

DODATEK Č. 1
KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC17360
ze dne 18.7.2025 (dále jen „Smlouva“)

Mezi

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 Brno

sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

jednající: MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel

bankovní spojení: Česká národní banka, Rooseveltova 18, 601 10 Brno

číslo účtu: 71234621/0710

variabilní symbol: číslo faktury

(dále jen „**Centrum**“)

A

[OU OU]

(dále jen „**původní Hlavní zkoušející**“)

A

[OU OU]

(současně doručovací adresa)

(dále jen „**nový Hlavní zkoušející**“)

společně dále jen „*Smluvní strany*“

uzavírají v souladu s ustanovením §1895 a násl. a § 1901 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), tento dodatek ke Smlouvě:

I.

1. Původní Hlavní zkoušející na žádost Společnosti a Centra a po dohodě se všemi Smluvními stranami postupuje svá práva a povinnosti podle Smlouvy na nového Hlavního zkoušejícího.
2. Nový Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že přebírá a bude vykonávat práva a povinnosti původního Hlavního zkoušejícího podle Smlouvy a dále se zavazuje Společnosti a Centru, že bude poskytovat plnění podle Smlouvy a bude vázán jejími ustanoveními v celém rozsahu. Zároveň prohlašuje, že si Smlouvu podrobně přečetl, seznámil

se se všemi právy a povinnostmi, které pro něj ze Smlouvy vyplývají i s aktuálním stavem průběhu studie k okamžiku, k němuž vstoupil do práv a povinností dle Smlouvy, a nemá ke zjištěnému stavu žádné výhrady.

3. Společnost a Centrum s touto změnou v osobě Hlavního zkoušejícího vyslovují souhlas.
4. Smluvní strany souhlasně prohlašují a berou na vědomí, že nový Hlavní zkoušející vstoupil do práv a povinností původního Hlavního zkoušejícího v plném rozsahu s účinností ke dni zveřejnění tohoto dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Společnost a Centrum dále prohlašují, že jsou si vědomi a souhlasí s tím, že k okamžiku účinnosti vstupu nového Hlavního zkoušejícího do práv a povinností původního Hlavního zkoušejícího, se původní Hlavní zkoušející plně osvobozuje od svých povinností v rozsahu práv a povinností dle Smlouvy, neuplatňují vůči němu žádné nároky, námitky ani výhrady a nepožadují, aby plnil povinnosti dle Smlouvy v případě, že by je neplnil nový Hlavní zkoušející. Bez ohledu na shora uvedené, Hlavní zkoušející s tímto souhlasí a bere na vědomí, že v případě, že bude ze strany kontrolního úřadu uloženo provedení kontroly Studie (EFC17360), poskytne původní Hlavní zkoušející veškerou přiměřenou součinnost, a to zejména v rozsahu takové kontroly směřující na období před účinností toho dodatku.
5. Společnost a Centrum dále prohlašují, že od účinnosti postoupení práv a povinností ze Smlouvy z původního Hlavního zkoušejícího na nového Hlavního zkoušejícího nový Hlavní zkoušející vykonával veškeré své povinnosti řádně v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy
6. Smluvní strany se v souladu s Čl. 13 – Různá ustanovení odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Příloha č.1 Smlouvy mění podle Přílohy č.1 tohoto dodatku s účinností od 3.9.2025.

II.

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Smlouvy. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek ke Smlouvě je vyhotoven ve čtyřech vyhotoveních, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom. V případě, že je dodatek podepsán elektronicky za využití elektronických podpisů, bude vyhotoven pouze v jednom elektronickém originálu.
3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
4. Společnost bere na vědomí, že Centrum je povinno zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Centrum zveřejní 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] a v kopii na UVV-OKS-KlinickeStudie@fnbrno.cz.
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 strany své podpisy.

V Praze dne:

Společnost:

.....
[OU OU]

V Brně dne:

Centrum:

.....
MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel

V Brně dne:

nový Hlavní zkoušející:

.....
[OU OU]

V Brně dne:

původní Hlavní zkoušející:

.....
[OU OU]

PŘÍLOHA č. 1
Harmonogram plateb

Celková odměna Centra bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Centra za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližné částky **1 100 000,- Kč**.

[NP

NP]