

**Dodatek č. 1 ke SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV
KLINICKÉ HODNOCENÍ SPONZOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK**

Smluvní strany:

Novo Nordisk s.r.o.

se sídlem Karolinská 706/ 3, 186 00 Praha 8

IČO: 250 97 750

DIČ: CZ25097750

Ing. Adrianou Slavíkovou a Mgr. Silvií Slatinskou, prokuristkami

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 47766

(dále jen "**Novo Nordisk**")

A

Fakultní nemocnice Brno

adresa: Jihlavská 20, Brno, 625 00

bankovní spojení: 712 346 21/0710

IČO: 652 69 705

DIČ: CZ652 69 705

(dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

A

XXX

XXXX

bytem XXX

IČO: XXX

DIČ: XXX

(dále jen "**Hlavní zkoušející**")

V následujícím textu jsou Novo Nordisk, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení také uváděni jednotlivě jako společně jako „Smluvní Strany“.

I.

Předmět dodatku

Smluvní Strany uzavřely dne 7.5.2019 Smlouvu o provedení klinického hodnocení ID: **NN9535-4352 (FOCUS): Dlouhodobé účinky semaglutidu na diabetickou retinopatii u pacientů s diabetem 2. typu** (dále jen „Smlouva“).

Smluvní Strany se dohodly, na následujících změnách Smlouvy:

Pro přehlednost jsou změny informativně značeny *kurzívou*:

- Část **3. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO, bod 3.2., odstavce c)** – úprava archivační lhůty, včetně přeformulování odstavce:

c) *uchovat základní dokumentaci klinického hodnocení 25 let od ukončení klinického hodnocení v souladu s Protokolem. Novo Nordisk bude informovat Zdravotnické zařízení nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke Klinickému hodnocení*

naloženo, v případě, že Novo Nordsik ve stanovené době Zdravotnické zařízení informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Novo Nordisk žádat o prodloužení doby archivace u Zdravotnického zařízení, je Zdravotnické zařízení oprávněno požadovat zpoplatnění. Uchování dat stažených z elektronických systémů do interního úložiště Zdravotnického zařízení, stejně tak nakládání s nimi a přístup k nim se řídí interními pravidly Zdravotnického zařízení.

- **PŘÍLOHA Č. 2: PLATBA, bod f)**, tabulka „Náklady pro nemocnici**“ - úprava formulace archivace, včetně změny částky za archivaci:

XXX

* Úhrada **před podpisem smlouvy** na základě samostatně vystavené faktury Zdravotnickým zařízením.

** Platby budou prováděny 2x ročně, a to ke konci kalendářního pololetí na základě faktury. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (příčemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 35 dní od doručení. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.

¹ *Může být proplaceno nejdříve po zařazení 1. pacienta.*

II.

Závěrečné ustanovení

1. Tento Dodatek nabývá platnosti podpisem všech Smluvních Stran a účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv. Tento Dodatek v registru smluv uveřejní Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu v souladu s podmínkami Smlouvy.
2. Ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem zůstávají platná a účinná.
3. Tento Dodatek se sepisuje ve třech vyhotoveních, jedno vyhotovení obdrží každá ze Smluvních Stran.

Datum:

Datum:

Novo Nordisk s.r.o.

Zdravotnické zařízení

Jméno: Ing. Adriana Slavíková
Funkce: prokuristka

Jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA
Funkce: ředitel

Datum:

Novo Nordisk s.r.o.

Jméno: Mgr. Silvie Slatinská
Funkce: prokuristka

Datum:

Hlavní zkoušející

Jméno: XXXX