

Dodatek č. 4

DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE - 106.052.527

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
zastoupený: XXX, na základě plné moci
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „*Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení humánního léčiva*“ týkající se klinického hodnocení s názvem: „*Multicentrické, dvojitě zaslepené a placebem kontrolované klinické hodnocení zahrnující tři období s randomizovaným přerušáním léčby ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti MAS825 u pacientů s monogenními IL-18 řízenými autoinflamatorními nemocemi včetně NLRC4-GOF, XIAP deficiencie nebo mutací CDC42*“, podepsaná dne 13.8.2021, (dále jen „Smlouva“) ve znění jejích Dodatků, mění tímto Dodatkem č. 4 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele **spočívající nejen v potřebě navýšení vizit subjektů klinického hodnocení v rámci Studie** .

II.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

III.

3. Elektronická podoba:

- 3.1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení §561 a § 562 Občanského zákoníku dohodly, že pro uzavření této Smlouvy, pro právní jednání, kterými se tato Smlouva mění (dodatky) a pro právní jednání směřující k ukončení této Smlouvy mohou využít elektronickou podobu.
- 3.2. Smluvní strany se dále dohodly, že právní jednání dle předchozího odstavce učiněná v elektronické podobě mezi sebou považují za platná, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) za smluvní stranu Smlouvu nebo další právní jednání dle odst. 3.1. výše elektronicky podepíší pouze takové osoby, které jsou oprávněny příslušnou smluvní stranu v odpovídajícím rozsahu zastupovat (dále jen „Zástupce“), zejména členové statutárního orgánu v odpovídajícím počtu nebo zmocněnci;
 - b) elektronický podpis každého Zástupce odpovídá alespoň úrovni kvalifikovaného elektronického podpisu ve smyslu nařízení EP a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (tzv. eIDAS.)
- 3.3. Pokud smluvní strany v souladu s výše uvedenými ustanoveními učiní právní jednání v elektronické podobě s elektronickými podpisy Zástupců a třetí osoba,

zejména veřejnoprávní orgán, odmítne uznat toto právního jednání z důvodu jeho elektronické podoby (včetně podpisů) za platné nebo dostatečné nebo jinak odpovídající požadavkům Použitelných právních předpisů, přičemž z tohoto neuznání by mohla vyplývat rizika pro oprávněné zájmy a/nebo povinnosti kterékoli ze smluvních stran, smluvní strany se zavazují, že toto právní jednání potvrdí v tištěné podobě s vlastnoručními podpisy svých Zástupců.

- 3.4. Smluvní strany jsou každá zvlášť odpovědné za své vnitřní procesy archivace této Smlouvy stejně jako jakýchkoliv jiných právních jednání učiněných smluvními stranami v elektronické podobě v souladu s předchozími ustanoveními.

Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze

V Praze

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Poskytovatele:
XXX

Já, **XXX**, hlavní zkoušející této Studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení Studie. Byla jsem seznámena s Rámcovou smlouvou o klinickém hodnocení humánních léčiv, Dílčí smlouvou a tímto dodatkem uzavřeným mezi Zadavatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze správné klinické praxe.

podpis:

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky