

Dodatek č. 2
DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ

KLINICKÉ HODNOCENÍ: CLNP023C12001B

uzavřená na základě Rámcové smlouvy o provádění klinických hodnocení humánních léčiv

ze dne 14.1.2019 mezi

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE-106.052.527

zastoupená společností

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

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice
zastoupená: XXX
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705

(dále jen „Poskytovatel“)

a

prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.

bytem: XXX
datum narození: XXX

(dále jen původní „Zkoušející“)

dodatek smlouvy _novartis_institute_investigator_17102024

Study code: CLNP023C12001B
Site No: 4000
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 19.11.2025

a

MUDr. Libor Červinek

bytem: XXX

datum narození: XXX

(dále jen původní nový „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Dílní smlouvy o provádění klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CLNP023C12001B** podepsaná dne 14.3.2022, ve znění jejích dodatků (dále jen „Smlouva“) mění tímto dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele **spočívající kromě jiného v potřebě navýšit počet návštěv subjektů hodnocení v rámci amendmentu č.5 a změny hlavního zkoušejícího** v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky* ruší a nahrazuje se novou přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

Smluvní strany se dále dohodly na opravě identifikačních údajů společnosti Novartis Pharma AG aktualizací údaje IČO.

2. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za návštěvy, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie **od 5.5.2025** ve výši dle přílohy č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku. Výše odměny za tyto činnosti, příp. částka odpovídající rozdílu mezi výši odměny za tyto činnosti stanovenou přílohou č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku, a případně již uhrazenou odměnou za tyto činnosti provedené od výše uvedeného dne, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.
3. Všechny změny, které se tímto Dodatkem v příloze č. 1 provádějí, jsou v jejím novém znění vyznačeny tučně.

II.

dodatek smlouvy _novartis_institute_investigator_17102024

Study code: CLNP023C12001B
Site No: 4000
Investigator: XXX
Contract submitted by: XXX
Issued on: 19.11.2025

1. S odkazem na odst. 4.5. Smlouvy Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
 - i. přílohu č. 1;
2. V návaznosti na odst. 4.5. a 4.6. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v odst. 4.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v odst. 4.5. a 4.6. Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, případně včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.

III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi 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 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 Smlouvy 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

dodatek smlouvy _novartis_institute_investigator_17102024

- „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 ustanov

Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze

V Brně

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec
Novartis s.r.o.

za Poskytovatele:
XXX
ředitel Fakultní nemocnice Brno

V Bílovicích nad Svitavou

V Brně

Původní Zkoušející
prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.

Nový Zkoušející
MUDr. Libor Červinek

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky