

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

Protokol číslo: 20180244

Tento dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení č. 349590 (dále jen "**Dodatek**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**"), Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, státní příspěvkovou organizací zřízenou rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez zákonné povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zastoupenou ředitelem nemocnice MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D. (dále jen "**Poskytovatel**") a _____, pracoviště: I. Interní kardiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 50005, Hradec Králové, Česká republika (dále jen "**Zkoušející**"). Poskytovatel a Zkoušející dále společně jen "**Centrum**". Tento Dodatek bude považován za uzavřený dnem podpisu poslední smluvní stranou a uveřejněním v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být tímto Dodatkem vázány již k 24.9.2024.

Společnost je registrována pod IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804, zapsána v obchodním rejstříku

u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 97583 a je zastoupena MUDr. Silvií Přitasilovou a Mgr. Martinou Hauserovou, prokuristy Společnosti. Každý prokurista je oprávněn činit za společnost právní úkony, k nimž dochází při provozu podniku společnosti, přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za společnost společně s jedním dalším prokuristou.

Společnost jedná jménem a ve prospěch zadavatele intervenčního Klinického hodnocení Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, USA.

Vzhledem k tomu, že Společnost a Centrum uzavřeli Smlouvu č. 349590 ze dne 23.6. 2023 (dále jen "**Smlouva**"), zavazující smluvní strany ke vzájemné spolupráci při provádění Klinického hodnocení podle protokolu Společnosti č. 20180244 nazvaného: „A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study Assessing the Impact of Olpasiran on Major Cardiovascular Events in Patients with Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Elevated Lipoprotein (a)“, český překlad názvu: „Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení k posouzení vlivu olpasiranu na závažné kardiovaskulární příhody u pacientů s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním a zvýšenou hladinou lipoproteinu (a)“ (spolu s jakýmkoliv dalšími dodatky dále jen "**Protokol**");

vzhledem k tomu, že si smluvní strany přejí aktualizovat rozpočet – přidání položky rozpočtu „Dodatečné mimořádné cestovné“;

se tedy nyní s přihlédnutím k premisám a oboustranným ujednáním, prohlášením a zárukám uvedeným v tomto Dodatku smluvní strany dohodly na následujícím:

1. Definice; odkazy. Není-li v Dodatku výslovně uvedeno jinak, každý termín zde použitý, jenž je definován ve Smlouvě, bude mít význam přiřkládaný takovému termínu ve Smlouvě.

2. Úhrada. Změny v úhradě stanovené v Dodatku jsou zahrnuty v Příloze A1, která je součástí Dodatku a nahrazuje všechny předchozí Přílohy A. Služby dokončené k nebo po Datu účinnosti budou zpracovány v souladu s připojenou Přílohou A1; služby dokončené před Datem účinnosti budou zpracovány v souladu s předchozí platnou Přílohou A. Pokud je to žádoucí, informujte, prosím, svou institucionální hodnotící komisi nebo etickou komisi o změnách v počtu Subjektů zařazených do tohoto Klinického hodnocení, pokud to povede ke změně v nákladech.

3. Výklad Smlouvy. S výjimkou této změny, veškerá ustanovení příslušné Smlouvy (včetně všech případných dodatků) zůstanou i nadále v plné platnosti a účinnosti a jsou tímto ve všech ohledech potvrzena.

Tento dodatek bude uveřejněn v registru smluv v souladu se zněním smlouvy.

Maximální hodnota plnění je 3 712 590 Kč.

NA DŮKAZ TOHO strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby Dodatek podepsali.

AMGEN S.R.O. 8.11.2024

(podpis)
Jméno: MUDr. Petr Cypro
Funkce: Prokurista společnosti

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ
13.11.2024

(podpis)
Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
Funkce: Ředitel

AMGEN S.R.O. 6.11.2024

(podpis)
Jméno: Mgr. Martina Hauserová
Funkce: Prokurista společnosti

· 12.11.2024

(podpis)
Jméno:
Funkce: Zkoušející