**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:

IČO:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

645 75 977

DIČ:

CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,

zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen **„Zadavatel“**)

**a**

**Úrazová nemocnice v Brně**

se sídlem:

zastoupená:

IČO:

Ponávka 6, 602 00 Brno

ředitelem MUDr. Pavlem Pilerem

00209813

DIČ:

CZ00209813

(dále jen **„Poskytovatel“**)

Na základě dohody smluvních stran se „*Smlouva o technickém a organizačním*

*zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva*“ týkající se klinického hodnocení

**„**

**Randomizované, dvouramenné, placebem kontrolované, pro pacienta a zkoušejícího**

**zaslepené klinické hodnocení ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti**

**přípravku DFV890 u pacientů se symptomatickou osteoartrózou kolene“, č. protokolu**

**CDFV890B12201**, podepsaná dne 8.1.2024 (dále jen „Smlouva“) mění tímto dodatkem č.1

následovně (dále jen „Dodatek“).

dodatek smlouvy (new)\_novartis\_instituce\_07032023

Study code: CDFV890B12201

Site No: 2005

Investigator: XXX

Contract submitted by: XXX

Issued on: 13.5.2024

1

/3



**I.**

1

.

Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle

požadavků Zadavatele **spočívající v potřebě přidat vyšetření preescreening** 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.

Smluvní strany se dále dohodly na opravě identifikačních údajů společnosti Novartis

Pharma AG aktualizací údaje IČO.

3

.

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

znění vyznačeny tučně.

**II.**

1

2

.

.

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;

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

2

.

.

V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním

znění.

Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran

obdrží po jednom vyhotovení.

dodatek smlouvy (new)\_novartis\_instituce\_07032023

Study code: CDFV890B12201

Site No: 2005

Investigator: XXX

Contract submitted by: XXX

Issued on: 13.5.2024

2

/3

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 14.05.2024

V Brně dne 17.05.2024

\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

za Poskytovatele:

za Zadavatele:

XXX, zmocněnec

MUDr. Pavel Piler, ředitel

Přílohy:

1

.

Rozpis plateb a platební podmínky

dodatek smlouvy (new)\_novartis\_instituce\_07032023

Study code: CDFV890B12201

Site No: 2005

Investigator: XXX

Contract submitted by: XXX

Issued on: 13.5.2024

3

/3