

DODATEK Č. 1
KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
EFC17919A
ze dne 22.10.2024 (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: [REDACTED]

(dále jen „**Společnost**“)

A

Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové

sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

banka: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 29. května 2012

zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Centrum**“ nebo „**Poskytovatel**“)

A

[OU OU]

adresa pracoviště: Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

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

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 č.1 ke Smlouvě (dále jen „**dodatek**“):

Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s Čl. 13 – *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Čl. 2 - *Povinnosti smluvních partnerů* odst. 2.7.2 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Do Studie bude Hlavním zkoušejícím zařazeno přibližně [XX XX] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být Společností v průběhu provádění Studie jednostranně

změněn, a to písemným pokynem. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení. Zařazování subjektů hodnocení do Studie je „kompetitivní“ a Společnost má právo jednostranně jej ukončit ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou Hlavní zkoušející a/nebo Centrum oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn Společnosti; pokud Hlavní zkoušející a/nebo Centrum bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od Společnosti, Společnost není povinna Centru poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Společnost může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a Hlavní zkoušející a Centrum jsou povinni tato pravidla dodržovat.

2. Smluvní strany se v souladu s Čl. 13 – *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Čl. 2 - *Povinnosti smluvních partnerů* odst. 2.22 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

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:

a) [OU OU]

b) 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 a Poskytovateli.

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.

3. Smluvní strany se v souladu s Čl. 13 – *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Čl. 2 - *Povinnosti smluvních partnerů* odst. 2.27 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

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.

4. Smluvní strany se v souladu s Čl. 13 – *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Čl. 3 – *Povinnosti Společnosti* odst. 3.1. Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Kontaktními osobami Společnosti ve vztahu ke Studii jsou:

[OU OU]

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

5. Smluvní strany se v souladu s Čl. 13 – *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Čl. 4 - *Odměna* odst. 4.1. Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Společnost se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle Čl. 5 – Práva k výsledkům a včetně činností dle odst. 2.15 a 2.16 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a Přílohy č.1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí **32 080 000,- Kč**. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplácet příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Společnost prohlašuje, že neuzavřela s Hlavním zkoušejícím ani se Členy studijního týmu žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo mimo jiné i poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.

6. Smluvní strany se v souladu s Čl. 13 – *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Čl. 4 - *Odměna* odst. 4.3. Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený, jsou splatné ve lhůtě 30 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 Centra:

Banka: Česká národní banka

Kód banky: 0710

Majitel účtu: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Číslo účtu: 24639511/0710

IBAN: CZ23 0710 0000 0000 2463 9511

SWIFT/BIC: CNBACZPP

Variabilní symbol: číslo faktury

Faktury budou zaslány primárně e-mailem Společnosti s uvedením čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za Společnost: **[OU OU]**. Fakturační adresa Společnosti: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, IČO: 44848200, DIČ CZ44848200. 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 k 15.6. a 30.11. 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 k 15.6. a 30.11. 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 30 dnů před příslušným datem uvedeným v odst. 4.2, 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 k 15.6. a 30.11.

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 nespátňuje, 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 k 15.6. a 30.11. Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.

Společnost bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má Centrum ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je Společnost povinna neprodleně informovat Centrum [OU OU].

7. Smluvní strany se v souladu s Čl. 13 – *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Příloha č.1 Smlouvy mění od účinnosti dodatku podle Přílohy č.1 dodatku.
8. Smluvní strany se v souladu s Čl. 13 – *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Příloha č.3 Smlouvy mění od účinnosti dodatku podle Přílohy č.3 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 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 uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

4. Společnost bere na vědomí, že poskytovatel je povinen uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel 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: **[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]“. Poskytovatel vyžaduje zaslat společností revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který společnost považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Společnost považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro společnost konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy společnosti. Poskytovatel je povinen získat souhlas společnosti před uveřejněním redigovaného dodatku nad rámec podbarveného textu ze strany společnosti.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují strany své podpisy.

společnost

V Praze

03.06.2025

poskytovatel

V Hradci Králové

05.06.2025

MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

zkoušející

V Hradci Králové

04.06.2025

[OU OU]

Seznam Příloh:

Příloha č.1: Harmonogram plateb

Příloha č. 3: Vyplácení cestovních a jiných výloh

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 **32 080 000,-Kč**.

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 3

Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

[NP NP]