

VENDOR:

Dodatek č. 2
SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM
ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupený na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole
státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

zastoupená XXX, na základě pověření ze dne 29.11.2016

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „*Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva*“ týkající se klinického hodnocení **CCDZ173X 2201 E1**, podepsaná dne 2.9.2016, ve znění jejích dodatků (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

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 Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb* ruší a nahrazuje se novou Přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

II.

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_06032017

1. S odkazem na ustanovení 5.5. 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;
 - ii. Protokol studie CCDZ173X 2201 E1 (v01, 13-Mar-2017) a všechny další dodatky.

2. V návaznosti na 5.5. a 5.6. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v ustanovení 5.4 Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 5.5. a 5.6. Smlouvy. Zveřejněna bude verze Dodatku, 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. Potvrzení o zveřejnění bude zasláno na emailovou adresu Zadavatele: **registr.smluv@novartis.com**.

III.

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

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

V Praze dne _____

V Praze dne _____

za Zadavatele:

XXX

Příloha:

za Poskytovatele:

XXX

pověřený jednáním za ředitele

1. Rozpis plateb a platební podmínky – provedené změny jsou vyznačeny tučně
2. Protokol studie CCDZ173X 2201 E1 (v01, 13-Mar-2017) a všechny další dodatky

Níže podepsaná XXX, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s dodatkem a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

V _____ dne _____

XXX