

DODATEK Č. 4 k Dílčí smlouvě č. 3
uzavřené dne 12.12.2017 (dále jen „Dílčí smlouva“) mezi

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 *zadavatel*

A

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

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

bankovní spojení: [XX XX]

dále jen *zdravotnické zařízení nebo také poskytovatel*

A

[OU OU]

doručující adresa pro účely této smlouvy: I. interní klinika - klinika hematologie VFN, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

dále jen *zkoušející*

(zadavatel, poskytovatel a zkoušející dále jen jako „*smluvní strany*“)

Preamble

Smluvní strany uzavírají na základě přechodu klinického hodnocení **EFC12522** pod nařízení EU níže uvedeného dne, měsíce a roku dodatek č.4 k Dílčí smlouvě č. 3 uzavřené dne 12.12.2017 ve znění dodatku č. 1 ze dne 18.12.2018 a dodatku č. 2 ze dne 5.3.2019 a dodatku č.3 ze dne 14.3.2023 a prohlašují, že se toto klinické hodnocení bude řídit ode dne účinnosti tohoto dodatku č.4 Rámcovou smlouvou o provedení klinického hodnocení podepsanou dne 20.12.2023 mezi Sanofi s.r.o. a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze 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 dohodly, že se Dílčí smlouva mění následujícím způsobem:

Odstavec č. 4. Dílčí smlouvy se ruší a nahrazuje se odstavcem následujícího znění:

KHLP bude provedeno v období [XX XX]. Do KHLP bude zkoušejícím zařazen přibližný počet [XX XX] subjektů hodnocení. Zařazování pacientů do KHLP bude „kompetitivní“ a zadavatel bude mít právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou.

2. Smluvní strany se dohodly, že se Dílčí smlouva mění následujícím způsobem:

Odstavec č. 5. dílčí smlouvy se ruší a nahrazuje se odstavcem následujícího znění:

Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele pro sledování průběhu KHLP je:
[OU OU], adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00, Praha 6, Česká republika

Článek II. dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Dílčí smlouvy. Ostatní ujednání Dílčí smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek k Dílčí smlouvě je vyhotoven ve třech vyhotoveních, z nichž každá smluvní 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. Zadavatel 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 zadavatel 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 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]“.
6. Administrativní poplatek za právní posouzení Dodatku č. 4 je [NP NP] Kč, Tento poplatek bude uhrazen po podpisu Dodatku č. 4 na základě vystavené faktury poskytovatelem.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují strany své podpisy.

zadavatel

V Praze

Datum _____

Ing. Jiří Smejkal
prokurista

poskytovatel

V Praze
Datum _____

[OU OU]

zkoušející

V Praze
Datum _____

[OU OU]