

Dodatek č. 2
KE SMLOUVĚ O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM
ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE-106.052.527

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77

zapsaná v obchodním rejstříku pod spisovou značkou C 41352 vedenou u Městského soudu v Praze

zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace, poskytovatel zdravotních služeb

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
IČO: 00064203
DIČ: CZ 00064203
zastoupená XXX

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CPKC412A2218**, podepsaná dne 14.12.2018, ve znění jejího dodatku č. 1 (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_16102018

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele spočívající kromě jiného v potřebě **aktualizovat patientské kompenzace subjektů hodnocení, prodloužení archivace** v rámci Studie v souvislosti s vydáním aktualizované verze protokolu, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb* ruší a nahrazuje se novou Přílohou č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.
2. **V souvislosti s odst. 1 tohoto článku, smluvní strany prohlašují, že maximálně částka odměny za činnosti provedené v souladu s touto Smlouvou ve znění jejich obou dodatků nově činí se nemění.**
3. **Smluvní strany se dále dohodly na opravě identifikačních údajů společnosti Novartis Pharma AG aktualizací údaje IČO.**

II.

1. S odkazem na ustanovení 5.4. Smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
 - i. přílohu č. 1
2. V návaznosti na 5.4. a 5.5. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v ustanovení 5.4. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 5.4. a 5.5. Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.

III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

4. Elektronická podoba:

- 4.1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení §561 a § 562 Občanského zákoníku dohodly, že pro uzavření této Smlouvy, pro právní jednání, kterými se tato Smlouva mění (dodatky) a pro právní jednání směřující k ukončení této Smlouvy mohou využít elektronickou podobu.
- 4.2. Smluvní strany se dále dohodly, že právní jednání dle předchozího odstavce učiněná v elektronické podobě mezi sebou považují za platná, pokud jsou splněny tyto podmínky:
- a) za smluvní stranu Smlouvu nebo další právní jednání dle odst. 4.1. výše elektronicky podepíší pouze takové osoby, které jsou oprávněny příslušnou smluvní stranu v odpovídajícím rozsahu zastupovat (dále jen „Zástupce“), zejména členové statutárního orgánu v odpovídajícím počtu nebo zmocněnci;
 - b) elektronický podpis každého Zástupce odpovídá alespoň úrovni kvalifikovaného elektronického podpisu ve smyslu nařízení EP a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (tzv. eIDAS.)
- 4.3. Pokud smluvní strany v souladu s výše uvedenými ustanoveními učiní právní jednání v elektronické podobě s elektronickými podpisy Zástupců a třetí osoba, zejména veřejnoprávní orgán, odmítne uznat toto právního jednání z důvodu jeho elektronické podoby (včetně podpisů) za platné nebo dostatečné nebo jinak odpovídající požadavkům Použitelných právních předpisů, přičemž z tohoto neuznání by mohla vyplývat rizika pro oprávněné zájmy a/nebo povinnosti kterékoli ze smluvních stran, smluvní strany se zavazují, že toto právní jednání potvrdí v tištěné podobě s vlastnoručními podpisy svých Zástupců.
- 4.4. Smluvní strany jsou každá zvlášť odpovědné za své vnitřní procesy archivace této Smlouvy stejně jako jakýchkoliv jiných právních jednání učiněných smluvními stranami v elektronické podobě v souladu s předchozími ustanoveními.

Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

za Zadavatele:
XXX

za Poskytovatele:
XXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky

Já, níže podepsaná XXX jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s obsahem tohoto dodatku č. 2, a to včetně jeho přílohy.

V Praze dne

MUDr.