

**DODATEK Č. 1 K DÍLČÍ SMLOUVĚ Č. 2 RÁMCOVÉ SMLOUVY O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
uzavřené dne 9.10.2024
(dále jen „Dílčí smlouva č.2“)**

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 [OU OU], ředitelem pro klinická hodnocení Sanofi CZ, na základě plné moci

(dále jen „Společnost“)

A

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

Fakultní nemocnice v Motole je založena zřizovací listinou ze dne 29. 5. 2012 (č.j. MZDR 17 266-V/2012)

zastoupena [OU.OU], na základě pověření

bankovní spojení: [XX XX]

(dále jen „Centrum“)

(Společnost a Centrum 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 13.2.2024 tento dodatek č.1 k Dílčí smlouvě č.2 (dále jen „dodatek“):

Článek I. dodatku

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

Odstavec č.5 Dílčí smlouvy č.2 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.2 dohodly, že se Dílčí smlouva č.2 mění následujícím způsobem:

Odstavec č.6 Dílčí smlouvy č.2 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 Centru je **2 010 770,- Kč**.

3. Smluvní strany se v souladu s odst. 19 Dílčí smlouvy č.2 dohodly, že se *Příloha č.1 Harmonogram plateb* Dílčí smlouvy č.2 mění dle Přílohy č.1 tohoto dodatku.
4. Smluvní strany se v souladu s odst. 19 Dílčí smlouvy č.2 dohodly, že se *Příloha č.2 Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh* Dílčí smlouvy č.2 mění dle Přílohy č.2 tohoto dodatku.

Článek II. dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Dílčí smlouvy č.2. Ostatní ujednání Dílčí smlouvy č.2 zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek k Dílčí smlouvě č.2 je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom. V případě, že je dodatek podepsán elektronicky za využití elektronických podpisů, bude vyhotoven pouze v jednom stejnopise.
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: [OU OU].
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:
Společnost

V Praze dne:
Centrum

.....
[OU OU]
ředitel, na základě plné moci

.....
[OU OU]
na základě pověření

PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ

V Praze dne

.....
[OU OU]
Hlavní zkoušející

Seznam Příloh:

Příloha č.1: Harmonogram plateb

Příloha č.2: Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

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 **2 010 770 CZK**.

Odměny budou zasílány na účet FN Motol:

Název účtu	Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu	[XX XX]
IBAN číslo	[XX XX]
Název banky	[XX XX]
Adresa banky	[XX XX]
Město, PSČ, Země	[XX XX]
BIC	[XX XX]

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2

Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

[NP NP]