

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

uzavřené dne 14.7.2021 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 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 14.7.2021, č. poskytovatele KHL/2021/014/La, ve znění dodatku č. 1 ze dne 13.1. 2023 (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. *Závěrečná ustanovení* odst. 119 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 do 30. 1. 2022, přičemž smluvní strany předpokládají, že KHLP bude provedeno v období [XX XX] s obdobím zařazování do [XX XX]. V případě prodloužení KHLP zašle společnost písemné oznámení poskytovateli a zkoušejícímu.

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 119 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek V. Smlouvy *Výběr subjektů hodnocení pro KHLP a vyžádání jejich souhlasu* odst. 23 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. 119 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VI. Smlouvy *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst. 30 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. 119 Smlouvy dohodly, že Příloha č.1: Harmonogram plateb Smlouvy se na základě doplněného protokolu klinického hodnocení č. 3 mění dle Přílohy č.1 tohoto dodatku. Proplácení odměn poskytovateli a zkoušejícímu se bude řídit Přílohou č.1 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 zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a se samostatným ujednáním Smlouvy. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.

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

V Praze dne: 04.06.2024
společnost:

V Brně dne:
zkoušející:

V Brně dne: 12.6.2024
poskytovatel:

Ing. Petr Novák
prokurista

[OU OU]

Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel

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 **22 193 000,-Kč**.

[NP NP]