodatku tvoří přílohy Smlouvy pouze následující dokumenty:

*Hodnocené léčivé přípravky  
Protokol studie CLCZ696B 2401 a všechny jeho dodatky  
Rozpis plateb a platební podmínky.*

odatek smlouvy před registrem\_novartis\_instituce\_investigator\_06032017

## II.

1. Stanoví-li v době uzavření tohoto Dodatku anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené, dodatky včetně tohoto Dodatku (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani Smlouvu či její část předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě v rozsahu těch částí Smlouvy či její části, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za splnění právními předpisy stanovených podmínek za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především následující dokumenty, data a informace:
  - a) dokumenty podle 4.1.1. až 4.1.3. (Příloha č. 1 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
  - b) Příloha č. 5 – Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);
  - c) pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
2. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke **zveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy anebo její části, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu zasláním v elektronické podobě na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. Bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy anebo její části, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle Smlouvy ve znění tohoto Dodatku vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění/poskytnutí ke zveřejnění nesplní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůtou podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy anebo její části od počátku.

dodatek smlouvy před registrem\_novartis\_instituce\_investigator\_06032017

### 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 stranami.

**Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.**

V Praze dne \_\_\_\_\_

V Brně dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele:  
XXX

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele:  
MUDr. Roman Kraus, MBA

V Brně dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Zkoušející:  
XXX

Přílohy:

.....

5. Rozpis plateb a platební podmínky