

## Dodatek č.1 SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

**Novartis Pharma AG**

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko  
IČO: CHE-106.052.527

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 [REDACTED]

(dále jen „Zadavatel“)

a

**Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace**

se sídlem: Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2  
zastoupená: prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem  
IČO: 00023728  
DIČ: CZ00023728 (dále jen „Poskytovatel“)

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CAIN457R12301**, podepsaná dne 17.10.2023, (dále jen „Smlouva“) mění tímto dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

dodatek smlouvy (new)\_novartis\_institute\_07032023

Study code: CAIN457R12301  
Site No: 3205  
Investigator: [REDACTED]  
Contract submitted by: [REDACTED]  
Issued on: 18.12.2023

## I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu opravy textu smlouvy Studie dle požadavků Zadavatele v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky* ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

Tento dodatek je uzavírán z důvodu „chyby psaní“, v originálním textu v *Příloze č. 1*, sekci D **Náklady na hodnocené léčivo.....** .

V Příloze č. 1 je v dané sekci vytučněna změna, správný název studijní medikace.

Smluvní strany se dále dohodly na opravě identifikačních údajů společnosti Novartis Pharma AG aktualizací údaje IČO.

2. Všechny změny, které se tímto Dodatkem v příloze č. 1 provádějí, jsou v jejím novém znění vyznačeny tučně.

## II.

1. S odkazem na odst. 5.5. Smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:

- i. přílohu č. 1.

2. V návaznosti na odst. 5.5. a 5.6. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v odst. 5.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v odst. 5.5. a 5.6. Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.

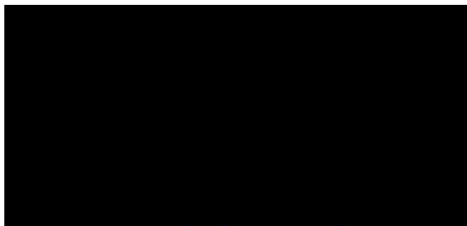
## III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.

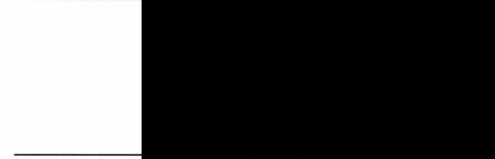
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve 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 4.1.2024



