

**DODATEK Č. 1
KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ACT17453
A KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

ze dne 24.11.2023 (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 Brno

sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

jednající: MUDr. Ivo Rovný, MBA

bankovní spojení: Česká národní banka, Rooseveltova 18, 601 10 Brno

číslo účtu: 71234621/0710

variabilní symbol: 21612023 nebo číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

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 24.11.2023 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 XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

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

KHL P bude zahájeno a ukončeno v souladu se zákonem č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, přičemž smluvní strany předpokládají, že bude provedeno v období [XX XX]. V případě prodloužení KHL P zašle společnost písemné oznámení poskytovateli a zkoušejícímu.

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek VI. *Výběr subjektů hodnocení pro KHL P a vyžádání jejich souhlasu* odst. 35 Smlouvy se ruší

a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Do KHLP bude zkoušejícím zařazeno přibližně [XX XX] subjektů hodnocení. Počet subjektů je pouze orientační a může být společností v průběhu provádění klinického hodnocení jednostranně změněn, a to písemnou formou. Zařazování subjektů hodnocení (dále jen „pacientů“) do KHLP je „kompetitivní“ a společnost má právo jednostranně ukončit jej ještě před dosažením přibližného počtu subjektů hodnocení stanovených předchozí větou. V zařazování dalších subjektů hodnocení jsou zkoušející a/nebo poskytovatel oprávněni pokračovat teprve poté, kdy k tomu obdrží výslovný písemný pokyn společnosti; pokud zkoušející a/nebo poskytovatel bude pokračovat v zařazování dalších subjektů hodnocení, aniž by k tomu mělo písemný pokyn od společnosti, společnost není povinna poskytovateli poskytnout jakékoli finanční plnění za takto zařazené subjekty hodnocení. Společnost může jednostranně určit další pravidla pro počet zařazených subjektů hodnocení (např. maximální počet subjektů hodnocení zařazených za 1 den/týden/měsíc) a zkoušející a poskytovatel jsou povinni tato pravidla dodržovat.

3. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek VII. *Výběr subjektů hodnocení pro KZZP a vyžádání jejich souhlasu* odst. 41 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

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

4. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 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:

1. 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.

5. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 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:

2. 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.

6. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek XI. *Vlastnictví výsledků KHLP a KZZP, jejich ochrana a publikování výsledků* odst. 85 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. Výsledky KHLP a/nebo KZZP nebo jejich část budou publikovány nebo prezentovány po rozhodnutí společnosti. Souhlas společnosti je nutný

před podáním abstrakta, rukopisu či prezentace třetí straně. Zkoušející souhlasí, že při přípravě abstrakta, vědecké publikace či prezentace bude brát v úvahu doporučení společnosti. Za tímto účelem bude společnosti zkoušejícím poskytnut návrh jakékoli prezentace nebo publikace a ten si vyhrazuje čas 45 dnů k posouzení a vypracování komentáře a dále si vyhrazuje právo pozdržet danou publikaci nebo prezentaci po omezenou dobu, která nepřesáhne 90 dní, v případě, že obsahují důvěrné nebo patentovatelné informace.

7. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 Smlouvy dohodly, že se Příloha č.1 *Harmonogram plateb* mění dle Přílohy č.1 tohoto dodatku. Smluvní strany se dohodly, že dle Přílohy č. 1 tohoto dodatku se bude postupovat od zahájení studie, tj. účinnosti Smlouvy dne 27.11.2023, na Interní hematologické a onkologické klinice poskytovatele.

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 Brně

MUDr. Ivo Rovný, MBA ředitel

zkoušející

V Brně

[OU OU]

Poznámka: změny vyznačeny **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 11 000 000 Kč.

[NP NP]