

Poskytovatel:

Název: Kroměřížská nemocnice a.s.

Adresa: Havlíčkova 660/69, 767 01 Kroměříž

IČO: 27660532

DIČ: CZ27660532

VĚC: Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení – úprava odměny

Vážený Poskytovateli,

na základě *Smlouvy o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva* ze dne 3.7.2020, kterou s Vámi uzavřela naše společnost Novartis, s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, IČO: 645 75 977, jménem zadavatele Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko, IČO: CHE-103867266 (dále jen „Smlouva“), se podílíte na provádění klinického hodnocení s č. protokolu CTQJ230A12301 (dále jen “Studie”).

Jak vám již bylo oznámeno, na základě přijetí tzv. *urgent safety measure* dochází v rámci provádění Studie ke změnám spočívajícím v nahrazení aplikace hodnoceného léčiva subjektem hodnocení v domácím prostředí a souvisejících telefonických návštěv, návštěvami subjektů hodnocení v místě provádění Studie, tzn. ve Zdravotnickém zařízení specifikovaném ve verzi dodatku protokolu, studijně specifických dokumentech a zároveň i ve Smlouvě.

Toto opatření se vztahuje na návštěvy centra pacientem souvisejících s požadavky Urgent Safety measure (USM) týkající se aplikace hodnoceného přípravku (Drug Administration Visit) Počet návštěv a jejich proplacení je z hlediska správného průběhu studie nutno komunikovat a nechat odsouhlasit emailem oprávněným zástupcem zadavatele (monitorem studie).

TABULKA č.1

Označení návštěvy/fáze	Odměna Poskytovatel
Drug Admin visits (Safety Measure)	XXX/návštěva

Aby tyto změny specifikované v tabulce č. 1 byly účinné, musí mít podle smlouvy o klinickém hodnocení písemnou formu a musí být podepsány všemi smluvními stranami Smlouvy.

Za tímto účelem Vás žádáme o Vaše souhlasné vyjádření, že souhlasíte se změnou Smlouvy tak, že

- 1. se platby za konkrétní návštěvy dle Přílohy č. 1 Smlouvy mění tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 výše;**
- 2. se do seznamu plateb dle Přílohy č. 1 Smlouvy přidává nový výkon tak, jak je uvedeno v tabulce č. 1 výše;**

Váš souhlas s výše navrženou změnou Smlouvy projevíte tak, že nám doručíte 1 vyhotovení tohoto dopisu s datovanými podpisy Poskytovatele a Zkoušejícího nejpozději do měsíce od obdržení tohoto dodatku Vámi.

Tento dopis Vám zasíláme ve dvou (2) vyhotoveních podepsaných za Zadavatele.

Pokud byste měli jakékoli nejasnosti k této věci, prosím, kontaktujte Vaši kontaktní osobu zadavatele.

S pozdravem.

V Praze dne _____

za Zadavatele:
XXX zmocněnec

Svým podpisem potvrzuji, že se výše uvedenými změnami Smlouvy souhlasím:

V _____ dne _____

za Poskytovatele:
XXX, MBA, předseda představenstva.