

## DODATEK č.1

### DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ: CAIN457I2401

uzavřené na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv  
ze dne 21.12.2018 mezi

#### **Novartis Pharma AG**

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko  
IČO: CHE-106.052.527

zastoupená společností

#### **Novartis s.r.o.**

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4  
IČO: 64575977  
DIČ: CZ64575977  
zastoupená: XXX, na základě plné moci  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 41352

(dále jen „Zadavatel“)

**a**

#### **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace**

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5  
IČO: 00064203  
DIČ: CZ00064203  
zastoupená: XXX, na základě pověření

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „*Dílčí smlouva o provádění klinickém hodnocení*“ týkající se klinického hodnocení **CAIN457I2401**, podepsaná dne 3.8.2023, (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

### **I.**

1. Smluvní strany se dále dohodly, že se Smlouva mění tak, že současná Přílohy č. 2 – *Rozpis plateb a platební podmínky* Smlouvy se zcela nahrazuje novou Přílohou č.2, která tvoří nedílnou součást tohoto dodatku.

**Smluvní strany se dále dohodly na opravě identifikačních údajů společnosti Novartis Pharma AG aktualizací údaje IČO.**

**Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za návštěvy, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie od od uzavření Smlouvy do uzavření tohoto dodatku ve výši dle přílohy č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku. Výše odměny za tyto činnosti, příp. částka odpovídající rozdílu mezi výši odměny za tyto činnosti stanovenou přílohou č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku, a případně již uhrazenou odměnou za tyto činnosti provedené od výše uvedeného dne, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.**

**Všechny změny, které se tímto Dodatkem v příloze č. 2 provádějí, jsou v jejím novém znění vyznačeny tučně.**

## **II.**

1. S odkazem na ustanovení 5.6. 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

- i. V návaznosti na 5.6. a 5.7. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v ustanovení 4.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 5.6. a 5.7. 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. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Dílčí smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi 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 Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.**

V Praze dne \_\_\_\_\_

V Praze dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Za Zadavatele:  
XXX, na základě  
plné moci  
Novartis s.r.o.

\_\_\_\_\_  
Za Poskytovatele:  
XXX,  
na základě pověření  
Fakultní nemocnice Motol

Já, **XXX**, jakožto hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámil(a) s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení. Byl(a) jsem seznámen(a) s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv a touto Dílčí smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem a Fakultní nemocnicí v Motole a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení.

podpis:

\_\_\_\_\_  
**XXX**  
Dne: