

Dodatek č. 1 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE-106.052.527

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 645 75 977
DIČ: CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
zastoupená na základě plné moci XXX.

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

se sídlem: Pekařská 664/53, 602 00 Brno
IČO: 00159816
DIČ: CZ00159816
zastoupená: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXX

XXX

místo bydliště: XXX
datum narození: XXX

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení „Globální, multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, paralelně uspořádané klinické hodnocení fáze IIIb k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti remibrutinibu v dávce 25 mg dvakrát denně ve srovnání s placebem a s omalizumabem v dávce 300 mg jednou za 4 týdny jako aktivní kontrolou

dodatek smlouvy(new) _novartis_institute_investigator_07032023

během 52 týdnů u dospělých pacientů s chronickou spontánní kopřivkou, nedostatečně kontrolovanou pomocí H1 antihistaminik druhé generace“, č. protokolu CLOU064A2304, uzavřená dne 25.03.2024, č. smlouvy Poskytovatele: KHL/2023/038/Šu (dále jen „Smlouva“) mění tímto dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele spočívající v potřebě specifikovat dohodnout odměnu za laboratorní vyšetření, která by se prováděla v místní laboratoři, pokud by to bylo nutné z bezpečnostních důvodů:

- **biochemické vyšetření jater: ALT, AST, bilirubin celkový (TBL), PT/NR, ALP, GGT,**

v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky* ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

2. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za návštěvy, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie po datu uveřejnění tohoto Dodatku v registru smluv ve výši dle přílohy č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku. Výše odměny za tyto činnosti, příp. částka odpovídající rozdílu mezi výši odměny za tyto činnosti stanovenou přílohou č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku, a případně již uhrazenou odměnou za tyto činnosti provedené od výše uvedeného dne, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.
3. Všechny změny, které se tímto Dodatkem v příloze č. 1 provádějí, jsou v jejím novém znění vyznačeny tučně.

II.

1. S odkazem na odst. 4.6. Smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
 - i. přílohu č. 1.
2. V návaznosti na odst. 4.6. a 4.7. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost uveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v odst. 4.6. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při uveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně

dodatek smlouvy(new) _novartis_institute_investigator_07032023

sjednaným v odst. 4.6. a 4.7. Smlouvy. V registru smluv bude uveřejněna verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem, a kterou Poskytovatel odsouhlasí.

III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky

Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne 24.7.2024

V Brně dne 6.9.2024

za Zadavatele:
XXX

za Poskytovatele:
Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel

V Brně dne 4.9.2024

Zkoušející
XXX