

**DODATEK Č. 4 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC16034**

uzavřené dne 4.11.2020 mezi

Sanofi s.r.o.

se 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: Petrem Novákem, prokuristou

dále jen *společnost*

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

se sídlem: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika

IČO: 00159816

DIČ: CZ00159816

zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

název banky: ČNB

č. bankovního účtu: 20001-71138621/0710

variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

doručovací adresa: I. neurologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění do 30.1.2022, tento dodatek ke smlouvě o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené dne 4. 11. 2020, č. poskytovatele KHL/2020/034/La, ve znění dodatku č. 1 ze dne 25. 5. 2022, dodatku č. 2 ze dne 28. 4. 2023 a dodatku č.3 ze dne 28.3.2024 (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. odst. 120 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek III. Smlouvy *Místo a doba provedení KHL* odst. 6 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem: KHLP bude provedeno v období [XX XX].

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. odst. 120 Smlouvy dohodly, že Příloha č. 1 Smlouvy: *Harmonogram plateb* se se 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 samostatným ujednáním smlouvy. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.

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

V Praze dne: **13.5.2024**
společnost:

V Brně dne: **17.5.2024**
zkoušející:

V Brně dne: **21.5.2024**
poskytovatel:

Petr Novák
prokurista

[OU OU]

Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Harmonogram plateb

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb v Kč bez DPH

Celková odměna Poskytovatele a zkoušejícího bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele a zkoušejícího za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky **11 716 000,-Kč**.

[NP NP]