

Dodatek č.1

ke

SM LOUVĚ O OBSERVAČNÍ STUDII

Ze dne 29. 10. 2015

kteřá byla uzavřena mezi společností VALUE OUTCOMES s.r.o., se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, IČ: 27079333, DIČ: CZ27079333, zastoupena Ing Helenou Doležalovou, jednatelkou (dále jen „VO“), Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „poskytovatel“) a [redacted] pracoviště: Neurologická klinika FN HK (dále jen „hodnotitel“).

Společnost VO byla pověřena společností Biogen (Czech Republic), s.r.o. se sídlem Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, (dále jen „Biogen“), která prodává léčebné [redacted] k provádění observační studie;

Vzhledem k tomu, že došlo ke změně v protokolu studie, dohodly se smluvní strany na následujícím novém znění článku 1.1 a článku 1.4 (a), a to takto:

1.1 Předmět

Poskytovatel a zkoušející budou provádět studii pro společnost VO podle protokolu nazvaného [redacted]

(Neintervenční farmakoekonomická studie s cílem vyhodnotit pracovní schopnost a produktivitu práce pacientů s CIS/RR-MS léčených přípravkem [redacted])

kteřý 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 společnosti VO.

1.4 Nábor

(a) Celkem je plánováno zařazení [redacted] pacientů do obou částí studie, a to [redacted] pacientů, kteří jsou léčeni léčivým přípravkem [redacted] a [redacted] pacientů, kteří jsou léčeni léčivým přípravkem [redacted] (společně dále označováni jako „subjekty hodnocení“ a každý jednotlivě jako „subjekt hodnocení“) v různých centrech v České republice, kde se bude studie provádět. Orientální počet zařazených

subjektů hodnocení v jednom centru je ■■■■■ subjektů hodnocení, a to ■■■■■ subjektů hodnocení, kteří jsou léčeni léčivým přípravkem ■■■■■ a ■■■■■ pacientů, kteří jsou léčeni léčivým přípravkem ■■■■■

Předpokládaná hodnota plnění 400 000,-Kč.

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá poskytovatel. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Není-li Dodatek společně se Smlouvou uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 20 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jejich zveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

Tento dodatek je vyhotoven ve 3 vyhotoveních.

Ostatní ustanovení smlouvy zůstávají v platnosti.

Seznam příloh:

Příloha A – Protokol studie

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Ing. Helena Doležalová

Jednatelka

Poskytovatel

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.
h. c.

Ředitel

Datum: _____

Datum: 6. 10. 2017



Hlavní hodnotitel

Neurologická klinika FN HK