

**DODATEK Č. 1 K DÍLČÍ SMLOUVĚ Č. 1 K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
uzavřené dne 30.4.2024
(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 Ing. Petrem Novákem, prokuristou

(dále jen „**Společnost**“)

A

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČO: 00064165

DIČ: CZ00064165

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

bankovní spojení: [XX XX]

(dále jen „**Centrum**“)

A

[OU OU]

pracoviště: VFN v Praze, Neurologická klinika – RS centrum, Karlovo náměstí 32, 128 00 Praha 2

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Společnost, Centrum a Hlavní zkoušející 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 20.12.2023 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], nezačne však dříve, než bude schválena v CTIS portálu. 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 třech stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom.
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: [XX XX].
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]“.
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 Centrem.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:
Společnost
Ing. Petr Novák
prokurista

V Praze dne:
Hlavní zkoušející
[OU OU]

V Praze dne:
Centrum
[OU OU]