

**DODATEK Č. 1 K DÍLČÍ SMLouvĚ Č. 1 RÁMCOVÉ SMLouvY O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
uzavřené dne 16.5.2024
(dále jen „Dílčí smlouva č.1“)**

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

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

Fakultní nemocnice v Motole je založena zřizovací listinou ze dne 29. 5. 2012 (č.j. MZDR 17 266-V/2012)

zastoupena [OU OU], na základě pověření

bankovní spojení: [XX XX]

(dále jen „Centrum“)

(Společnost a Centrum dále společně označováni jako „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“) a v souladu s Rámcovou smlouvou o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku ze dne 13.2.2024 tento dodatek k Dílčí smlouvě č.1:

Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s odst. 19 Dílčí smlouvy č.1 dohodly, že se Dílčí smlouva č.1 mění následujícím způsobem:

Odstavec č.1 Dílčí smlouvy č.1 se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Předmětem dílčí smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku [XX XX]. Klinické hodnocení léčivého přípravku bude probíhat dle protokolu číslo **EFC17919B** a nazvaného **“Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost [XX XX] vůči teriflunomidu u dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy”** (dále jen „Studie“), který byl předán a podepsán Hlavním zkoušejícím a je uložen v řešitelském svazku Studie. Zadavatelem této Studie je sanofi-aventis recherche et developpement, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, France (dále jen „Zadavatel“). Společnost prohlašuje, že předala Centru a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu veškeré informace (dokumenty) potřebné pro řádné provedení Studie (např. Příručku zkoušejícího (edice 6 ze 17. 1. 2024), Dokumentaci o Hodnoceném léčivu (poslední verze 2 z 20. 11. 2023) a aktuální Souhrn údajů o přípravku - SPC (pro teriflunomid), a tyto předané informace (včetně protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie.

2. Smluvní strany se v souladu s odst. 19 Dílčí smlouvy č.1 dohodly, že se Dílčí smlouva č.1 mění následujícím způsobem:

Odstavec č.4 Dílčí smlouvy č.1 se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Studie bude prováděna v období [XX XX], ne však dříve, než bude schválena v CTIS portále. V případě prodloužení Studie je Společnost oprávněna jednostranně prodloužit Studii, a to zasláním písemného oznámení Centru a Hlavnímu zkoušejícímu. Do Studie bude Hlavním zkoušejícím zařazen přibližný počet [XX XX] subjektů hodnocení. Zařazování pacientů do Studie bude „kompetitivní“ a Společnost bude mít právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. Smluvní strany berou na vědomí, že k iniciační návštěvě nedojde do okamžiku uveřejnění Smlouvy v registru smluv v souladu se Samostatným ujednáním uvedeným v rámcové smlouvě.

Článek II. dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Dílčí smlouvy č.1. Ostatní ujednání Dílčí smlouvy č.1 zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek k Dílčí smlouvě č.1 je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom. V případě, že je dodatek podepsán elektronicky za využití elektronických podpisů, bude vyhotoven pouze v jednom stejnopise.
3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru Smluv.
4. Společnost bere na vědomí, že Centrum je povinno uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Centrum 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: [OU OU].
5. Pro vyloučení pochybností Smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části tohoto dodatku výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části tohoto dodatku 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 smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:
Společnost

V Praze dne:
Centrum

.....
[OU OU]
CSU ředitel, na základě plné moci

.....
[OU OU]
na základě pověření

PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ

V Praze dne

.....
[OU OU]
Hlavní zkoušející