

Dodatek č.1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení

Protokol č.: EMN18 („**Protokol**“)

Klinické hodnocení uzavřené mezi:

European Myeloma Network B.V.(EMN)

se sídlem: Blaak 555, kancelář Five 55 – 24. patro - jednotka 24.12, 3011 GB Rotterdam,
Nizozemsko

DIČ: NL866950461B01

zastoupená: Českou myelomovou skupinou, z.s.

sídlo: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno-Bohunice

IČ: 26593491

jednající: [redacted] na základě plné moci

dále jen „**Zadavatel**“,

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2, Česká republika

zastoupená: [redacted]

[redacted] Č: 00064165, DIČ: CZ00064165

dále jen „**Zdravotnické zařízení**“,

a

[redacted] všeobecná fakultní
nemocnice v Praze,

dále jen „**Hlavní zkoušející**“

Preambule

- (a) Smluvní strany si přejí změnit Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne [redacted] v platném znění („**Smlouva**“).
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku č.1 („**Dodatek č.1**“).
- (c) Smluvní strany prohlašují, že Klinické hodnocení nebude ukončeno do 30. ledna 2025, a bylo podle Nařízení EU 536/2014 ("**CTR**") převedeno do režimu CTR.
- (d) Tento Dodatek č.1 podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění („**Zákon o registru**“).
- (e) Původní Smlouvou uzavřenou mezi Stranami bylo stanoveno předpokládané datum ukončení Klinického hodnocení k [redacted] ale skutečností je, že Klinické hodnocení dle Smlouvy stále trvá. S ohledem na výše uvedené smluvní strany

prohlašují, že veškerá plnění vzájemně poskytnutá na základě Smlouvy nepovažují za bezdůvodné obohacení dle ust. § 2991 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, neboť bylo jednáno v dobré víře, že je Smlouva platná a účinná.

1. ZMĚNY

- 1.1 Smluvní strany berou na vědomí, že v důsledku převedení Klinického hodnocení do režimu CTR je nutno nově dodržovat požadavek na archivaci podle CTR. Obsah Základního dokumentu klinického hodnocení je tedy nutno archivovat alespoň po dobu 25 let od ukončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotní dokumentace Subjektů hodnocení je však archivována v souladu s vnitrostátními právními předpisy.
- 1.2 Smluvní strany berou na vědomí, že v důsledku převedení Klinického hodnocení do režimu CTR je nutno nově plnit oznamovací povinnosti vůči SÚKL a/nebo etické komisi prostřednictvím CTIS. Tuto povinnost splní Zadavatel.
- 1.3 V září 2024 proběhla reorganizace společnosti Stichting European Myeloma Network (Nadace Evropské Myelomové Sítě nebo Nadace EMN). Reorganizace byla provedena prostřednictvím rozdělení činností nadace EMN foundation v oblasti klinických hodnocení na European Myeloma Network B.V., která je 100% dceřinou společností nadace EMN foundation. Tímto dodatkem zadavatel oznamuje zdravotnickému zařízení změnu zadavatele z Stichting European Myeloma Network na European Myeloma Network B.V (EMN B.V.). Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí změnu zadavatele a uznává EMN B.V jako zadavatele.
- 1.4 Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva se dále zavazuje uhradit pomocné léky [redacted] podle předložených faktur. Faktury budou zasílány e-mailem na adresu: [redacted]

Fakturační adresa:

European Myeloma Network B.V.
Unit 24.12
Blaak 555
3011 GB Rotterdam
Zuid-Holland
Netherlands

- 1.5 Smluvní strany se dohodly na změně článku **5 odstavce 5.1: Platnost a účinnost smlouvy a na změně článku 6: Finanční ujednání.**

Tato Smlouva vstupuje v platnost podpisem poslední smluvní strany a v účinnost dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Tato Smlouva zůstane v platnosti a účinnosti do ukončení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, tj. v předpokládané době do [redacted] pokud nebude ukončeno předčasně. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání

přesahující tuto dobu o více než 12 měsíců vyžaduje změnu Smlouvy ve formě písemného dodatku.

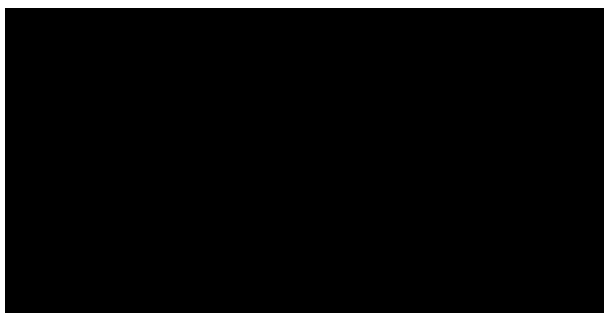
2. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 2.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem č.1 platí v původním rozsahu a znění.
- 2.2 Tento Dodatkem č.1 je vyhotoven ve třech stejnopisech a každá Smluvní strana obdrží po jednom. Tento Dodatek č.1 může být podepsán elektronicky kvalifikovaným podpisem.
- 2.3 Datem účinnosti tohoto Dodatku č.1 je den uveřejnění tohoto Dodatku č.1 v registru smluv podle Zákona o registru nebo datum převedení Klinické hodnocení do režimu CTR podle toho, které datum nastane později.

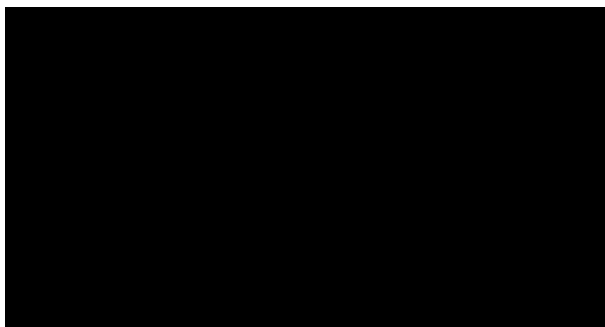
Následuje podpisová strana

Podpisy:

Zadavatel:



Zdravotnické zařízení



Hlavní zkoušející

