

**Dodatek č. 1 ke SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIV
KLINICKÉ HODNOCENÍ SPONZOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK**

Smluvní strany:

Novo Nordisk s.r.o.

se sídlem Karolinská 706/ 3, 186 00 Praha 8

IČO: 250 97 750

DIČ: CZ25097750

Zastoupena Ing. Adrianou Slavíkovou a Mgr. Silvií Slatinskou, prokuristkami
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 47766
(dále jen "**Novo Nordisk**")

A

XXX

adresa III. interní gerontometabolická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05,
Hradec Králové - Nový Hradec Králové
dat. nar. XXX
(dále jen "**Hlavní zkoušející**")

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové,

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

(dále jen "**Poskytovatel**")

V následujícím textu jsou Novo Nordisk, Hlavní zkoušející a Poskytovatel také uváděni jednotlivě jako společně jako „Smluvní Strany“.

I.

Předmět dodatku

Smluvní Strany uzavřely dne XXX Smlouvu o provedení klinického hodnocení ID: **NN9535-4352 (FOCUS):
Dlouhodobé účinky semaglutidu na diabetickou retinopatii u pacientů s diabetem 2. typu** (dále jen „**Smlouva**“).

Smluvní Strany se dohodly, na následujících změnách Smlouvy:

Pro přehlednost jsou změny informativně značeny *kurzívou*:

- Část **3. POVINNOSTI POSKYTOVATELE A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO, bod 3.2., odstavec c)** –
úprava archivační lhůty:

c) zajistit, aby s veškerými Materiály klinického hodnocení bylo správně zacházeno a aby byly bezpečně uloženy po dobu trvání Klinického hodnocení a po dobu **25** let od ukončení Klinického hodnocení

v souladu s *Protokolem*, a to za podmínek jejich stálosti a ochrany; Hlavní zkoušející a Poskytovatel na žádost společnosti Novo Nordisk dále zajistí, aby v případě nutnosti byly záznamy uchovávány po delší dobu, a to na náklady společnosti Novo Nordisk a za podmínek zaručujících důvěrnost (např. bezpečné uložení mimo dané místo Klinického hodnocení).

- **PŘÍLOHA Č. 2: PLATBA, bod g) a h)** – přidání formulace týkající se archivace a platby za dodatek:

<i>Dlouhodobá archivace studijní dokumentace (elektronické dokumenty je možné archivovat na cloudu, jeli to v možnostech Poskytovatele a v souladu s jeho interními předpisy, nebo na enkryptovaném externím zařízení dodaném společností Novo Nordisk).¹</i>	<i>XXX Kč bez DPH / jednorázově</i>
<i>Poplatek za dodatek – bude proplaceno na základě vystavené faktury po podpisu dodatku</i>	<i>XXX Kč bez DPH / za každý dodatek</i>

¹ Bude proplaceno po podpisu tohoto Dodatku č. 1.

II.

Závěrečné ustanovení

1. Tento Dodatek nabývá platnosti podpisem všech Smluvních Stran a účinnosti dnem uveřejnění Dodatku v registru smluv. Tento Dodatek v registru smluv uveřejní Poskytovatel bez zbytečného odkladu v souladu s podmínkami Smlouvy.
2. Ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem zůstávají platná a účinná.
3. Tento Dodatek se sepisuje ve třech vyhotoveních, jedno vyhotovení obdrží každá ze Smluvních Stran. Tento dodatek může být též podepsán v jednom vyhotovení elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.
4. Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 1 - 1 705 000 Kč bez DPH.
5. Poskytovatel vyžaduje zaslat společností Novo Nordisk revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který společnost Novo Nordisk považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Společnost Novo Nordisk považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro společnost Novo Nordisk konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy společnosti Novo Nordisk. Poskytovatel je povinen získat souhlas společnosti Novo Nordisk před uveřejněním redigovaného dodatku nad rámec podbarveného textu ze strany společnosti Novo Nordisk.

Datum: 27. 1. 2026

Novo Nordisk s.r.o.

Datum: 10. 2. 2026

Poskytovatel

Jméno: Ing. Adriana Slavíková
Funkce: prokuristka

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
Funkce: ředitel

Datum: 28. 1. 2026

Novo Nordisk s.r.o.

Datum: 5. 2. 2026

Hlavní zkoušející

Jméno: Mgr. Silvie Slatinská
Funkce: prokuristka

Jméno: XXX