

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

bankovní spojení: XXX

č. účtu: XXX

společnost zapsána v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352, zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupená: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

bankovní spojení: Česká národní banka

č. účtu: 24035021/0710

IBAN číslo: CZ3307100000000024035021

Swift Code: CNBACZPP

variabilní symbol: 5215010212

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“, týkající se klinického hodnocení **CFTY720D 2399**, podepsaná dne 11.3.2011, Dodatek č. 1, podepsaný dne 25.8.2014, (dále jen Smlouva) upravuje a doplňuje tímto Dodatkem č. 2 následovně.

Template INSTITUTION- version 05.02.2013

I.

1. Je-li Poskytovatel ve Smlouvě označován jako Zdravotnické zařízení, s účinností tohoto Dodatku se toto označení mění na „Poskytovatel“.
2. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění čl. VIII., Odměna a platební podmínky, se nahrazuje novým následujícím zněním:

„VIII. Odměna a platební podmínky

- „8.1. *Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy, a to v závislosti na počtu a rozsahu provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli, odměnu specifikovanou v příloze č. 1 této Smlouvy za podmínek tam sjednaných.*
- 8.2. *V souvislosti se Studií bude Poskytovateli vyplacena odměna za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu, ve výši 292.100,- Kč.*
3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění čl. IX., Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení, odst. 9.1. se nahrazuje novým následujícím zněním:

„9.1. *Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i Zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, Zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.“*
 4. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že do čl. XII., Doba platnosti smlouvy, se doplňuje nový odstavec 12.7. následujícího znění:

„12.7. *Zadavatel je rovněž oprávněn od této Smlouvy odstoupit s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení II. 1. anebo 2. tohoto Dodatku.“*
 5. Smluvní strany se dohodly, že přílohy smlouvy tvoří následující dokumenty:

1. *Rozpis plateb a platební podmínky*
 2. *Protokol studie CFTY720D 2399 (v11, 01-Apr-2016) a všechny jeho další dodatky*
6. Smluvní strany se dohodly, že do Smlouvy se doplňuje nová příloha č. 1 s názvem *Rozpis plateb a platební podmínky* a dosavadní příloha Smlouvy s názvem *Protokol studie a všechny jeho dodatky* se označuje jako příloha č. 2.

II.

1. Stanoví-li v době uzavření tohoto Dodatku anebo kdykoli v budoucnu právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, aby smluvní strany anebo některá z nich Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené, dodatky včetně tohoto Dodatku (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývali z Předpisů, že Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani Smlouvu či její část předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě v rozsahu těch částí Smlouvy či její části, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za splnění právními předpisy stanovených podmínek za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především následující dokumenty, data a informace:
 - a) dokumenty podle 5.1.1. až 5.1.2. Smlouvy (Příloha č. 2 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
 - b) Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);
 - c) pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
2. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že uveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí k **uveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že uveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy, jejího Dodatku č. 2 anebo její části, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku č. 2, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: okh@vfn.cz. Poskytovatel se zavazuje

Template INSTITUTION- version 05.02.2013

neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb.

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 1 vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie. **Předpokládaný termín ukončení Studie je září 2018.**

V Praze dne _____

V Praze dne _____

Novartis s.r.o.
XXX, zmocněnec

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

Prohlášení zkoušejícího:

Já, MUDr. XXX, hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s Dodatkem č. 2 uzavřeným mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené hlavnímu zkoušejícímu.

V Praze dne:

podpis: