

DODATEK Č. 1
KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
EFC18156
uzavřené dne 29.10.2024
(dále jen „Smlouva“)

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 Smejkaem, prokuristou

(dále jen „**Společnost**“)

A

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

se sídlem: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika

IČO: 27520536

DIČ: CZ27520536

banka: ČSOB, a.s., Radická 333/150, 150 57 Praha 5

číslo účtu: 280123725/0300

IBAN: CZ24 0300 0000 0002 8012 3725, BIC: CEKOCZPP

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2629

zastoupená: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, generálním ředitelem a předsedou představenstva a

MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., MBA, členem představenstva

(dále jen „**Centrum**“)

A

[OU OU]

adresa pracoviště: Neurologická klinika, Nemocnice Pardubického kraje a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Společnost, Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní strany**“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku 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“) tento dodatek ke Smlouvě:

Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s Čl.13 - *Různá ustanovení* odst. 13.12. Smlouvy dohodly, že se odst. 2.23 mění následujícím způsobem:

Smluvní partneři jsou si vědomi, že Společnost nebo jejím jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Po předchozím oznámení Smluvní partneři umožní v běžné pracovní době Společnosti nebo jí pověřenému zástupci na jejich vlastní přiměřené náklady přístup do prostor, kde se Studie provádí. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými pracovníky Společnosti, kterým Centrum i Hlavní zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i ke všem výsledkům laboratorních testů, vyšetření, zkoušek a veškerým záznamům o subjektech hodnocení zařazených

do Studie (případně i jejich kopiím), které jsou Hlavnímu zkoušejícímu dostupné. Je-li zdravotnická dokumentace tvořena pomocí elektronického systému, umožní Centrum i zkoušející pověřeným pracovníkům Společnosti ověřit úplnost listinné zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení zařazených do Studie porovnáním s elektronickým systémem.

Pověřeným odpovědným pracovníkem Společnosti pro sledování průběhu Studie je:

i. [OU OU]

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

Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením Centru a Hlavnímu zkoušejícímu, a to písemnou formou.

Průběh Studie a její výsledek mohou být kontrolovány také auditory Společnosti, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů (jak upravuje Smlouva dále).

Společnost může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo pracovníky jiných organizací, než je uvedeno v tomto článku Smlouvy a oznámit tuto skutečnost Hlavnímu zkoušejícímu.

Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Společnosti do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Společností nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Společnosti jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuse.

Subjekty hodnocení musí být poučeny podle této Smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu Studie mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR, oprávněným zahraničním kontrolním orgánům a zástupcům Společnosti, a subjekty hodnocení s tím musí vyslovit souhlas v dokumentu informovaného souhlasu.

2. Smluvní strany se v souladu s Čl.13 - *Různá ustanovení* odst. 13.12. Smlouvy dohodly, že se odst. 2.28 mění následujícím způsobem:

Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Společnost [OU OU] v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

3. Smluvní strany se v souladu s Čl.13 - *Různá ustanovení* odst. 13.12. Smlouvy dohodly, že se odst. 3.1 mění následujícím způsobem:

Kontaktními osobami Společnosti ve vztahu ke Studii jsou: [OU OU] nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

4. Smluvní strany se v souladu s Čl.13 - *Různá ustanovení* odst. 13.12. Smlouvy dohodly, že se odst. 4.3 mění následujícím způsobem:

Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený, jsou splatné ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy bude Společnosti doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu uvedeného v hlavičce smlouvy.

Faktury musí být zasílány Společnosti s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za Společnost: [OU OU]. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a Přílohy č.1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v Příloze č.1 Smlouvy) budou Centru uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého pololetí Studie si Smluvní partneři společně se Společností vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Společností hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou Společností. Centrum souhlasí

se zasíláním podkladů k fakturaci na emailovou adresu [OU OU]. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném pololetí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněno fakturovat, kterou doručí Společnosti. Společnost zaplatí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Společnost nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 45 dnů před příslušným datem uvedeným v odst. 4.4, zašle Centrum Společnosti písemnou výzvu a pokud Společnost nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 20 dnů od doručení takové výzvy, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Společnost je povinna uhradit Centru odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období daného pololetí.

V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Společnosti, která je povinna je odstranit. Má-li Společnost zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Společnost jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li Společnost nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Společnost je povinna odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období daného pololetí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

5. Smluvní strany se v souladu s Čl.13 - *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Příloha č.1: *Harmonogram plateb* Smlouvy mění dle Přílohy č.1 tohoto dodatku.
6. Smluvní strany se v souladu s Čl.13 - *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Příloha č.4: *Předmět výpůjčky a další podmínky použití předmětu výpůjčky* Smlouvy mění dle Přílohy č.4 tohoto dodatku.

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 stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom.
3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru Smluv.
4. Společnost bere na vědomí, že Centrum je povinno uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Centrum uveřejní 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: [XX pravni@nempk.cz XX].
5. Pro vyloučení pochybností Smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části tohoto dodatku výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části tohoto dodatku 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 smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 29.4.2025
Společnost
Ing. Jiří Smejkal
prokurista

V Pardubicích dne: 7.5.2025
Hlavní zkoušející
[OU OU]

V Pardubicích dne: 6.5.2025
Centrum
MUDr. Tomáš Gottvald, MHA, generální ředitel a předseda představenstva

V Pardubicích dne: 6.5.2025
Centrum
MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., MBA, člen představenstva

PŘÍLOHA č. 1
Harmonogram plateb

Celková odměna Centra bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Centra za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně **částky 3 128 500,- Kč bez DPH.**

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 4: Předmět výpůjčky a další podmínky použití předmětu výpůjčky

Společnost dále poskytne pro účely provedení Studie následující vybavení:

i. zdravotnické prostředky:

1 ks Vigorimetr

Pořizovací cena: [XX XX] S/N: viz předávací protokol

1 ks infuzní pumpa Infusomat CompactPlus

Pořizovací cena: [XX XX] S/N: SN 88151

Společnost prohlašuje, že uvedené prostředky jsou zdravotnickými prostředky dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen **MDR**) a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále jen jako „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), a splňují podmínky stanovené těmito předpisy. Zdravotnický prostředek třídy III musí být opatřen jedinečným identifikátorem zdravotnického prostředku (UDI), pokud je identifikátor dle MDR požadován.

