

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

Protokol číslo: 20220159

Společnost Amgen s.r.o., Pod dráhou 1637/2, 17000, Praha 7-Holešovice, Česká republika, zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583 (dále jen "**Společnost**"), Revmatologický ústav, se sídlem: Na Slupi 450/4, 12800 Praha 2 - Nové Město, Česká republika, IČO: 00023728, DIČ: CZ00023728, zastoupeným prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a [redacted] (dále jen "**Hlavní zkoušející**") (společně dále jen "**Poskytovatel**") tímto uzavírají tento dodatek ke Smlouvě č. 374947 (dále jen "**Dodatek**") k datu podpisu Dodatku poslední smluvní stranou (dále jen "**Datum účinnosti**").

Společnost je registrována pod IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804, zapsána v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 97583 a je zastoupena MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou, Mgr. Davidem Valou, MUDr. Petrem Cyprem a Mgr. Jindřiškou Krejčovou, Ph.D., prokuristy Společnosti. Každý prokurista je oprávněn činit za společnost právní úkony, k nimž dochází při provozu podniku společnosti, přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za společnost společně s jedním dalším prokuristou.

JELIKOŽ strany uzavřely Smlouvu o klinickém hodnocení (včetně všech dodatků dále jen "**Smlouva**") vztahující se k protokolu 20220159; a

JELIKOŽ si strany nyní přejí doplnit Smlouvu zde uvedenou.

NYNÍ, PROTO, s ohledem na předpoklady a vzájemné závazky, podmínky a dohody zde obsažené, se strany dohodly následovně:

1. Definice; odkazy. Není-li v Dodatku výslovně uvedeno jinak, každý termín zde použitý, jenž je definován ve Smlouvě, bude mít význam přiřkládaný takovému termínu ve Smlouvě.
 2. Smluvní strany souhlasí, že část Smlouvy uvedena níže bude pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:
- 4.7 Platby Společnosti Hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu budou hrazeny separátně od plateb Poskytovateli, a to následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	[redacted]
Název banky:	[redacted]
Číslo účtu:	[redacted]
IBAN:	[redacted]
SWIFT:	[redacted]

Platby splatné ve prospěch:	[redacted]
Název banky:	[redacted]
Číslo účtu:	[redacted]
IBAN:	[redacted]
SWIFT:	[redacted]

Platby splatné ve prospěch:	[redacted]
Název banky:	[redacted]
Číslo účtu:	[redacted]
IBAN:	[redacted]
SWIFT:	[redacted]

Platby splatné ve prospěch:	
Název banky:	
Číslo účtu:	
IBAN:	
SWIFT:	

Platby splatné ve prospěch:	
Název banky:	
Číslo účtu:	
IBAN:	
SWIFT:	

Platby splatné ve prospěch:	
Název banky:	
Číslo účtu:	
IBAN:	
SWIFT:	

V průběhu trvání Smlouvy může Poskytovatel písemně požádat o změnu údajů o Příjemci formou dopisu obsahujícího požadované údaje a podepsaného oprávněnými zástupci. Pokud Společnost takovou změnu odsouhlasí, žádný další dodatek k této Smlouvě se nevyžaduje.

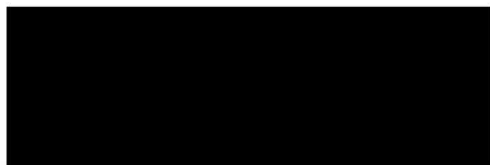
4.8 Potvrzení spoluzkoušejícího (spoluzkoušejících), studijní koordinátorky (studijních koordinátorek) a dalších osob zapojených do Klinického hodnocení (dále jen „Potvrzení závazků“). Poskytovatel získá podepsané Potvrzení závazků každého spoluzkoušejícího, studijní koordinátorky a/nebo dalších osob participujících na Klinickém hodnocení podle této Smlouvy před datem, kdy má spoluzkoušející, studijní koordinátorka a/nebo další osoby podílející se na Klinickém hodnocení zahájit provádění služeb pro Klinické hodnocení. Poskytovatel předloží Společnosti kopii (kopie) Potvrzení závazků ihned po podpisu a před první platbou Společnosti těmto dalším osobám. Platby Společnosti dalším osobám, vyplývající z této Smlouvy a uvedené v Příloze A, budou uhrazeny a zaslány následujícím způsobem:

Jméno příjemce	Role příjemce
	Spoluzkoušející
	Studijní koordinátorka / studijní sestra
	Studijní koordinátorka / studijní sestra
	Studijní koordinátorka
	Spoluzkoušející

3. Výklad Smlouvy. S výjimkou této změny, veškerá ustanovení příslušné Smlouvy (včetně všech případných dodatků a Změn) zůstanou i nadále v plné platnosti a účinnosti a jsou tímto ve všech ohledech potvrzena.

NA DŮKAZ TOHO strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby Dodatek podepsali.

AMGEN S.R.O.



(podpis)

Jméno: MUDr. Silvia Přitasilová
Funkce: prokurista společnosti

Datum: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ



(podpis)

Jméno: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc
Funkce: ředitel

Datum: _____

AMGEN S.R.O.



(podpis)

Jméno: Mgr. Martina Hauserová
Funkce: prokurista společnosti

Datum: _____

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ



(podpis)

Jméno: 
Funkce: hlavní zkoušející

Datum: _____

Číslo protokolu 20210159
Číslo pracoviště 21004

POTVRZENÍ ZÁVAZKU

Níže podepsaný/á Spoluzkoušející bere na vědomí a vyjadřuje svůj souhlas s tím, že [REDAKCE] (dále jen "**Hlavní zkoušející**") uzavřel smlouvu o klinickém hodnocení se společností Amgen s.r.o. (dále jen "**Společnost**") (dále jen "**Smlouva**"), aby prováděl Klinické hodnocení podle Protokolu Společnosti číslo 20220159 nazvaného: „A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Phase 4 Clinical Trial to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Avacopan in Participants With Antineutrophil Cytoplasmic Antibody (ANCA) Associated Vasculitis" (dále jen "**Protokol**"). Spoluzkoušející prohlašuje a souhlasí, že Hlavní zkoušející byl oprávněn uzavřít Smlouvu jménem a ve prospěch Spoluzkoušejícího. Spoluzkoušející dále prohlašuje a souhlasí, že dodrží veškerá ustanovení a závazky vymezené v Protokolu a ve Smlouvě, včetně, mimo jiné, částí týkajících se Duševního vlastnictví, Důvěrných informací, použití jména, Příslušných předpisů, rozhodného práva, Materiálu, poškození Subjektu, soukromí, odškodnění a pojištění a že ponese odpovědnost za zjištění toho, aby všichni pracovníci, kteří se pod jeho/jejím přímým vedením podílejí na plnění Klinického hodnocení podle Smlouvy a Protokolu, obdobně dodrželi ustanovení a podmínky v nich vymezené.

Jméno: [REDAKCE]

[REDAKCE]

Podpis: _____

Datum: _____