

VENDOR:

## Dodatek č. 1 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

**Obchodní firma:** Novartis s.r.o.  
Se sídlem: Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4

IČO : XXX  
DIČ: XXX  
Bankovní spojení: XXX  
Č. účtu: XXX

Zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C,  
vložka 41352, zastoupený na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

**Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**

se sídlem: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín  
zastoupená: Ing. Pavlem Calábkem, předsedou představenstva  
a MUDr. Marcellem Guřanem, Ph. D., členem představenstva

Zapsána v OR u KS v Brně oddíl B., vložka 4437

IČO : 27661989  
DIČ: CZ 27661989  
Bankovní spojení: XXX  
Č. účtu: XXX

(dále jen „Poskytovatel“)

a

**XXX**

pracoviště : Onkologické oddělení Krajské nemocnice Tomáše Bati a.s.

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva,“ týkající se klinického hodnocení *SOLAR-1: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III hodnotící podávání*

*přípravku alpelisib v kombinaci s fulvestrantem mužům a postmenopauzálním ženám s hormon-receptor pozitivním (HR+), HER2 negativním (HER2-) pokročilým karcinomem prsu po progresi onemocnění během léčby nebo po léčbě inhibitory aromatáz“ ,č. protokolu CBYL719C2301 podepsaná dne 15.10.2015 upravuje a doplňuje tímto Dodatkem následovně.*

## I.

1. Je-li Poskytovatel ve Smlouvě označován jako Zdravotnické zařízení, s účinností tohoto Dodatku se toto označení mění na „Poskytovatel“.
2. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva se mění tak, že současné znění čl. IX., *Odměna a platební podmínky*, se nahrazuje novým následujícím zněním:

### *„IX.*

#### ***Odměna a platební podmínky***

*Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli a Zkoušejícímu společně za jimi řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy, a to v závislosti na počtu a rozsahu provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli, odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných.“*

3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva se mění tak, že současné znění čl. X., *Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení*, se nahrazuje novým následujícím zněním:

*„10.1 Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.“*

4. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva se mění tak, že do čl. XIII., *Doba platnosti smlouvy*, se doplňuje nový odstavec 13.9 následujícího znění:

„13.9 Zadavatel je rovněž oprávněn od této Smlouvy odstoupit s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 4.6 anebo 4.7 této Smlouvy.“

5. Smluvní strany se dohodly, že přílohy smlouvy tvoří následující dokumenty:

1. *Rozpis plateb a platební podmínky*
2. *Protokol studie CBYL719C2301 a všechny jeho dodatky*
3. *Doklad o pojištění*
4. *Registrace Poskytovatele k DPH*
5. *Hodnocené léčivé přípravky*

6. Smluvní strany se dohodly, že vzhledem k vydání aktualizované verze protokolu - *Protocol Amendment 01* ze dne 9.3.2016 a s tím související změně schématu vyšetření, se dosavadní příloha č.1 Rozpis plateb a platební podmínky ruší a nahrazuje se novou přílohou č.1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku.

## II.

1. Stanoví-li v době uzavření tohoto Dodatku anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené, dodatky včetně tohoto Dodatku (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani Smlouvu či její část předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě v rozsahu těch částí Smlouvy či její části, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za splnění právními předpisy stanovených podmínek za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především následující dokumenty, data a informace:

- a) dokumenty : Příloha č. 2 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);

- b) Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);
  - c) pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
2. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění provede Poskytovatel, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy a všech jejích dodatků anebo její části, kterou mu ve formátu pdf za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu XXX. Poskytovatel se zavazuje o zveřejnění smlouvy bezodkladně Zadavatele informovat; bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy anebo její části, kterou Poskytovateli zaslal Zadavatel. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle Smlouvy ve znění tohoto Dodatku vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění/poskytnutí ke zveřejnění nesplní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůtou podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy anebo její části od počátku.

### III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ ze dne 15.10.2015 ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží 1 vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. Předpokládaný termín ukončení Studie je XII/2020 .

**Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.**

V Praze dne \_\_\_\_\_

Ve Zlíně dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele

Ve Zlíně dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Zkoušející

Přílohy :

1. Rozpis plateb a platební podmínky