

**DODATEK Č. 1
KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC15951
A KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

ze dne 2.5.2023 (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 Brno

sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

jednající: MUDr. Ivo Rovný, MBA

bankovní spojení: Česká národní banka, Rooseveltova 18, 601 10 Brno

číslo účtu: 71234621/0710

variabilní symbol: 23532022 nebo číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

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 2.5.2023 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 XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek XI. *Vlastnictví výsledků KHLP a KZZP, jejich ochrana a publikování výsledků* odst. 85 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 poplatek, jež je zahrnut v celkové odměně za provedení KHLP a KZZP. 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. Výsledky KHLP a/nebo KZZP nebo jejich

část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí společnosti. Souhlas společnosti je nutný před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení společnosti. Za tímto účelem bude společnosti zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhrazuje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhrazuje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní, v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.

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 Brně

Datum _____

MUDr. Ivo Rovný, MBA ředitel

zkoušející

V Brně

Datum _____

[OU OU]