

**DODATEK Č. 1**  
**KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LĚČIVÉHO PŘÍPRAVKU**  
**EFC15951 č. 017/OVZ/22/073-P A KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO**  
**PROSTŘEDKU**  
**ze dne 1.12.2022 (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/22/073-P

Variabilní symbol pro tuto studii: 649071460

*dále jen poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

**A**

**prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.**

[OU OU]

Adresa pracoviště: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooonkologie, 17. listopadu 1790/5,

708 52 Ostrava-Poruba

*dále jen zkoušející*

uzavírají na základě přechodu klinického hodnocení EFC15951 pod nařízení EU níže uvedeného dne, měsíce a roku dodatek č.1 ke smlouvě ke klinickému hodnocení EFC15951 uzavřené dne 1.12.2022 a prohlašují, že se toto klinické hodnocení bude řídit ode dne účinnosti tohoto dodatku č.1 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**“), (dále jen „**dodatek**“).

### Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s článkem XXI. *Závěrečná ustanovení* odst. 150 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek XIII. *Vlastnictví výsledků KHLP a KZZP, jejich ochrana a publikování výsledků* odst. 87 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Zkoušející a poskytovatel jsou povinni ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KHLP a/nebo KZZP (včetně zdrojové dokumentace a složky zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění KZZP a včetně záznamů o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny v průběhu KZZP), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu 25 let od ukončení studie (dále jen „**Archivační doba**“) za roční poplatek [NP NP] Kč, což za 25 let činí [NP NP] Kč. Složky pacientů zahrnující zdrojovou dokumentaci a studijní dokumentaci budou uchovávány poskytovatelem podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými 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 poskytovatel je povinen zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel 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

**poskytovatel**

V Ostravě

Datum \_\_\_\_\_

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

**zkoušející**

V Ostravě

Datum \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.