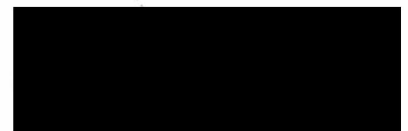
V Praze dne 10.1.2024



za Poskytovatele:  
prof.MUDr. Karel Pavelka, DrSc., ředitel

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky

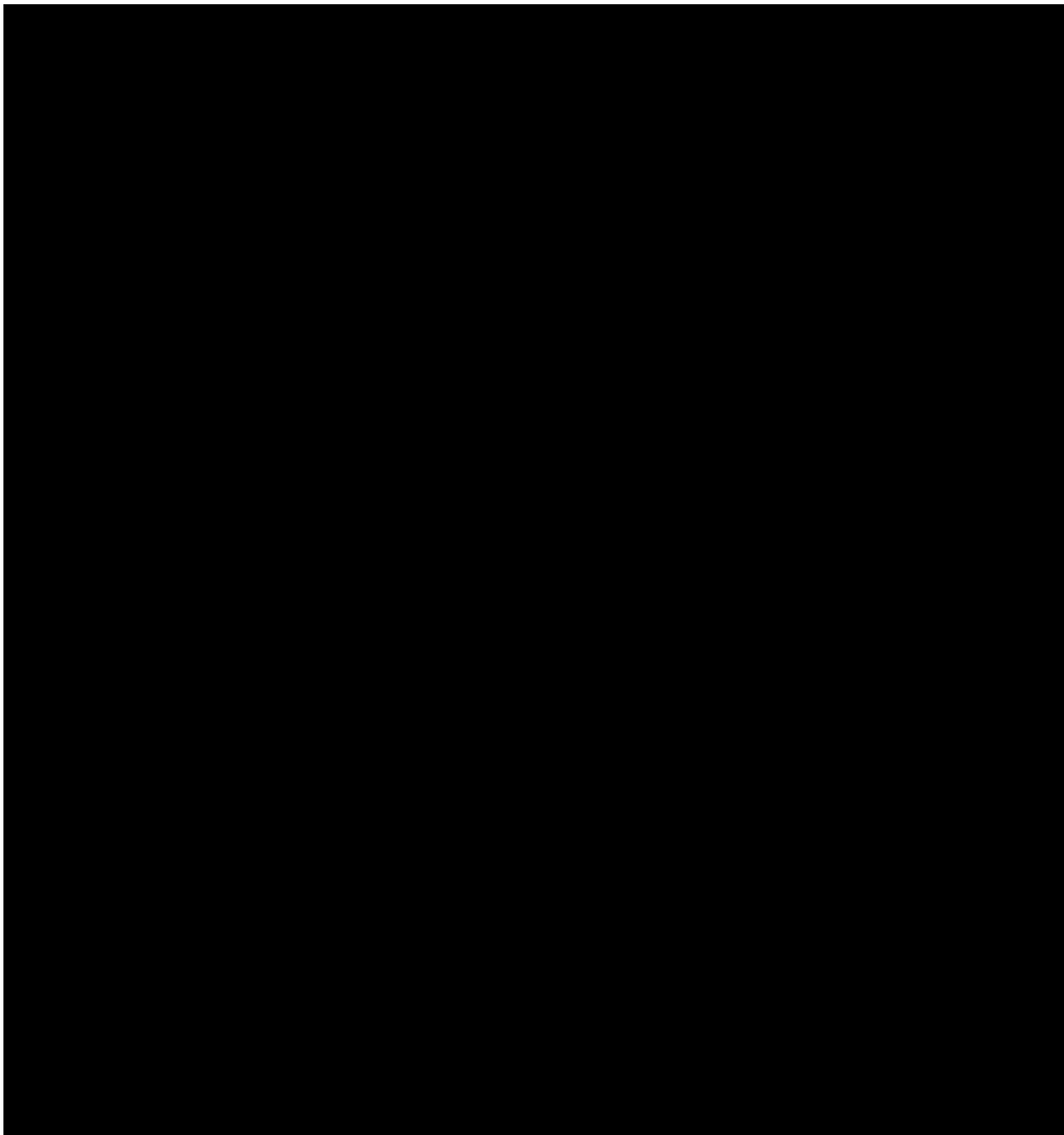


**PŘÍLOHA č. 1**  
KE SMLouvĚ O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

**ROZPIS PLATEB A PLATEBNÍ PODMÍNKY**

***Klinické hodnocení: CAIN457R12301***

*(Tato příloha Smlouvy a její obsah je obchodním tajemstvím Zadavatele a bez jeho předchozího písemného souhlasu nesmí být, a to ani částečně, zveřejněna ani zpřístupněna třetím osobám.)*



