

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ („Dodatek“) MEZI:

Janssen - Cilag International N. V.

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
registrační číslo: BE0473587751

zastoupenou na základě plné moci společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika
IČ: 27146928
DIČ: CZ27146928

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837
bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka
číslo účtu: 2043060205/2600

zastoupenou MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou, a [REDAKCE], na základě plné moci ze dne 11.8.2014

(„Zadavatel“)

a

Thomayerova nemocnice

se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč
IČ: 00064190
DIČ: CZ00064190

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043
Název účtu:

Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
č. účtu: **20001-36831041/0710**

IBAN: CZ42 0710 0200 0100 36831041

BIC/SWIFT: CNBACZPP

kterou zastupuje doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel

(„Poskytovatel“)

a

[REDAKCE]

bytem na adrese: [REDAKCE]

(„Zkoušející“)

(Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející společně jako „Smluvní strany“, jednotlivě jako „Smluvní strana“)

PREAMBULE:

- (A) Smluvní strany uzavřely dne 13. 4. 2016 smlouvu o provedení klinického hodnocení („Smlouva“), na jejímž základě provádí Poskytovatel pod vedením Zkoušejícího randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku JNJ-56021927 fáze III u mužů

s vysoce rizikovým lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, kteří podstupují primární radioterapii, a to dle protokolu 56021927PCR3003 (ATLAS) s místem provádění Urologické oddělení, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč („**Klinické hodnocení**“);

- (B) Smluvní strany se dohodly na změně některých ustanovení Smlouvy, přičemž pojmy definované a používané ve Smlouvě mají stejný význam i v tomto Dodatku;

S OHLEDEM NA TYTO SKUTEČNOSTI SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

1 Změny Smlouvy

1.1 Změna článku 7.2 Smlouvy

Smluvní strany se dohodly na novém znění článku 7.2 Smlouvy, které zcela nahrazuje původní znění, a to následovně:

„7.2 Obchodní tajemství/Závazek mlčenlivosti

*Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, brožure investigátora, designu studie nebo činnosti Zadavatele, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, preklinické údaje a informace o složení poskytnuté Poskytovateli nebo Zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, které nebyly dosud publikovány v souvislosti s Klinickým hodnocením („**Důvěrné informace**“), jsou považovány za důvěrné stejně jako Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výše kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Zadavatel považuje Důvěrné informace, Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výši kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství (společně jako „**Obchodní tajemství**“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění („**Občanský zákoník**“). Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel a Zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou:*

- (i) Obchodní tajemství Zadavatele, a*
- (ii) informace, ve vztahu k nimž by rozumná osoba dospěla k závěru, že se jedná o důvěrné informace, jsou majetkem Zadavatele a jsou sděleny Zadavatelem nebo jeho jménem Poskytovateli anebo Zkoušejícímu.*

Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace, které jsou předmětem čl. 7.2(ii) a:

- a) které byly publikovány bez pochybení na straně Poskytovatele nebo Zkoušejícího,*
- b) s jejichž použitím či zveřejněním Zadavatel písemně souhlasí, nebo*
- c) které jsou publikovány podle článku 7.4 Smlouvy.*

Poskytovatel se zavazuje nezpřístupnit informace, které představují Obchodní tajemství Zadavatele, žadateli dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, v platném znění.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení Smlouvy.“

2 Změna Přílohy B

Smluvní strany se dohodly na novém znění Přílohy B – Rozpočet a rozpis plateb. Nová Příloha B, která je připojena k tomuto Dodatku, zcela nahrazuje původní Přílohu B.

3 Ostatní ujednání

3.1 Registr smluv

Zadavatel se zavazuje zabezpečit uveřejnění Dodatku i původní Smlouvy v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny (zejm. osobní), prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy dle § 5 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**“). Zadavatel je povinen dokumenty uveřejnit nejpozději do 10 dnů ode dne uzavření Dodatku.

Pokud Zadavatel nesplní povinnost uvedenou výše, přistoupí Poskytovatel ke zveřejnění Dodatku i Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství Zadavatele a další údaje (zejm. osobní), které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Poskytovatel pak předá Držiteli potvrzení správce registru smluv, pakliže Zadavatel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv.

Smluvní strany se zavazují:

- a) prodiskutovat s druhou Smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů (formou e-mailové korespondence) po znečitelnění údajů, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, a zveřejňovaných metadat, a to před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu dokumentů;
- b) informovat druhou Smluvní stranu před tím než učiní jakékoli další podání vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv.

3.2 Ostatní

1. Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti.
2. Dodatek nabývá platnosti podpisem obou Smluvních stran a účinnosti vložení do Registru smluv.
3. Dodatek je vyhotoven ve v čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.

Příloha: Nové znění Přílohy B- Rozpočet a rozpis plateb

V Praze dne _____

Za Janssen - Cilag International N. V.

Janssen-Cilag s.r.o.,

zastoupená MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou, a

_____, na základě plné moci ze dne 11.8.2014

V Praze dne _____

Za Thomayerovu nemocnici

Podpis _____

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel

V Praze dne _____



Podpis _____