

DODATEK Č. 1
k Dílčí smlouvě č. 24 uzavřené dne 22.8.2023
(dále jen „Dílčí 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, na základě plné moci

dále jen *společnost*

A

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

zastoupena [OU OU], na základě plné moci ze dne [XX XX]

bankovní spojení: [XX XX]

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

A

[OU OU]

doručovací adresa pro účely této smlouvy: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. Interní klinika – klinika hematologie, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika

dále jen *zkoušející*

(společnost, poskytovatel a zkoušející dále jen jako *“smluvní strany”*)

Preambule

Smluvní strany uzavírají na základě přechodu klinického hodnocení ACT17453 pod nařízení EU níže uvedeného dne, měsíce a roku dodatek č.1 k dílčí smlouvě č. 24 uzavřené dne 22.8.2023 a prohlašují, že se toto klinické hodnocení bude řídit ode dne účinnosti tohoto dodatku č.1 Rámcovou smlouvou o provedení klinického hodnocení podepsanou dne 20.12.2023 mezi Sanofi s.r.o. a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen **„občanský zákoník“**) a nařízením EU č. 536/2014 ze dne 16.4.2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen **„Nařízení“**), (dále jen **„dodatek“**).

Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s odst. 71 Dílčí smlouvy dohodly, že se Dílčí smlouva mění následujícím způsobem:

Odstavec č.15 Dílčí smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Celkový předpokládaný počet subjektů hodnocení pro KZZP bude u poskytovatele činit přibližně [XX XX].

2. Smluvní strany se v souladu s odst. 71 Dílčí smlouvy dohodly, že se Dílčí smlouva mění následujícím způsobem:

Odstavec č.24 Dílčí smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KZZP je:

- a) **[OU OU]**
- b) adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00, Praha 6, Česká republika.

3. Smluvní strany se v souladu s odst. 71 Dílčí smlouvy dohodly, že se Dílčí smlouva mění následujícím způsobem:

Odstavec č.35 Dílčí smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

KHLP, jehož součástí bude KZZP, bude provedeno v období [XX XX]. Do KHLP, jehož součástí bude KZZP, bude zkoušejícím zařazen přibližný počet [XX XX] subjektů hodnocení. Zařazování pacientů do KHLP bude „kompetitivní“ a společnost bude mít právo ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou.

4. Smluvní strany se v souladu s odst. 71 Dílčí smlouvy dohodly, že se Dílčí smlouva mění následujícím způsobem:

Odstavec č.36 Dílčí smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je: [OU OU], adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00, Praha 6, Česká republika.

5. Smluvní strany se v souladu s odst. 71 Dílčí smlouvy dohodly, že se Dílčí smlouva mění následujícím způsobem:

Odstavec č.37 Dílčí smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Harmonogram a způsob výpočtu jednotkových plateb pro určení náhrady nákladů vynaložených poskytovatelem tvoří Přílohu č. 1 této dílčí smlouvy. Odměny dle Přílohy č.1 budou propláceny za každé kalendářní pololetí, po dokončení eCRF, včetně vyřešení všech eDRF (elektronické dodatečné dotazy). Předpokládaná výše finančního plnění vyplývající z této smlouvy poskytovateli je **2 250 000,- Kč**.

Článek II.dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Dílčí smlouvy. Ostatní ujednání Dílčí smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek k Dílčí smlouvě je vyhotoven ve třech vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží po jednom. V případě, že Smlouva je podepsána elektronicky za využití elektronických podpisů, bude vyhotovena pouze v jednom stejnopise.
3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze stran a účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

4. Společnost bere na vědomí, že poskytovatel je povinen uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel uveřejní 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: [XX XX].
5. Pro vyloučení pochybností smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy 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]“.
6. Administrativní poplatek za právní posouzení Dodatku je [NP NP] Kč. Tento poplatek bude uhrazen po podpisu dodatku na základě vystavené faktury poskytovatelem.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují strany své podpisy.

společnost

V Praze
Datum _____

[OU OU], ředitel

poskytovatel

V Praze
Datum _____

[OU OU]

zkoušející

V Praze
Datum _____

[OU OU]