

**DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ACT16877**

**uzavřené dne 23. 6. 2021 (dále jen „Smlouva“) 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 Hradec Králové**

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU                      OU]

adresa zaměstnání: Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové

dále jen *zkoušející*

uzavírají na základě přechodu klinického hodnocení ACT16877 pod Nařízením níže uvedeného dne, měsíce a roku dodatek č. 2 ke Smlouvě ve znění dodatku č. 1 ze dne 13. 3. 2023 a prohlašují, že se toto klinické hodnocení bude řídit ode dne účinnosti tohoto dodatku č. 2 podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) a nařízením EU č. 536/2014 ze dne 16. 4. 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „**Nařízení**“), (dále jen „**dodatek**“).

**Článek I. dodatku**

1. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 112 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek III. Smlouvy *Místo a doba provádění KHLP* odst. 6 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

KHLP bude zahájeno a ukončeno v souladu se zákonem č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, přičemž bude probíhat přibližně v období [XX    XX].

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 112 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek V Smlouvy *Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu* odst. 20 se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Do KHLP 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 KHLP 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 povinni tato pravidla dodržovat.

3. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 112 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VI. Smlouvy *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst. 27 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP 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. 112 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem

Článek XI. Smlouvy *Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků* odst. 48 se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu 25 let od ukončení studie (dále jen „**Archivační doba**“) za poplatek, jež je uveden v Příloze č. 1 - Harmonogram plateb. Pokud bude společnost požadovat delší archivační dobu než 25 let, oznámí poskytovateli tuto skutečnost nejpozději v předstihu 6 měsíců před vypršením 25leté archivační doby a uhradí náklady s tím spojené [NP NP]. V případě, že společnost nesdělí ani neuhradí další poplatek za archivaci dle předchozí věty, je poskytovatel oprávněn k likvidaci veškerých dokumentů studie. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.

5. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 112 Smlouvy dohodly, že Příloha č.1: Harmonogram plateb Smlouvy se na základě doplněného protokolu klinického hodnocení č. 3 mění v části B dle Přílohy č.1 tohoto dodatku.

## Článek II. dodatku

- Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají nedotčena.
- Tento dodatek ke Smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
- 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, a samostatným ujednáním Smlouvy. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.

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

V Praze dne: 25.4.2024  
společnost:

V Hradci Králové dne:  
zkoušející: 10.5.2024

V Hradci Králové dne:  
poskytovatel: 10.5.2024

Ing. Petr Novák  
prokurista

[OU            OU]

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.  
ředitel

## **PŘÍLOHA č. 1**

### **Harmonogram plateb v Kč bez DPH**

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 **18 800 000,- Kč**.

[NP

NP]