**Dodatek č. 1 ke smlouvě o spolupráci na projektu**

uzavřené v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, mezi:

**Masarykův onkologický ústav**

Sídlo: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČ: 00209805

DIČ: CZ00209805

Zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

(dále jen „MOÚ“)

a

**Masarykova univerzita,**

Sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

**Lékařská fakulta**

Na adrese: Kamenice 5, 625 00 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

Zastoupená: prof. MUDr. Martinem Repkem, Ph.D., děkanem

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zák. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, nezapsaná v obchodním rejstříku

(dále jen „pověřená instituce“)

**I.**

**Předmět dodatku**

1. Smluvní strany uzavřely dne 8. 4. 2024 smlouvu o spolupráci na projektu/studii **„**SCREENING KARCINOMU PANKREATU U OSOB S VYSOKÝM RIZIKEM (ScrePan)“, (dále jen „smlouva“).
2. Pojmy uvedené v tomto dodatku mají stejný význam jako ve smlouvě, pokud nebude výslovně uvedeno jinak.
3. Smluvní strany tímto dodatkem navyšují rozsah spolupráce a činností prováděných na základě smlouvy pověřenou institucí, rozsah nových činností je popsán v příloze č. 1 tohoto dodatku – *Činnosti pověřené instituce prováděné za úplatu* – který zároveň představuje novou přílohu č. 4 smlouvy.
4. Smluvní strany nahrazují znění čl. I. odst. 3. smlouvy následujícím zněním:

*„3. Předmětem této smlouvy je spolupráce smluvních stran na činnostech vztahujících se ke studii v rozsahu stanoveném Přílohou č. 1 a Přílohou č. 4 této smlouvy.“*

1. Smluvní strany nahrazují znění čl. II. odst. 2. smlouvy následujícím zněním:

*„2. Pověřená instituce se zavazuje řádně a včas provádět činnosti, které jsou specifikovány v Příloze č. 1 a Příloze č. 4 této smlouvy na straně pověřené instituce. Tyto činnosti budou financovány v souladu s čl. III. této smlouvy.“*

1. Smluvní strany vkládají do čl. II. smlouvy nový odst. 9. v následujícím znění:

„*9. MOÚ jakožto zadavatel studie je plně odpovědný za provádění studie v rámci jednotlivých center. V případě, kdy Pověřená instituce dojde ke zjištění porušení protokolu studie, správné klinické praxe či dalších závazných zákonných nebo podzákonných předpisů ze strany osob realizujících studii v rámci jednotlivých center, je Pověřená instituce povinna o této skutečnosti informovat MOÚ. MOÚ je následně plně odpovědný za sjednání nápravy a zajistit řádné pokračování provádění studie bez zbytečného odkladu.“*

1. Smluvní strany nahrazují znění čl. III. smlouvy následujícím zněním:
2. *Veškeré činnosti Pověřené instituce popsané v čl. II. odst. 2 a specifikované v Příloze č. 1 a Příloze č. 4 budou prováděny specializovaným týmem v rámci LF MU zaměřeným na podporu akademických klinických hodnocení a financovaným z projektu LF MU CZECRIN – Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (LM2023049), a to tak, že část činností bude poskytována bezúplatně, přičemž činnosti uvedené v Příloze č. 4 této smlouvy budou poskytovány za úplatu bez zisku.*
3. *Za plnění činností Pověřenou institucí se smluvní strany dohodly na platbách, které vycházejí z předpokladů popsaných v Příloze č. 4 této smlouvy. Rozsah činností v rozpočtu v Příloze č. 4 je pouze orientační a je možné jej měnit při dodržení celkového rozpočtu. Ceny činností jsou po dobu uvedenou v odst. 5 fixní. Cestovní náklady budou fakturovány na základě skutečně vynaložených nákladů v souladu s vnitřními směrnicemi Pověřené instituce a příslušnými zákonnými normami vč. režií, částky uvedené v Příloze č. 4 v položce cestovní náklady jsou pouze orientační.*
4. *Platby budou prováděny čtvrtletně (k 31.3., 30.6., 30.9., 31.12. příslušného roku), a to poměrně za dokončené činnosti. Pověřená instituce zašle na adresu MOÚ daňový doklad (fakturu) a zprávu se shrnutím provedené práce. Na faktuře bude uveden zkrácený název studie ScrePan. MOÚ je povinen bezvadnou fakturu uhradit do třiceti (30) dnů po doručení na adresu MOÚ. V případě zpoždění s úhradou faktury je Pověřená instituce oprávněna uplatnit zákonné úroky z prodlení.*
5. *V případě předčasného ukončení této smlouvy se MOÚ zavazuje uhradit dosud neuhrazené činnosti provedené Pověřenou institucí a poměrnou část započatých činností nejpozději ke dni ukončení trvání této smlouvy.*
6. *Smluvní strany berou na vědomí, že ceny činností poskytovaných Pověřenou institucí jsou platné po dobu 4 let ode dne účinnosti této smlouvy. Nejméně tři kalendářní měsíce před uplynutím této doby jsou smluvní strany povinny vstoupit do jednání o úpravě předmětných cen. V případě, že nedojde k dohodě smluvních stran ohledně cen na další období nejpozději do uplynutí doby čtyř let od účinnosti této smlouvy, je Pověřená instituce oprávněna smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.*
7. *MOÚ je povinen informovat Pověřenou instituci o všech třetích stranách podílejících se na studii v jakémkoliv rozsahu a podobě, a to jak stávajících, tak i v budoucnu přistoupivších a způsobu financování studie. V případě, že by účast třetí strany na spolupráci na studii nebo změna způsobu financování studie mohla ohrozit označení studie za akademickou studii, bude tato skutečnost považována za podstatnou změnu okolností. Smluvní strany se v takovém případě zavazují vstoupit do jednání ohledně úpravy podmínek spolupráce na základě této smlouvy. V případě, že by nedošlo k dohodě mezi smluvními stranami do 60 dnů ode dne okamžiku události, která je dle tohoto odstavce považována za podstatnou změnu okolností, je Pověřená instituce oprávněna tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní lhůty.“*

