

## Dodatek č.2

ke

### SMLOUVĚ O OBSERVAČNÍ STUDII

**Ze dne 22. 10. 2015, ve znění dodatku č. 1 ze dne  
25.04.2017, dále jen „Smlouva“**

která byla uzavřena mezi společnostmi

**VALUE OUTCOMES s.r.o.**

se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2,

IČ: 27079333

DIČ: CZ27079333

Zapsanou pod sp.zn. C 94691 vedené u Městského soudu v Praze

(dále jen „VO“),

**Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně,**

Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika

Zast.: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel

IČ: 00159816

DIČ: CZ00159816

Variabilní symbol: číslo faktury

(dále jen „poskytovatel“) a

pracoviště: [redacted]

[redacted] (dále jen „zkoušející“).

Vzhledem k tomu, že došlo ke změně v protokolu studie, dohodly se smluvní strany na následujícím novém znění článku 1.1 a článku 1.4 (a), a to takto:

## 1.1 Předmět

Poskytovatel a zkoušející budou provádět studii pro společnost VO podle protokolu nazvaného [REDACTED], který je nedílnou součástí tohoto Dodatku č.2 v jeho platném znění a je do něj vložen odkazem jako Příloha A (dále jen „protokol“), a výsledky studie poskytne společnosti VO.

## 1.4 Nábor

(a) Celkem je plánováno zařazení [REDACTED] pacientů (společně dále označováni jako „subjekty hodnocení“ a každý jednotlivě jako „subjekt hodnocení“) v různých centrech v České Republice, kde se bude studie provádět. Orientační počet zařazených subjektů hodnocení v jednom centru je [REDACTED] subjektů hodnocení, kteří jsou léčeni léčivým přípravkem [REDACTED] a [REDACTED] pacientů, kteří jsou léčeni léčivým přípravkem [REDACTED]. Plánované náborové období pro centrum poskytovatele je jeden kalendářní rok od zahájení studie v centru poskytovatele pro subjekty hodnocení, kteří jsou léčeni léčivým přípravkem [REDACTED]; a dva roky pro subjekty hodnocení, kteří jsou léčeni léčivým přípravkem [REDACTED].

Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se CRO uhradit poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED] bez DPH, který zahrnuje náklady Zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.

**Tento dodatek č. 2 je vypracován ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.**

**Tento dodatek č. 2 nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi smluvními stranami.**

**Ostatní ustanovení Smlouvy, tímto dodatkem nedotčena, zůstávají v platnosti.**

**Nedílnou součástí tohoto dodatku je Příloha A – Protokol studie.**

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Ing. Helena Doležalová

Jednatelka

19.7.2017  
Datum: \_\_\_\_\_

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
Datum: 25.7.2017 \_\_\_\_\_

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., EDIC,  
DESA

ředitel

24.7.2017  
Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Hlavní zkoušející