

DODATEK Č. 1
k Dílčí smlouvě č. 19 uzavřené dne 14.4.2022
(dále jen „Dílčí 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 [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *společnost*

A

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

zastoupena [OU OU], na základě plné moci ze dne [XX XX]

bankovní spojení: [XX XX]

dále jen *poskytovatel*

A

[OU OU]

doručovací adresa pro účely této smlouvy: Fakultní poliklinika - Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, II.Interní klinika 1.lékařské fakulty UK a VFN v Praze, Karlovo náměstí 32, budova B, 4. patro, Praha 2, 128 08, Česká republika

dále jen *zkoušející*

(společnost, poskytovatel a zkoušející dále jen jako „*smluvní strany*“)

Preamble

Smluvní strany uzavírají na základě přechodu klinického hodnocení **EFC16158** pod nařízení EU níže uvedeného dne, měsíce a roku dodatek č.1 k Dílčí smlouvě č. 19 uzavřené dne 14.4.2022 a prohlašují, že se toto klinické hodnocení bude řídit ode dne účinnosti tohoto dodatku č.1 Rámcovou smlouvou o provedení klinického hodnocení podepsanou dne 20.12.2023 mezi Sanofi s.r.o. a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze 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. Tento dodatek je nedílnou součástí Dílčí smlouvy. Ostatní ujednání Dílčí smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek k Dílčí smlouvě je vyhotoven ve třech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze stran a účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
4. Společnost bere na vědomí, že poskytovatel je povinen uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel uveřejní 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: [XX XX].
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]“.
6. Administrativní poplatek za právní posouzení Dodatku č. 1 je [NP NP] Kč, Tento poplatek bude uhrazen po podpisu Dodatku č. 1 na základě vystavené faktury poskytovatelem.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují strany své podpisy.

společnost

V Praze

Datum_____

[OU OU]
CSU ředitel

poskytovatel

V Praze
Datum_____

[OU OU]

zkoušející

V Praze
Datum_____

[OU OU]