**II.**

##### Závěrečná ustanovení

1. Veškerá ustanovení smlouvy výslovně neupravená tímto dodatkem zůstávají v platnosti v původním znění.
2. Smluvní strany prohlašují, že jsou srozuměny s tím, že jsou povinny tento dodatek zveřejnit v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jako zákon o Registru smluv).
3. Smluvní strany si ujednávají, že tento dodatek bude v Registru smluv uveřejněn MOÚ, odpovědnost za jeho uveřejnění však strany nesou společně a nerozdílně. Pokud druhá smluvní strana zjistí, že tento dodatek není v Registru smluv zveřejněn v souladu se zákonem o Registru smluv je povinna o této skutečnosti informovat smluvní stranu, která dodatek uveřejnila, bez zbytečného odkladu
4. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem tohoto dodatku si vzájemně vyjasnily, které části dodatku podléhají utajení a nebudou zveřejněny v Registru smluv.
5. Tento dodatek se stává platným podpisem obou smluvních stran a účinným jeho zveřejněním v registru smluv v souladu se zákonem o Registru smluv podle toho, která z těchto skutečností nastane později.
6. Nedílnou součást tohoto dodatku tvoří jeho příloha:
   1. Příloha č. 1 – *Příloha č. 4 smlouvy – Činnosti pověřené instituce prováděné za úplatu*
7. Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Brně 20. 9. 2024 V Brně 20. 9. 2024

............................................................ ...........................................................

prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D. prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

děkan LF MU ředitel MOÚ

**PŘÍLOHA Č. 1 -** *Příloha č. 4 smlouvy – Činnosti pověřené instituce prováděné za úplatu*

**screpan**

**11 CENTER (**MOÚ Brno, FN Královské Vinohrady, FN Brno, Fakulní Thomayerova nem., VFN Praha,FN Plzeň, FNUSA Brno, FN Ostrava, Nemocnice Pardubice, Nemocnice Na Bulovce, Nemocnice AGEL Prostějov)

Trvání 5 let, počet MV = 1x iniciační vizita + 2x on-site vizita + 3x vzdálená vizita + 1x závěrečná vizita

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MONITORING** | **Nº HOURS** | **UNITS** | **Hodiny celkem** | **Cena**  **Kč** | **Celkem**  **Kč** (bez DPH) |
|  | X | X | X | X | X |
| Vytvoření monitoring manuálu | X | X | X | X | X |
| Trénink a zaškolení monitora (\*počet monitorů) | X | X | X | X | X |
| Příprava a tisk ISF, PSF (\* centrum) | X | X | X | X | X |
| Příprava, provedení a psaní zprávy - iniciační návštěva (\* centrum) | X | X | X | X | X |
| Vzdálený monitoring (\* centre) | X | X | X | X | X |
| Komunikace s centrem & komunikace s monitorem, Zadavatelem, ISF, TMF & kontrola dat/eCRF (\*měsíc) | X | X | X | X | X |
| Příprava, provedení a psaní zprávy - běžná monitorovací návštěva  (\*no.visits, \*no. centres) | X | X | X | X | X |
| Příprava, provedení a psaní zprávy - závěrečná monitorovací návštěva - uzavření centra (\*no. center) | X | X | X | X | X |
| Cestovní náklady - bude fakturována skutečná částka, zde pouze odhad | X | X | X | X | X |
| Kontrola dat a řešení připomínek v databázi (\* years) | X | X | X | X | X |
|  |  |  |  |  | **997 097Kč** |