

**DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ACT16877
uzavřené dne 12.7.2021 mezi**

Sanofi s.r.o.

Sídlem: Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

Zastoupená Ing. Petrem Novákem, prokuristou

dále jen *společnost*

a

Fakultní nemocnice Ostrava

Se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

IČO: 00843989

DIČ: CZ00843989

Ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Bankovní spojení: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Číslo účtu: 66332761/0710

IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761

BIC kód (SWIFT): CNBACZPP

Variabilní symbol pro tuto studii: 649071353

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D.**[OU OU]**

Místo pracoviště: Neurologická klinika Fakultní nemocnice Ostrava

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění do 30.1.2022, tento dodatek ke smlouvě o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené dne 12.7.2021, ve znění dodatku č.1 ze dne 20.2.2023 (dále jen „Smlouva“). Smluvní strany prohlašují, že klinické hodnocení zahájené na základě Smlouvy probíhá podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění do 30.1.2022, tj. na klinická hodnocení se nebude vztahovat právní úprava daná Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 114 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek III. Smlouvy *Místo a doba provádění KHL P* odst. 6 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem: KHL P bude zahájeno a ukončeno v souladu se zákonem č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění do 30. 1. 2022, přičemž smluvní strany předpokládají, že KHL P bude provedeno v období [XX XX]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 114 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek V Smlouvy *Výběr subjektů hodnocení pro KHL P a vyžádání jejich souhlasu* odst. 21 se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Do KHL P bude zkoušejícím zařazeno přibližně [XX XX] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být společností v průběhu provádění klinického hodnocení jednostranně změněn, a to písemnou formou. Zařazování subjektů hodnocení (dále jen „pacientů“) do KHL P je „kompetitivní“ a společnost má právo jednostranně ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn společnosti; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od společnosti, společnost není povinna poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Společnost může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinny tato pravidla dodržovat.

3. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 114 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VI. Smlouvy *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHL P* odst. 28 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHL P je:

a) [OU OU]

b) adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00, Praha 6, Česká republika.

Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.

4. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 114 Smlouvy dohodly, že Příloha č.1: Harmonogram plateb Smlouvy se na základě doplněného protokolu klinického hodnocení č. 3 mění dle Přílohy č.1 tohoto dodatku.

Článek II. dodatku

1. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají nedotčena.
2. Tento dodatek ke Smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom z nich.
3. Dodatek vstupuje v platnost dnem podpisu poslední smluvní stranou a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.
4. Společnost se zavazuje poskytnout poskytovateli na kontaktní e-mail: [OU OU] výše uvedený dodatek v redigované podobě určené k uveřejnění v registru smluv dle předchozího odstavce.

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

V Praze dne:
společnost:

V Ostravě dne:
zkoušející:

V Ostravě dne:
poskytovatel:

Ing. Petr Novák
prokurista

MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D. doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA
náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

PŘÍLOHA č. 1
Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky **17 500 000,- Kč**.

[NP NP]