Study code: CAIN457R12301

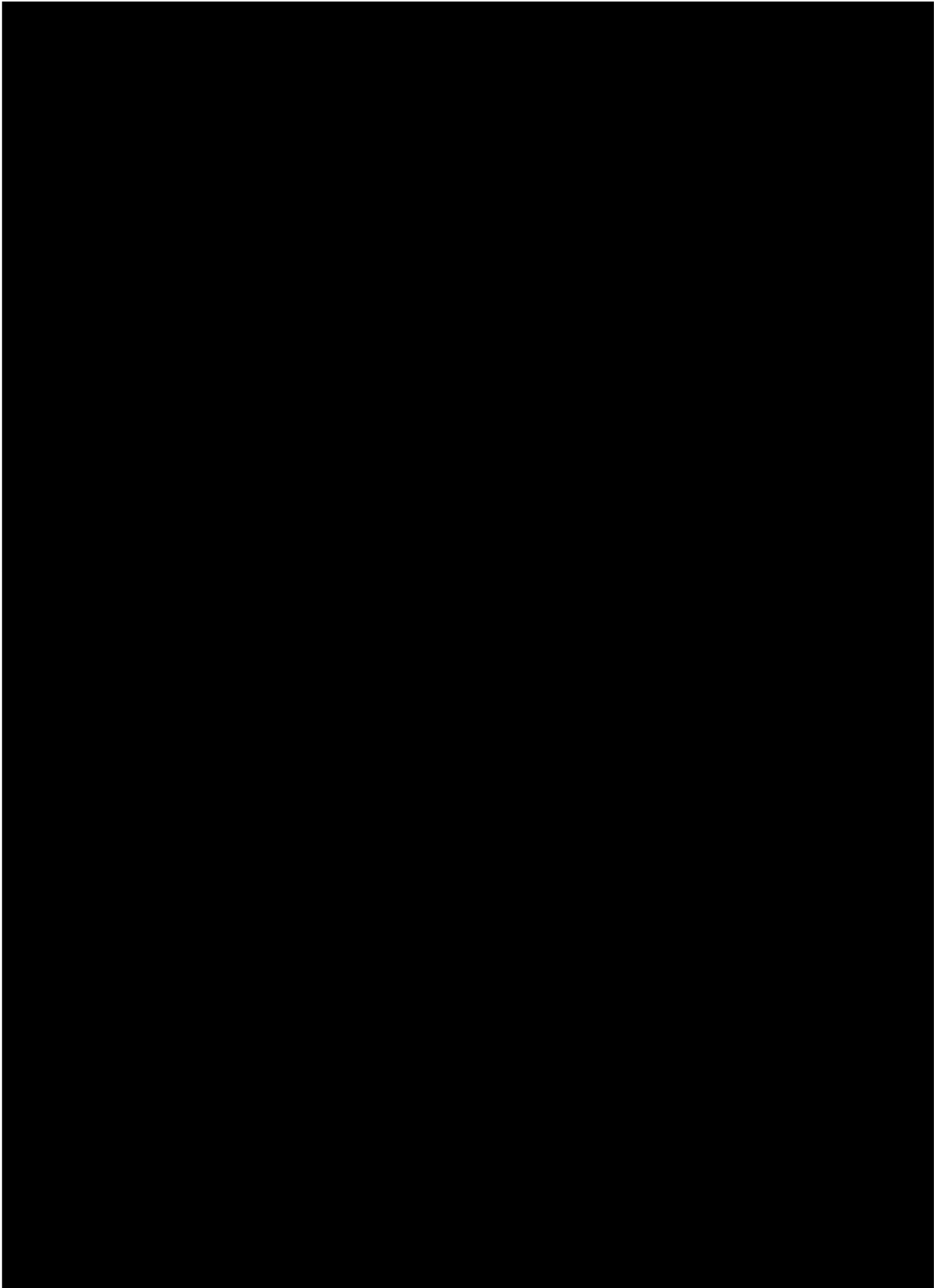
Site No: 3205

Investigator: [REDACTED]

Contract Appendix 1 submitted by: [REDACTED]

Issued on: 18.12.2023





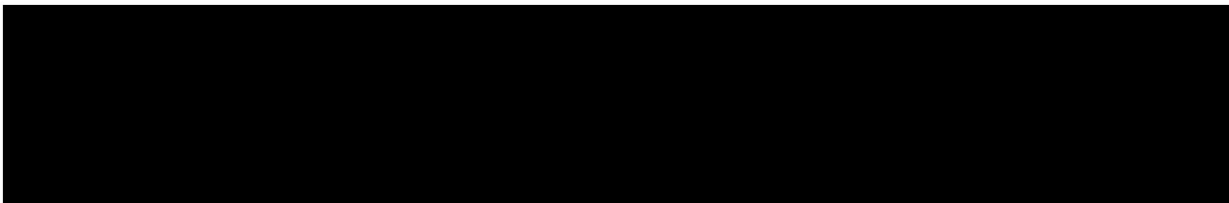
Study code: CAIN457R12301

Site No: 3205

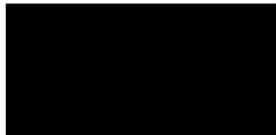
Investigator: [REDACTED]