Pokud však byly uvedené prostředky dodány na trh před účinností MDR, jedná se o zdravotnické prostředky, jež v době dodání na trh splňovaly podmínky stanovené právními předpisy ve znění platném a účinném v době jejich dodání na trh, což je plně v souladu s nyní platnými právními předpisy a takovéto zdravotnické prostředky mohou být pro svůj účel používány, protože MDR nemá retroaktivní účinnost.

ii. další přístroje, které nejsou zdravotnickým prostředkem a nevztahují se na ně požadavky dané zákonem o zdravotnických prostředcích:

1 ks tablet Lenovo K 10 (AT&T)

Pořizovací cena: [XX XX] S/N: viz předávací protokol

(dále souhrnně jen „**Předmět výpůjčky**“).

Centrum je povinno používat Předmět výpůjčky pouze za účelem provedení Studie a není oprávněno přenechat věc bez souhlasu Společnosti do užívání třetí osobě vyjma subjektů hodnocení zařazených do Studie. Pokud by Centrum porušilo předchozí větu, je povinno Předmět výpůjčky na žádost Společnosti bezodkladně vrátit.

Společnost se zavazuje předat Předmět výpůjčky ve stavu schopném běžného užívání. Předáním Předmětu výpůjčky Centru se rozumí doprava Předmětu výpůjčky, jeho umístění na pracovišti Centra uvedeném v odst. 2.2, uvedení do provozu, zaškolení a předání návodu k použití či jiných požadavků/dokumentů výrobce. U zdravotnických prostředků se Společnost zavazuje provést instruktáž odborných pracovníků Centra v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích (o instruktáži bude proveden písemný záznam), seznámit pracovníky Centra s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu Předmětu výpůjčky a předat dokumentaci požadovanou zákonem o zdravotnických prostředcích, především návod v českém jazyce a prohlášení o shodě. V případě, že Předmět výpůjčky není nový, předá Společnost s dokumentací Předmětu výpůjčky i protokol o provedení poslední bezpečnostně technické kontroly / revize/ validace/ kalibrace, jak je relevantní ve vztahu k danému prostředku.

Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný Společností a Centrem.

Společnost se zavazuje zajistit pojištění Předmětu výpůjčky pro případ poškození, zničení, ztráty, odcizení či jinou škodu, která na Předmětu výpůjčky vznikne. Centrum se zavazuje, že se bude o Předmět výpůjčky řádně starat a užívat jej způsobem odpovídajícím zacházení dobrého hospodáře, že bude Předmět výpůjčky chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, a nejpozději do 30 dnů po ukončení Studie jej vrátí zpět Společnosti ve stavu, v jakém jej převzalo, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení. V případě ztráty, zničení, nadměrného opotřebení nebo poškození z důvodu nedbalosti se Centrum zavazuje uhradit Společnosti vzniklou škodu v plné výši, max. však do výše hodnoty Předmětu výpůjčky.

Společnost se zavazuje, že zajistí na svůj náklad pravidelné bezpečnostně technické kontroly dle zákona o zdravotnických prostředcích a souvisejících předpisů, případně další servis, opravy a údržbu Předmětu výpůjčky, vč. kalibrace teplotních čidel, bude-li to na Předmětu výpůjčky požadováno právními předpisy, návodem k použití či v souladu s požadavky výrobce. Centrum je povinno umožnit provedení servisu dle tohoto odstavce v předem oznámeném termínu. Společnost je povinna po každém provedeném servisním zásahu na Předmětu výpůjčky vystavit Centru protokol s popisem servisního zásahu.

Centrum se zavazuje, že po dobu trvání této Smlouvy zajistí na náklad Společnosti veškeré revize (elektrické, tlakové, plynové) požadované zákonem o zdravotnických prostředcích, jinými právními předpisy, návodem k použití či v souladu s požadavky výrobce. Provedení těchto revizí vč. předpokládaných nákladů musí být předem odsouhlaseno Společností. Centrum je povinno přeučtovat Společnosti náklady bez jakékoli přirážky se 60denní splatností. Centrum je dále povinno zaslat Společnosti protokol o provedené revizi Předmětu výpůjčky.

V případě, že by Centrum jednalo v rozporu s výše uvedenými odstavci, je povinno náklady na servis, revize či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na Předmětu výpůjčky vznikla.

Stane-li se Předmět výpůjčky nezpůsobilým k obvyklému užívání, je Centrum povinno o této skutečnosti informovat Společnost bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 48 hodin od doby, kdy se nezpůsobilost k obvyklému užívání projeví. V případě pozdějšího oznámení Společnost neodpovídá za újmu, která v důsledku vady vznikla po uplynutí lhůty k oznámení vady dle předchozí věty, ani za nepřesnost či nesprávnost výsledků naměřených po uplynutí lhůty k oznámení vady dle předchozí věty.