

DODATEK Č. 1*
KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
ACT17453 č. 017/OVZ/23/020-P A KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO
PROSTŘEDKU [XX XX]
ze dne 15.6.2023 (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 Ing. Jiřím Smejkaem, prokuristou

dále jen společnost

A

Fakultní nemocnice Ostrava

Se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika

IČO: 00843989

DIČ: CZ00843989

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

Ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat: [REDACTED] náměstek

ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Bankovní spojení: Česká národní banka

Adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Číslo účtu: 66332761/0710

IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761

BIC kód (SWIFT): CNBACZPP

Evidenční číslo smlouvy: 017/OVZ/23/020-P

Variabilní symbol pro tuto studii: 649071504

dále jen poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel

A

[REDACTED]
[OU OU]

Adresa pracoviště: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooonkologie, 17. listopadu 1790/5,
708 52 Ostrava-Poruba

dále jen zkoušející

uzavírají na základě přechodu klinického hodnocení ACT17453 pod nařízení EU níže uvedeného dne, měsíce a roku dodatek č.1 ke smlouvě ke klinickému hodnocení ACT17453 uzavřené dne 15.6.2023 a prohlašují, že se toto klinické hodnocení bude řídit ode dne účinnosti tohoto dodatku č.1 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 článkem XXI. *Závěrečná ustanovení* odst. 150 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek III. *Místo a doba provedení KHLP a KZZP* odst. 10 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

KHLP bude zahájeno a ukončeno v souladu se zákonem č.378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, přičemž smluvní strany předpokládají, že bude provedeno v období [XX XX]. V případě prodloužení KHLP uzavřou smluvní strany písemný dodatek ke KHLP. **Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.**

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XXI. *Závěrečná ustanovení* odst. 150 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek IV. *Základní podmínky pro zpracování KHLP* odst. 23 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Zkoušející je povinen zpracovávat tzv. eCRF (elektronické záznamy subjektů hodnocení) v souladu s údaji ve zdravotnické dokumentaci. **Zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do [XX XX] od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „eCRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v příslušném Protokolu. Poskytovatel a/nebo zkoušející jsou povinni poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v eCRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Společnost může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia příslušné Studie, jako např. kompletace aktuálnosti databáze Studie.**

V případě potřeby poskytne společnost zkoušejícímu pro práci s eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, počítač a připojení k internetu, k čemuž bude uzavřená samostatná smlouva o výpůjčce. Společnost proškolí zkoušejícího ohledně používání eCRF. Následně po proškolení jsou zkoušející a každý spoluzkoušející povinni podepsat dohodu, která bude obsahovat prohlášení o tom, že porozuměli procesu eCRF. Zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv a veškeré vybavení, které bude poskytnuto ze strany společnosti zkoušejícímu a/nebo poskytovateli za účelem dokončení eCRF, zůstává výhradním majetkem společnosti. Po dokončení všech eCRF, která souvisí s klinickým hodnocením, vrátí zkoušející společnosti bezodkladně veškerá poskytnutá zařízení.

3. Smluvní strany se v souladu s článkem XXI. *Závěrečná ustanovení* odst. 150 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek VIII. *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst. 50 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je:

a) [OU OU]

b) adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00, Praha 6, Česká republika.

Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.

4. Smluvní strany se v souladu s článkem XXI. *Závěrečná ustanovení* odst. 150 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek IX. *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KZZP* odst. 55 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.

Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.

5. Smluvní strany se v souladu s článkem XXI. *Závěrečná ustanovení* odst. 150 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek XIII. *Vlastnictví výsledků KHLP a KZZP, jejich ochrana a publikování výsledků* odst. 87 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Zkoušející a poskytovatel jsou povinni ponechat si a archivovat pouze jednu (1) kopii veškerých dat generovaných v průběhu KHLP a/nebo KZZP (včetně zdrojové dokumentace a složky zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění KZZP a včetně záznamů o nepříznivých událostech, které mu byly oznámeny v průběhu KZZP), a to na tak dlouhou dobu, která je vyžadována podle příslušných regulačních požadavků, nejméně však po **dobu 25 let** od ukončení studie (dále jen „**Archivační doba**“) za poplatek, jež je zahrnut v celkové odměně za provedení KHLP a KZZP. Složky pacientů zahrnující zdrojovou dokumentaci a studijní dokumentaci budou uchovávány poskytovatelem podle požadavků SKP (správné klinické praxe), jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místně platnými předpisy.

6. Smluvní strany se v souladu s článkem XXI. *Závěrečná ustanovení* odst. 150 Smlouvy dohodly, že se Příloha č.1 *Harmonogram plateb* mění dle Přílohy č.1 tohoto dodatku.

Článek II.dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Smlouvy. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek ke 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 zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
4. Společnost bere na vědomí, že poskytovatel je povinen zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel 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]**
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]“.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují strany své podpisy.

společnost

V Praze

Ing. Jiří Smejkal, prokurista

poskytovatel

V Ostravě

náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

zkoušející

V Ostravě

*Poznámka: všechny změny oproti smlouvě jsou zvýrazněny **tučně**

Seznam příloh:

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb

PŘÍLOHA č. 1
Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky 23 200 000,- Kč.

[NP NP]