

Dodatek č.1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení

Protokol č.: CMG012022 („**Protokol**“)

Studie fáze 2 hodnotící belantamab mafodotin v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u pacientů s relabovaným/refrakterním mnohočetným myelomem

uzavřená mezi:

Česká myelomová skupina, z.s.

se sídlem: FN Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice, Česká republika

zastoupená: prof. MUDr. Romanem Hájkem, CSc.,

IČ: 26593491,

DIČ: CZ26593491

dále jen „**Zadavatel**“,

a

Fakultní nemocnice Olomouc,

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 77900 Olomouc, Česká republika,

zastoupená ředitelem: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D.,

IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892,

Název účtu : Fakultní nemocnice Olomouc, Číslo účtu: CZ44 0710 0000 0000 3633 4811,

Název banky: Česká národní banka,

Adresa banky: Na Příkopě 864/28, Praha 1, 115 03

dále jen „**Zdravotnické zařízení**“

a

prof. MUDr.et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., dále jen „**Hlavní zkoušející**“

Hemato-onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc

Preambule

- (a) Smluvní strany si přejí změnit Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 05.04.2023, 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**“).

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. 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 Smluvní strany se dohodly na změně článku **5 odstavce 5.1: Platnost a účinnost smlouvy**

Tato Smlouva vstupuje v platnost podpisem poslední smluvní strany a v účinnost dnem zveřejnění 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 prosince 2026, 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:

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Podpis: _____

Datum: _____

Zdravotnické zařízení

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.,
ředitel

Podpis: _____

Datum: _____

Hlavní zkoušející

Prof. MUDr.et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

Podpis: _____

Datum: _____