

**Dodatek č. 2 k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení humánních léčiv
ze dne 26. 7. 2012, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 26. 3. 2014**

uzavřený mezi:

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem
IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805
Bankovní spojení: XXXX
(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)

a

Novartis s. r. o.

se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4-Nusle
zastoupený Mag. Heidrun Irschik-Hadjieff, MBA, jednatelkou
IČ: 64575977, DIČ: CZ64575977
Bankovní spojení: XXXX
č. ú.: XXXX
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
(dále jen „Zadavatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Rámcová smlouva o klinickém hodnocení humánních léčiv“ ze dne 26. 7. 2012, ve znění jejího dodatku č. 2 ze dne 26. 3. 2014 (dále též jen „Smlouva“) upravuje a doplňuje tímto dodatkem č. 2 následovně:

**I.
Změny Smlouvy**

1. Smluvní strany se dohodly, že článek XI. – *Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení Smlouvy* se mění tak, že v odst. 11.1 se jeho poslední věta „*Doklad o všech pojištěních je přílohou příslušné Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.*“ nahrazuje následující novou větou „*Doklad o všech pojištěných je Zadavatel povinen Poskytovateli zdravotních služeb předložit před uzavřením každé jednotlivé Dílčí smlouvy o provádění klinického hodnocení.*“
2. Smluvní strany se dohodly, že název dosavadního článku XII. – *Důvěrné informace Smlouvy* se mění na název *Důvěrné informace a zveřejňování*, dosavadní odstavec 12.5 se označuje jako odstavec 12.7 a před tento odstavec se vkládají dva nové dva 12.5 a 12.6 následujícího znění:

„12.5 *Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy 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 zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, povinnost, aby smluvní strany anebo některá z nich tuto Smlouvu, Dílčí smlouvu o provádění klinického hodnocení, anebo jejich části, přílohy, data či informace v nich uvedené a/nebo jejich dodatky (dále jen „Smlouva anebo její část“)* zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li z Předpisů, že tato Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že pokud takový postup nebude v rozporu s Předpisy anebo pokud to Předpisy výslovně umožňují, tak žádná ze smluvních stran není

oprávněna zveřejnění provést ani tuto Smlouvu předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě, která dle Předpisů má zveřejnění či poskytnutí provést, v rozsahu těch částí Smlouvy, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jež se podle Předpisů nezpřístupňují či nezveřejňují anebo nemusí zpřístupnit či zveřejnit. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především tyto části Smlouvy, dokumenty, data a informace:

12.5.1. dokumenty podle 5.1.1. až 5.1.3. (Protokol Studie a jeho dodatky a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);

12.5.2. Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky,

12.5.3. pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.

12.6. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění provede Poskytovatel zdravotních služeb, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu Smlouvy, Dílčí smlouvy o provedení klinického hodnocení či jakéhokoli dodatku k nim dle potřeby, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: **XXXX**. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje v rámci postupu zveřejnění této Smlouvy anebo jejích částí podle zákona č. 340/2015 Sb., zadat v rámci vkládání metadat kromě jiného také identifikátor datové schránky Zadavatele, a to: **d9wqk8h**, pro účely zaslání automatického potvrzení o zveřejnění Smlouvy; bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel zdravotních služeb na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy, kterou Poskytovateli zdravotních služeb zaslal Zadavatel dle dohody smluvních stran v této Smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle této Smlouvy vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují společně se Smlouvou dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb svou povinnost zveřejnění/poskytnutí ke zveřejnění nesplní ani 3 pracovní dny před uplynutím nejzazší lhůty k tomu stanovené Předpisy anebo z ní vyplývající, smí tak provést Zadavatel. Pro odstranění pochybností se pro účely tohoto ustanovení rozumí nejzazší lhůtou podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy od počátku. V případě, že Zadavatel poskytne Poskytovateli zdravotních služeb verzi Smlouvy, Dílčí smlouvy o provedení klinického hodnocení či jakéhokoli dodatku určenou ke zveřejnění, přičemž dle Poskytovatele zdravotních služeb nesplňuje taková verze Smlouvy, Dílčí smlouvy o provedení klinického hodnocení či jakéhokoli dodatku podmínky Předpisů (zejména z důvodu, že jsou v ní vypuštěny i jiné informace, než informace, jejichž vypuštění Předpisy výslovně umožňují, resp. jejichž vypuštění není s Předpisy v rozporu, např. informace uvedené v § 3 zákona 340/2015 Sb.), smluvní strany sjednávají, že neuzavření Smlouvy, Dílčí smlouvy o provedení klinického hodnocení či jakéhokoli dodatku nelze považovat za nepoctivé jednání ve smyslu § 1729 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.“

II.

Závěrečná ustanovení

1. Tento dodatek je vyhotoven ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
2. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu smluvních stran.

3. Smluvní strany prohlašují, že si tento dodatek před jeho podpisem přečetly, že byl uzavřen podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně. Na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

V Brně dne

V Praze dne

Podpis 6.3.2017

Podpis 27.2.2017

prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., ředitel
ředitel Masarykova onkologického ústavu

Mag. Heidrun Irschik-Hadjieff, MBA
jednatelka společnosti Novartis s. r. o.