

DODATEK Č. 4
KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
EFC12522
ze dne 9.2.2018 (dále jen „Smlouva“)

Mezi

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. Jiřím Smejkal, prokuristou

dále jen *společnost*

A

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

variabilní symbol: číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb („poskytovatel“)*

A

[OU OU]

adresa zaměstnání: IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

dále jen *zkoušející*

uzavírají na základě přechodu klinického hodnocení EFC12522, EU CT number: 2024-514417-34-00, pod nařízení EU níže uvedeného dne, měsíce a roku dodatek č.4 ke smlouvě ke klinickému hodnocení EFC12522 uzavřené dne 9.2.2018 ve znění dodatku č. 1 ze dne 22.10.2018, dodatku č.2 ze dne 8.7.2020 a dodatku č.3 ze dne 24.2.2023 a prohlašují, že se toto klinické hodnocení bude řídit ode dne účinnosti tohoto dodatku č.4 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**“), (dále jen „**dodatek**“).

Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 81 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek III. *Místo a doba provedení KHL* odst. 5 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

KHLP bude provedeno v období přibližně [XX XX].

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 81 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek VI. *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst. 22 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele pro sledování průběhu KHLP je:

a) [OU OU]

b) adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00, Praha 6, Česká republika.

3. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 81 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem :

Článek VII. *Jiná ustanovení odst.28 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:*

Zkoušející se zavazuje uschovat veškerou dokumentaci uloženou v řešitelském svazku (*Investigator Study File*) s dokumentací vztahující se k subjektům hodnocení po dobu **25 roků** od data ukončení KHLP. Poskytovatel provede zpoplatněnou archivaci **[NP NP]** bez DPH. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Pokud bude zadavatel požadovat delší archivační dobu než 25 let, oznámí poskytovateli tuto skutečnost nejpozději v předstihu 6 měsíců před vypršením 25leté archivační doby a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že zadavatel nesdělí ani neuhradí další poplatek za archivaci dle předchozí věty, má se za to, že je poskytovatel oprávněn k likvidaci veškerých dokumentů studie.

4. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 81 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek XI. *Vlastnictví výsledků KHLP, jeho ochrana a publikování výsledků* odst. 44 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Zkoušející je povinen ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KH (klinického hodnocení), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po dobu **25 let** od ukončení studie (dále jen „Archivační doba“). Poskytovatel provede zpoplatněnou archivaci **[NP NP]**. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Složky pacientů zahrnující zdrojovou dokumentaci a studijní dokumentaci budou poskytovatelem uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.

5. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 81 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Příloha č. 1 Harmonogram plateb se v části Ostatní odměny mění následovně:

[NP NP].

Článek II. dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Smlouvy. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek ke Smlouvě je vyhotoven ve třech vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží po jednom.

3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze stran a účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
4. Společnost bere na vědomí, že poskytovatel je povinen uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel 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: **[OU OU]**
5. Pro vyloučení pochybností smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy 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]“. Poskytovatel vyžaduje zaslat společností revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který společnost považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Společnost považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro společnost konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy společnosti. Poskytovatel je povinen získat souhlas společnosti před uveřejněním redigovaného dodatku nad rámec podbarveného textu ze strany společnosti.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění dodatku č. 4: **15 024 388,-Kč.**

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují strany své podpisy.

společnost

V Praze 5. 2. 2025

Ing. Jiří Smejkal
prokurista

poskytovatel

V Hradci Králové 10. 2. 2025

MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

zkoušející

V Hradci Králové 11. 2. 2025

[OU OU]