

DODATEK Č. 1
K DÍLČÍ SMLOUVĚ Č. 4 K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
uzavřené dne 22.10.2024
(dále jen „Dílčí smlouva č.4“)

Mezi

Sanofi s.r.o.

Se 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

zastoupena Ing. Jiřím Smejkaem, prokuristou

(dále jen „**Společnost**“)

A

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

zastoupena [OU OU], na základě plné moci ze dne [XX XX]

bankovní spojení: [XX XX]

(dále jen „**Centrum**“)

A

[OU OU]

pracoviště: VFN v Praze, Neurologická klinika 1. LF UK a VFN, Karlovo náměstí 32, 128 08 Praha 2

(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“) a v souladu s Rámcovou smlouvou o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku ze dne 20.12.2023 tento dodatek k Dílčí smlouvě č.4:

Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s odst. 19 Dílčí smlouvy č.4 dohodly, že se Dílčí smlouva č.4 mění následujícím způsobem:

Odstavec. Č.5 Dílčí smlouvy č.4 se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem Společnosti pro sledování průběhu Studie je: [OU OU], adresa: Sanofi, s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha, Česká republika. Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením Centru a Hlavnímu zkoušejícímu, a to písemnou formou.

2. Smluvní strany se v souladu s odst. 19 Dílčí smlouvy č.4 dohodly, že se Dílčí smlouva č.4 mění následujícím způsobem:

Odstavec č.6 Dílčí smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Harmonogram a způsob výpočtu jednotkových plateb pro určení náhrady nákladů vynaložených Centrem tvoří *Přílohu č. 1* této dílčí smlouvy. Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je **2 835 000,- Kč**.

3. Smluvní strany se v souladu s odst. 19 Dílčí smlouvy č.4 dohodly, že se Dílčí smlouva č.4 mění následujícím způsobem:

Příloha č.1: Harmonogram plateb Dílčí smlouvy ruší a nahrazuje se Přílohou č. 1 tohoto dodatku.

4. Článek II. dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Dílčí smlouvy č.4. Ostatní ujednání Dílčí smlouvy č.4 zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek k Dílčí smlouvě je vyhotoven ve třech vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží po jednom.
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 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 XX].
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]“.
6. Administrativní poplatek za právní posouzení Dodatku č. 1 je [NP NP] Kč, Tento poplatek bude uhrazen po podpisu Dodatku č. 1 na základě vystavené faktury centrem.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují strany své podpisy.

Společnost

V Praze
Datum _____

Ing. Jiří Smejkal
prokurista

Centrum

V Praze
Datum _____

[OU OU]

Hlavní zkoušející

V Praze
Datum _____

[OU OU]

PŘÍLOHA č. 1
Harmonogram plateb v Kč bez DPH

Celková odměna Centra bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Centra za plnění poskytnuté dle této dílčí smlouvy bude dosahovat přibližně částky **2 835 000,- Kč**.

[NP NP]