

Dodatek č.1
ke
Smlouvě o provedení observační studie
číslo protokolu xxxx
ze dne 5. 12. 2016

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Se sídlem: Václavská 316/12, 120 00 Praha 2
Zastoupený : Ing. Helena Doležalová nebo
MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.
Zapsán v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, odd.C, vložka 94691
IČ : 27079333
DIČ: CZ27079333
Bankovní spojení: ČSOB a.s., číslo účtu: 213 158 995 / 0300

(dále jen „zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
Zastoupená: Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA,
ředitelem
IČ: 00064173
DIČ: CZ00064173
Bankovní spojení: Česká národní banka
Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
Číslo účtu: 16334101/0710
Číslo jednací: KH 55/2016
Nákladové středisko: 24031

(dále jen “zdravotnické zařízení”)

Vzhledem k tomu, že došlo ke změně v protokolu studie, dohodly se zadavatel a zdravotnické zařízení na následujícím novém znění článku I.1., II.3., III.2.a) a článku IV.1., a to takto:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Poskytovatel a zkoušející budou provádět studii pro zadavatele podle protokolu nazvaného **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, který je nedílnou součástí tohoto Dodatku č. 1 v jeho platném znění a je do něj vložen odkazem jako Příloha A (dále jen „protokol“), a výsledky studie poskytne zadavateli.

II.

Místo a doba provedení observační studie

3. Předpokládaný termín zahájení studie je **xxxxx**, předpokládaný termín ukončení je **xxxxx**, s tím, že přesné termíny budou určeny zadavatelem.

III.

Základní podmínky pro zpracování studie

2. Zkoušející provede studii při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v protokolu klinického hodnocení č. **xxxxxx** vydaném zadavatelem a nazvaném **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**, který je přílohou č. 1 této smlouvy a jehož případné změny či dodatky lze provést pouze na základě jednostranného rozhodnutí zadavatele v souladu s právními předpisy ČR s tím, že případné změny či dodatky se vůči smluvním stranám stanou účinné v okamžiku, kdy po splnění všech zákonných podmínek budou písemně oznámeny zkoušejícímu a schváleny příslušnou etickou komisí.

IV.

Výběr subjektů hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

1. Do studie je plánováno zařazení celkem **xxxxxxxxxxxx**, a to **xxxxxxx** subjektů hodnocení, kteří jsou léčeni léčivým přípravkem **xxx** a **xxxx** pacientů, kteří jsou léčeni léčivým přípravkem **xxxxxx**. Plánovaný počet subjektů hodnocení může být překročen po schválení zadavatelem hodnocení.

Ostatní ustanovení smlouvy zůstávají v platnosti.

Seznam příloh:

Příloha A – Protokol studie

V Praze dne:

V Praze dne:

Zadavatel:

Zdravotnické zařízení:

Ing. Helena Doležalová

Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Jednatelka

Ředitel

Prohlášení zkoušejícího:

Já, **xxxxxxxxxxxxx**., hlavní zkoušející této studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila **s novou verzí 2 protokolu studie ze dne 13. 1. 2017** a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení observační studie. Byla jsem seznámena s tímto **Dodatkem č.1** smlouvy uzavřeným mezi zadavatelem a Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

V Praze dne:

Zkoušející:
