

Dodatek č. 3

KE SMLOUVĚ 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
společnost zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C,
vložka 41352, zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava
ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat:
MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči
adresa pracoviště, kde je prováděno klinické hodnocení:
Neurologická klinika, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989
variabilní symbol: 64907601

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

MUDr. Olga Zapletalová

bytem: XXX
rodné číslo: XXX
pracoviště: Neurologická klinika FN Ostrava

(dále jen „**Zkoušející**“)

Na základě dohody smluvních stran se Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva týkající se klinického hodnocení **CFTY720D 2399**, podepsaná dne 28.1.2011, Dodatek č. 1, podepsaný dne 21.2.2012, a Dodatek č. 2, podepsaný dne 16.9.2015, (dále jen „Smlouva“) upravuje a doplňuje tímto Dodatkem č. 3 následovně.

I.

1. Je-li Poskytovatel ve Smlouvě označován jako Zdravotnické zařízení, s účinností tohoto Dodatku se toto označení mění na „Poskytovatel“.
2. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění čl. III., Místo a doba Studie, se nahrazuje novým následujícím zněním v odstavci 3.4.:

„3.4. Smlouva nabude platnosti dnem podpisu. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládáný avšak nezávazný termín ukončení Studie je XXX.“

3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění čl. IX., Finanční vyrovnání, se nahrazuje novým následujícím zněním:

„IX. Finanční vyrovnání

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. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných. Celková částka, která bude Zadavatelem uhrazena, závisí na počtu zařazených subjektů hodnocení a na délce jejich účasti ve Studii. Zkoušející bude odměněn Poskytovatelem na základě interních předpisů Poskytovatele. Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze č. 1 představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení.“

4. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že do čl. XIII., Doba platnosti smlouvy, se doplňuje nový odstavec 13.10. následujícího znění:

„13.10. 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 Dodatku č. 3 této Smlouvy.“

5. Smluvní strany se dohodly, že přílohy smlouvy tvoří následující dokumenty:

1. Rozpis plateb a platební podmínky
2. Protokol studie CFTY720D 2399 (v11, 01-Apr-2016) a všechny jeho další dodatky
3. Hodnocené léčivé přípravky

6. Smluvní strany se dohodly, že do Smlouvy se doplňuje nová příloha č. 1 s názvem *Rozpis plateb a platební podmínky* a dosavadní příloha Smlouvy s názvem *Protokol studie a všechny jeho další dodatky* se označuje jako příloha č. 2.

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 tento Dodatek anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tento Dodatek 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 tento Dodatek předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež jsou obchodním tajemstvím dle právního řádu a judikatury České republiky anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto Dodatku je smluvními stranami považován protokol za obchodní tajemství. Příloha č. 1 tohoto Dodatku včetně jejích dodatků nebude uveřejněna v registru smluv dle zákona č. 340/2015, zákon o registru smluv, na základě výjimky v tomto zákoně obsažené v § 3 odst. 2. písm. b). Vzhledem k tomu, že některé položky Přílohy č. 1 mohou být uznány jako obchodní tajemství, Poskytovatel prohlašuje, že Příloha č. 1 nebude zveřejněna.
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 této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel, a která bude vytvořena na základě konsenzu Zadavatele a Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. 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 lhůta podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy od počátku.

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 1 vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie.

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 _____ dne _____

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Poskytovatele:
MUDr. Josef Srovnal

V _____ dne _____

Zkoušející:
MUDr. Olga Zapletalová