

DODATEK Č. 1
KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LĚČIVÉHO PŘÍPRAVKU
TCD17710
ze dne 24.1.2024 (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 Ostrava

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

IČO: 00843989

DIČ: CZ00843989

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

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

Evidenční číslo smlouvy: 017/OVZ/23/093-P

Variabilní symbol pro tuto studii: 649071554

(dále jen „**Centrum**“)

A

MUDr. Tereza Popková

[OU OU]

Adresa pracoviště: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooonkologie, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

(dále jen „**Nový hlavní zkoušející**“)

společně dále jen „**smluvní strany**“

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku 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“) tento dodatek ke Smlouvě:

Článek I.dodatku

1. Původní zkoušející dle Smlouvy o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku TCD17710 ev.č. 017/OVZ/23/093-P doc. MUDr. Tomáš Jelínek, Ph.D. na žádost Společnosti a Centra a po dohodě se všemi smluvními stranami postupuje svá práva a povinnosti podle Smlouvy na Nového hlavního zkoušejícího.
2. Nový hlavní zkoušející souhlasí s tím, že přebírá a bude vykonávat práva a povinnosti původního zkoušejícího podle Smlouvy a dále se zavazuje Společnosti a Centru, že bude poskytovat plnění podle Smlouvy a bude vázán jejími ustanoveními v celém rozsahu. Zároveň prohlašuje, že si Smlouvu podrobně přečetl, seznámil se se všemi právy a povinnostmi, které pro něj ze Smlouvy vyplývají i s aktuálním stavem průběhu studie k okamžiku, k němuž vstoupil do práv a povinností dle Smlouvy, a nemá ke zjištěnému stavu žádné výhrady.
3. Společnost a Centrum s touto změnou v osobě Nového hlavního zkoušejícího vyslovují souhlas.
4. Smluvní strany souhlasně prohlašují a berou na vědomí, že Nový hlavní zkoušející vstoupil do práv a povinností původního zkoušejícího v plném rozsahu s účinností ke dni zveřejnění tohoto dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Společnost a Centrum dále prohlašují, že jsou si vědomi a souhlasí s tím, že k okamžiku účinnosti vstupu Nového hlavního zkoušejícího do práv a povinností původního zkoušejícího, se původní zkoušející plně osvobozuje od svých povinností v rozsahu práv a povinností dle Smlouvy, neuplatňují vůči němu žádné nároky, námitky ani výhrady a nepožadují, aby plnil povinnosti dle Smlouvy v případě, že by je neplnil Nový hlavní zkoušející. Bez ohledu na shora uvedené, Nový hlavní zkoušející s tímto souhlasí a bere na vědomí, že v případě, že bude ze strany kontrolního úřadu uloženo provedení kontroly Studie (TCD17710), poskytne původní hlavní zkoušející veškerou přiměřenou součinnost, a to zejména v rozsahu takové kontroly směřující na období před účinností toho dodatku.
5. Společnost a Centrum dále prohlašují, že od účinnosti postoupení práv a povinností ze Smlouvy z původního zkoušejícího na Nového hlavního zkoušejícího Nový hlavní zkoušející vykonával veškeré své povinnosti řádně v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

Článek II.dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Smlouvy. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek ke Smlouvě je vyhotoven ve třech vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží po jednom.
3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze stran a účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
4. Společnost bere na vědomí, že Centrum je povinno zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Centrum zveřejní tento dodatek, který mu za tímto účelem připraví a poskytne Společnost v souladu se zákonnou lhůtou, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: **[OU OU]**
5. Pro vyloučení pochybností smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují strany své podpisy.

Společnost

V Praze

Datum _____

Ing. Petr Novák, prokurista

Centrum

V Ostravě

Datum _____

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

Nový hlavní zkoušející

V Ostravě

Datum _____

MUDr. Tereza Popková