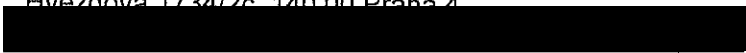





Dodatek č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení EGF 106903

uzavřený mezi

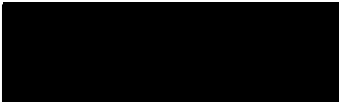
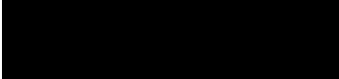
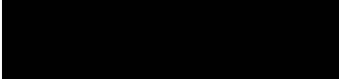
GlaxoSmithKline, s.r.o.

se sídlem: Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4
zastoupený jednateli: 
zapsán v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 16558
IČ: 48114057
DIČ: CZ48114057
Bankovní spojení: 

(dále jen „zadavatel“)


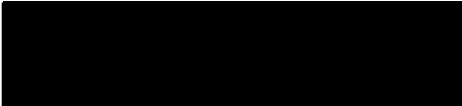
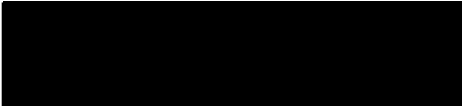
a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený ředitelem: prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc.
IČ: 00209805
DIČ: CZ00209805
Bankovní spojení: 
Číslo bankovního účtu: 
Variabilní symbol: 

(dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“)

a


Bytem: 
datum narození: 

(dále jen „zkoušející“)

I.

Smluvní strany sjednávají následující úpravy Smlouvy o provedení klinického hodnocení EGF106903 uzavřené dne 19. 11. 2007 (dále jen Smlouva).

1. Příloha č. 6 Smlouvy se upravuje v důsledku doplnění plateb za studijní návštěvy provedené ve sledovacím období od konce 5letého sledovacího období do konce 10letého sledovacího období podle protokolu hodnocení (Protokol Amendment No. 3). Doplnění přílohy č. 6 tvoří přílohu č. 1 tohoto dodatku.
2. Zkoušející tímto zadavatelí a všem společnostem patřícím do skupiny GSK do odvolání poskytuje v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu datum nar, bydliště, adresa pracoviště/ambulance, kontaktní adresa, telefon, email, a další administrativní údaje shromažďované o jeho osobě zadavatelem a s jejich předáváním v rámci skupiny GSK a třetím stranám, které se společností GlaxoSmithKline, s.r.o. spolupracují na shromažďování a zpracovávání osobních údajů, s tím, že osobní údaje

mohou být předávány do zahraničí i mimo Evropskou unii do zemí, kde je právními předpisy zajištěna podobná ochrana osobních údajů jako v České republice. Tento souhlas je udělován zkoušejícím dobrovolně za účelem evidence údajů o spolupráci mezi zadavatelem a zkoušejícím a o průběhu a o provádění klinického hodnocení. Zkoušející si je vědom, že tento souhlas za účelem specifikovaným v předcházející větě uděluje na dobu neurčitou a může jej kdykoliv písemně na adrese správce odvolat, respektive může kdykoli požádat o likvidaci svých osobních údajů. Stejně tak si je vědom, že má práva dle §§ 11 a 21 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, tj. zejména právo na blokování, opravu nesprávných údajů, jakož i práva obrátit se v případě pochybnosti o zpracování jeho údajů na zadavatele jakožto správce či přímo na Úřad pro ochranu osobních údajů. Výše uvedený souhlas je udělován nad rámec zpracování osobních údajů, pro který se souhlas dle ustanovení § 5 odst. 2) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů nevyžaduje (tj. zejména nad rámec nezbytného zpracování osobních údajů za účelem plnění smlouvy, ochrany práv zadavatele a dodržení právní povinnosti zadavatele, jakožto správce.

3. Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se zavazují nahlásit zadavateli všechna podezření na nežádoucí účinky všech GSK produktů, o kterých se dozví, které se vyskytly na území České republiky. Nežádoucí účinky je nutné hlásit bez zbytečného odkladu tj. nejpozději do 24 hodin farmakovigilanční osobě GSK. Kontakt pro hlášení: e-mail: cz.safety@gsk.com. Zaměstnanci podílející se na provádění klinického hodnocení jsou proškolení ve farmakovigilanci, proškolení zajišťuje GSK.
4. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející souhlasí s tím, aby zadavatel zpřístupňoval třetím stranám informace týkající se klinického hodnocení, včetně informací o výši plateb nebo jiných hodnot, které zadavatel v souvislosti s klinickým hodnocením poskytl poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu. Takové informace o výši plateb a jiných hodnot budou poskytovány v podobě celkových nebo konsolidovaných částek společně s informacemi o výlohách a výdajích zaplacených společnostmi GSK nebo její spřízněnou společností v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející souhlasí, že GSK může uveřejnit tyto informace na internetových stránkách pod kontrolou společností patřících do skupiny GlaxoSmithKline a dále v rozsahu a způsobem vyžadovaným ze strany EFPIA (EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations). Takto poskytnutý souhlas není časově omezen.
5. Smluvní strany dále sjednávají, že bez ohledu na ostatní ujednání obsažená ve Smlouvě je zadavatel oprávněn postoupit Smlouvu nebo všechny nebo část svých práv a povinností na třetí osobu, a to jako součást převodu nebo prodeje všech nebo části majetku, podílu nebo podniku zahrnujících aktivity a majetek zadavatele v oblasti onkologie (které zahrnují převod takových aktivit a majetku v oblasti onkologie na společnost Novartis, jak byl tento převod oznámen dne 22. dubna 2014).

II.

1. Termíny a výrazy použité v tomto dodatku mají stejný význam, jako termíny a výrazy použité ve Smlouvě o provedení klinického hodnocení. Ustanovení Smlouvy o provedení klinického hodnocení, která nejsou tímto dodatkem dotčena, zůstávají v platnosti a jsou pro smluvní strany nadále závazná.
2. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho uzavření.
3. Tento dodatek se řídí českým právním řádem.
4. Právní poměry tímto dodatkem výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími

relevantními právními předpisy v platném a účinném znění. Smluvní strany tímto dodatkem současně sjednávají, že práva a povinnosti smluvních stran vzniklé po nabytí účinnosti zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, se budou řídit tímto zákonem.

5. Nedílnou součástí tohoto dodatku je tato příloha:

Příloha č. 1: Doplnění přílohy č. 6 Smlouvy o provedení klinického hodnocení EGF106903 – Finanční podmínky klinického hodnocení

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

V Praze dne:

09-10-2014

zadavatel

zadavatel

V Brně dne:

20-10-2014

poskytovatel zdravotních služeb

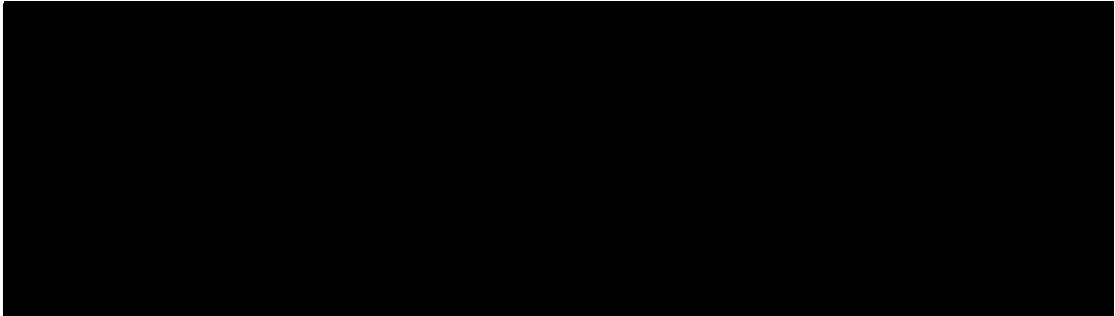
zkoušející

Příloha č. 1

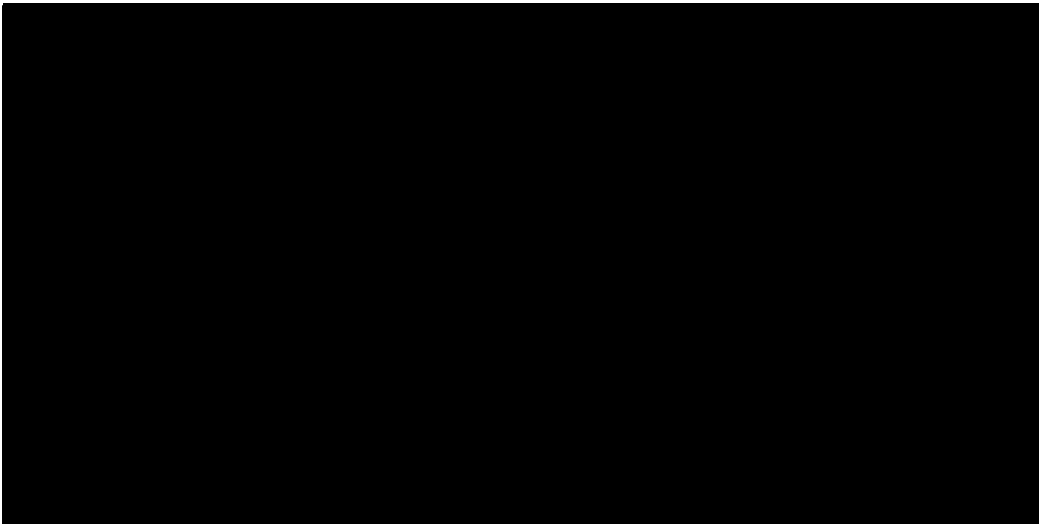
k Dodatku č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení EGF106903

Finanční podmínky klinického hodnocení EGF106903

Za každou, dle protokolu správně provedenou a řádně zdokumentovanou návštěvu subjektu hodnocení, bude zadavatelem zaplácena odměna dle následujícího schématu.



Zadavatel se dále zavazuje uhradit poskytovateli zdravotních služeb níže uvedené ceny za provedená vyšetření subjektů hodnocení:



Zadavatel se zavazuje hradit poskytovateli zdravotních služeb výše uvedené částky jednou ročně na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv a vyšetření vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím vždy k 30. 11. kalendářního roku. V případě, že zadavatel nezašle poskytovateli zdravotních služeb výše uvedenou kalkulaci ani v termínu do 30. 11. kalendářního roku, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny uskutečněné návštěvy a vyšetření.

Odměna je splatná ve lhůtě 60 dnů ode dne doručení faktury zadavateli.

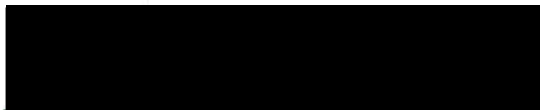
Výše uvedené částky jsou bez DPH, která k těmto bude připočtena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, a společně s nimi uhrazena.

V Praze dne:

00. 10. 2014



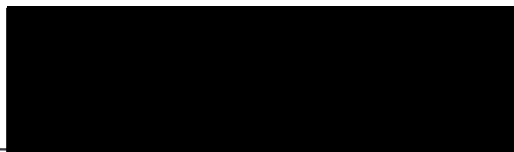
zadavatel



zadavatel



V Brně dne: 20 -10- 2014



poskytovatel zdravotních služeb



zkoušející