

**DODATEK Č. 1
K DÍLČÍ SMLouvĚ Č. 4 RÁMCOVÉ SMLouvY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU DRI17963
uzavřené dne 12.11.2024**

(dále jen „Dílčí smlouva č.4“)

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 [OUOU], na základě pověření

bankovní spojení: [XX XX]

V Praze dne:

(dále jen „Centrum“)

A

[OU OU]

(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 13.2.2024 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 odst. 4 Dílčí smlouvy č.4 mění následujícím způsobem:

Studie bude prováděna v období [XX XX]. V případě prodloužení Studie je Společnost oprávněna jednostranně prodloužit Studii, a to zasláním písemného oznámení Centru a Hlavnímu zkoušejícímu. Do Studie bude Hlavním zkoušejícím zařazen přibližný počet [XX XX] subjektů hodnocení. Zařazování pacientů do Studie bude „kompetitivní“ a Společnost bude mít právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. Smluvní strany berou na vědomí, že k iniciační návštěvě nedojde do okamžiku uveřejnění Smlouvy v registru smluv v souladu se Samostatným ujednáním uvedeným v rámcové smlouvě.

2. 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 č.4 se mění dle Přílohy č.1 tohoto dodatku.

V Praze dne:

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 č.4 je vyhotoven ve třech 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

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

V Praze dne:
Centrum

.....
[OU OU]
na základě pověření

V Praze dne:

.....
[OU OU]
Hlavní zkoušející

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 **1.250.000,- Kč**.

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]