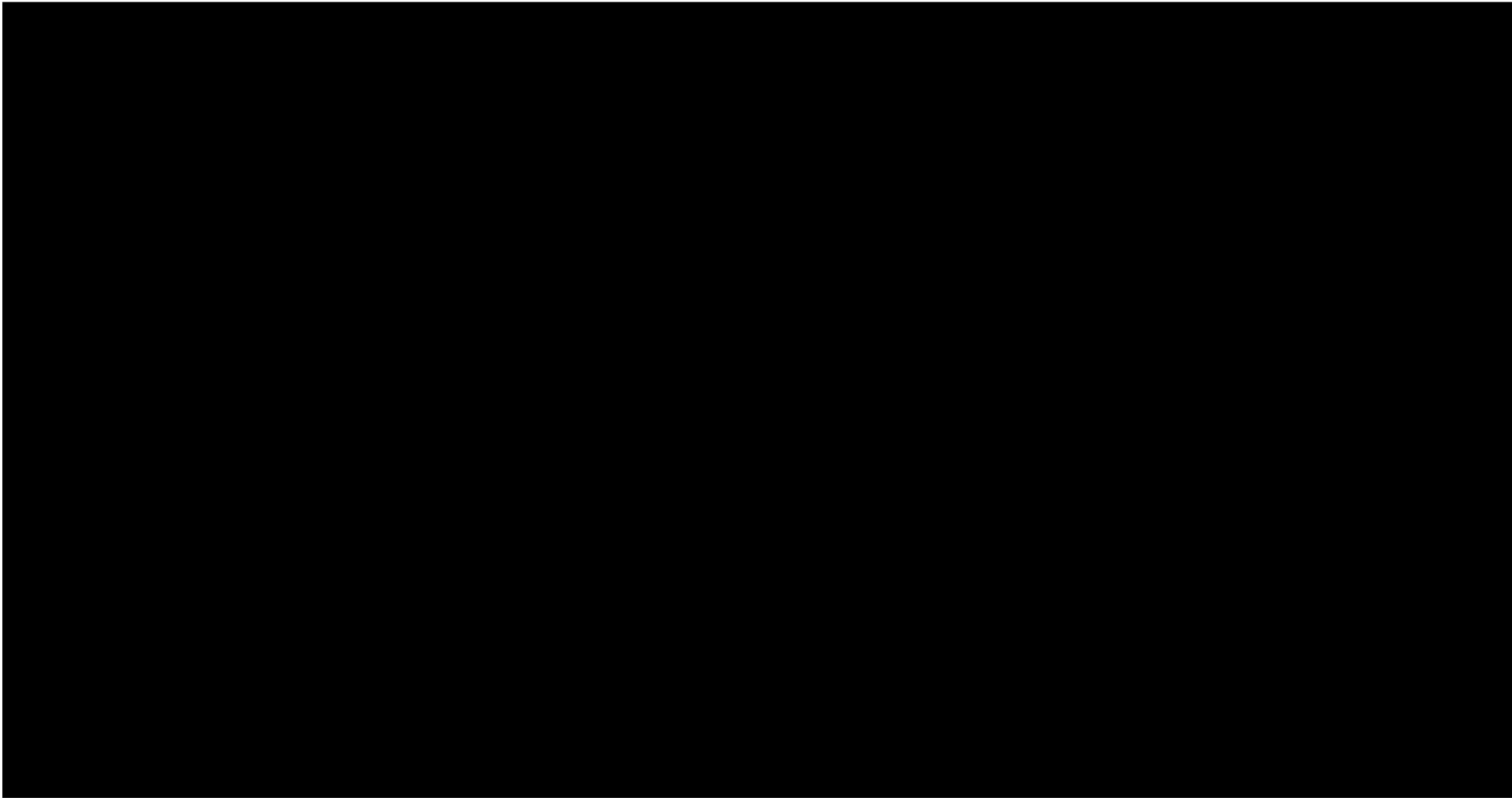
Contract Appendix 1 submitted by: [REDACTED]

Issued on: 18.12.2023

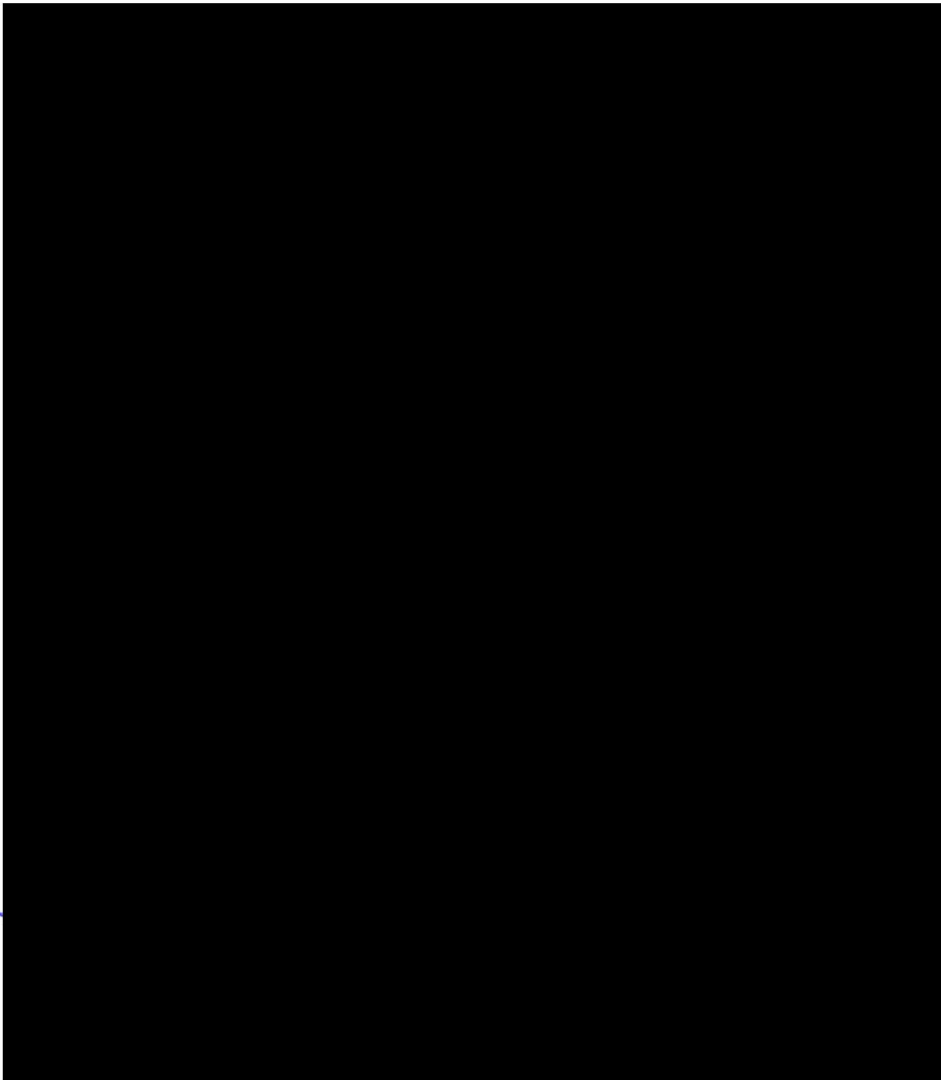


Study code: CAIN457R12301  
Site No: 3205  
Investigator: [REDACTED]  
Contract Appendix 1 submitted by: [REDACTED]  
Issued on: 18.12.2023





Study code: CAIN457R12301  
Site No: 3205  
Investigator: [REDACTED]  
Contract Appendix 1 submitted by: [REDACTED]  
Issued on: 18.12.2023



Study code: CAIN457R12301

Site No: 3205

Investigator: [REDACTED]

Contract Appendix 1 submitted by: [REDACTED]

Issued on: 18.12.2023



