

**DODATEK Č. 2 K DÍLČÍ SMLOUVĚ Č. 1 K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
uzavřené dne 30.4.2024
(dále jen „Dílčí smlouva č.1“)**

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČO: 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 – RS centrum, Karlovo náměstí 32, 128 00 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 č.2 k Dílčí smlouvě č.1 (dále jen „dodatek“):

Článek I. dodatku

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

Odstavec č.5 Dílčí smlouvy č.1 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.1 dohodly, že se Dílčí smlouva č.1 mění následujícím způsobem:

Odstavec č.6 Dílčí smlouvy č.1 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 **9 400 000,- Kč**.

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

Článek II. dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Dílčí smlouvy č.1. Ostatní ujednání Dílčí smlouvy č.1 zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek k Dílčí smlouvě č.1 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 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]“.
6. Administrativní poplatek za právní posouzení Dodatku č. 1 je [NP NP] Kč, Tento poplatek bude uhrazen po podpisu Dodatku č. 2 na základě vystavené faktury Centrem.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:
Společnost
Ing. Jiří Smejkal
prokurista

V Praze dne:
Hlavní zkoušející
[OU OU]

V Praze dne:
Centrum
[OU OU]

Seznam příloh dílčí smlouvy:

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 **9 400 000 CZK**.

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2
Závazný návod proplácení cestovních a jiných výloh

[NP NP]