

DODATEK Č. 4
KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC12522
ze dne 2.2.2018 (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 Smejkalem, prokuristou

dále jen *zadavatel*

a

Fakultní nemocnice Brno

sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

jednající: MUDr. Ivo Rovný, MBA

bankovní spojení: Česká národní banka, Rooseveltova 18, 601 10

číslo účtu: 71234621/0710

variabilní symbol: 03002020 nebo číslo faktury.

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

dále jen *zkoušející*

uzavírají na základě přechodu klinického hodnocení EFC12522 pod nařízení EU níže uvedeného dne, měsíce a roku dodatek č.4 ke Smlouvě ke klinickému hodnocení EFC12522 uzavřené dne 2.2.2018 ve znění dodatku č. 1 ze dne 30.10.2018, dodatku č. 2 ze dne 5.2.2019 a dodatku č. 3 ze dne 21.8.2023 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. 80 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

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

KHLP bude provedeno v období [XX XX].

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 80 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. 80 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“). Společnost uhradí poskytovateli archivační poplatek [XX XX] Kč za celou dobu archivace. Složky pacientů budou uchovávány podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.

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 zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
4. Společnost bere na vědomí, že poskytovatel je povinen zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel zveřejní 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]“.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují strany své podpisy.

zadavatel

V Praze

Ing. Jiří Smejkal
prokurista

V Brně

poskytovatel

MUDr. Ivo Rovný, MBA ředitel

V Brně

zkoušející

[OU OU]