

Dodatek č. 2

DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO: 645 75 977

DIČ: CZ64575977

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

(dále jen „Zadavatel“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČ: 00209805

DIČ: CZ00209805

zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

(dále jen „Poskytovatel“)

a

XXX

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CPDR001X2X01B**, podepsaná dne 27.4.2022, (dále jen „Smlouva“) mění tímto dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

dodatek smlouvy _novartis_institute_07032023

Study code : CPDR001X2X01B

Site No: 6302

Investigator: XXX

Contract Amendment 2 submitted by XXX

Issued on: 12.11.2025

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele XXX v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 2* ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 2, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

XXX

II.

1. Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
 - i. přílohu č. 2;

Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Zadavatel Poskytovateli revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku. Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o uveřejnění bude Zadavatele informovat.

III.

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

4. Elektronická podoba:

4.1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení §561 a § 562 Občanského zákoníku dohodly, že pro uzavření této Smlouvy, pro právní jednání, kterými se tato

dodatek smlouvy _novartis_institute_07032023

Study code : CPDR001X2X01B

Site No: 6302

Investigator: XXX

Contract Amendment 2 submitted by XXX

Issued on: 12.11.2025

Smlouva mění (dodatky) a pro právní jednání směřující k ukončení této Smlouvy mohou využít elektronickou podobu.

- 4.2. 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. 4.1. výše elektronicky podepíše 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.)**
- 4.3. 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.**
- 4.4. 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 13. 11. 2025

V Brně 14. 11. 2025

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Poskytovatele:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., ředitel

V Brně 13. 11. 2025

XXX Zkoušející

Přílohy:

2. Rozpis plateb a platební podmínky

Study code : CPDR001X2X01B

Site No: 6302

Investigator: XXX

Contract Amendment 2 submitted by XXX

Issued on: 12.11.2025

dodatek smlouvy _novartis_institute_07032023

PŘÍLOHA Č. 2 - ROZPIS PLATEB K DÍLČÍ SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Klinické hodnocení: CPDR001X2X01B

Masarykův onkologický ústav se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno IČO : 00209805 DIČ: CZ00209805 bankovní spojení: Česká národní banka č. účtu XXX variabilní symbol: č. faktury	Novartis s.r.o. se sídlem: Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 IČO : 64 57 59 77 DIČ: CZ64 57 59 77 bankovní spojení: XXX
--	---

Specifikace odměny Poskytovatele zdravotních služeb dle čl. X. Rámcové smlouvy:

Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb „start-up“ poplatek ve výši XXX, částku ve výši XXX za činnost lékárny související se zahájením klinického hodnocení (lékárenský start-up) a poplatek za archivaci Dokumentace studie po dobu stanovenou Rámcovou smlouvou ve výši XXX. Tyto částky jsou splatné na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení, a to do 30 dnů od doručení faktury zadavateli.

Platba za pacienta zařazeného do studie:

Popis platby	XXX	XXX
Návštěvy – Bezpečnostní část / Rozšířená část	XXX	XXX

*Platba za **další vyšetření** bude provedena v souladu s Tabulkou č. 2 dle skutečně provedených vyšetření

Vyšetření

Odměna za vyšetření bude hrazena v částkách uvedených níže – viz tabulka 2, a to pouze v případech, kdy vyšetření byla skutečně provedena a byla požadována protokolem.

Částky za vyšetření/návštěvy jsou včetně poplatků za poskytnutí laboratorních certifikátů laboratoří Poskytovatele zdravotních služeb (nikoli externích) a veškeré související dokumentace, požadované Zadavatelem, a kterou se Poskytovatel zavazuje na vyžádání Zadavateli poskytnout.

Neúspěšný screening

V případě „screening failure“, tedy když pacient absolvuje všechna vyšetření v rámci screeningové fáze, ale nebude randomizován, se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb za každý takový případ částku ve výši XXX Tato částka bude uhrazena vedle částky za vyšetření stanovené v Tabulce 2, která pacient absolvoval.

Náklady na lékárnu

Za činnosti dle přílohy č. 2 provedené řádně a včas se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli zdravotních služeb odměnu uvedenou v Tabulce 2.

Náklady na hodnocené léčivo - Spartalizumab (PDR001) a NIR178:

Hodnocené léčivo bude dodáváno Zadavatelem.

Rozpis návštěv

Tabulka 1: Platba za návštěvy 1 pacienta v Kč

XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX

[illegible]

Tabulka 2: Další platby Poskytovateli v Kč

Study code : CPDR001X2X01B
Site No: 6302

Investigator: XXX.

Contract Amendment 2 submitted by XXX Issued on: 12.11.2025

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

Poskytovatel zdravotních služeb vyplátí každému zařazenému subjektu hodnocení jako náhradu cestovních nákladů za každou návštěvu paušální částku ve výši dle vzdálenosti jeho bydliště od zdravotnického zařízení, (viz tab. 2). Částka bude uhrazena subjektu klinického hodnocení bezprostředně po uskutečnění návštěvy/vyšetření.

Zadavatel si je vědom toho, že Poskytovatel zdravotních služeb nebude subjektům klinického hodnocení poskytovat náhradu nákladů v případě, že zadavatel neposkytne Poskytovateli zdravotních služeb dostatečné množství finančních prostředků (paušální částku dle čl. X. rámcové smlouvy) pro tyto účely.

Veškeré ceny uvedené v této příloze jsou v Kč bez DPH. DPH bude k těmto cenám připočtena a společně s těmito uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.