

**DODATEK Č. 3 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC12522
ze dne 12. 12. 2017 (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 Smejkallem, prokuristou

dále jen *zadavatel*

A

Fakultní nemocnice Plzeň

sídlem: Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň

IČO: 00669806

DIČ: CZ00669806

zastoupená: doc. MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 11503 Praha 1

číslo účtu: 33739311/0710

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.3 ke Smlouvě ke klinickému hodnocení EFC12522 uzavřené dne 12.12.2017 ve znění dodatku č. 1 ze dne 10.9.2018 a dodatku č. 2 ze dne 23.3.2023 a prohlašují, že se toto klinické hodnocení bude řídit ode dne účinnosti tohoto dodatku č.3 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. 93 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku č.3 mění následujícím způsobem:

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

KHL bude provedeno v období [XX XX].

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 93 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku č.3 mění následujícím způsobem:

Článek VI. *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHL P* odst. 23 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem zadavatele pro sledování průběhu KHL P je:

a) [OU OU]

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

Zadavatel je oprávněn jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.

3. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 93 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku č.3 mění následujícím způsobem:

Článek XI. *Vlastnictví výsledků KHL P a KZZP, jejich ochrana a publikování výsledků* odst. 46 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“) za poplatek [NP NP] **Kč**, který je splatný po podpisu tohoto dodatku. 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. V případě, že Smlouva je podepsána elektronicky za využití elektronických podpisů, bude vyhotovena pouze v jednom stejnopise.
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. Zadavatel 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 zadavatel 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

Datum _____

Ing. Jiří Smejkal, prokurista

poskytovatel

V Plzni

Datum _____

doc. MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel

zkoušející

V Plzni

Datum _____

[OU OU]