

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVA

uzavřené dne 11.2.2010 mezi

Wyeth Pharmaceuticals, Inc.,
Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.,
87 Cambridge Park Drive, Cambridge,
Massachusetts 02140, USA
dále jen „zadavatel“

jehož jménem jedná na základě plné moci společnost

Pfizer, spol. s r.o.,
Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika,
IČ: 49244809, DIČ: CZ49244809,
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 20616

zastoupený na základě plné moci:

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika
IČ: 24768651, DIČ: CZ24768651
zastoupená Mgr. Janem Skoumalem, prokuristou a Country Manager

a

Smluvní výzkumná organizace

Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ247 68 651
zastoupená Mgr. Janem Skoumalem, prokuristou a Country Manager
dále jen „smluvní výzkumná organizace“

a

Masarykův onkologický ústav

Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53
IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805
bankovní spojení: Komerční banka, a. s., č. ú.: 87535621/0100
zastoupený prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., ředitelem
dále jen „zdravotnické zařízení“

dále jen „hlavní zkoušející“

(společně též jako „Strany“)

Preambule

S OHLEDEM NA TO, ŽE

- A. Strany uzavřely dne 11. 2. 2010 Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva, (dále jen „Smlouva“), číslo protokolu _____,
- B. Zadavatelem **Wyeth Pharmaceuticals, Inc. Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.**, byla poskytnuta plná moc k zastupování obchodní společností **Pfizer, spol. s r.o.**, se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 49244809, DIČ: CZ49244809.
- C. Společnost **Quintiles GesmbH**, Guglgasse 7-9/B/OG 6, A-1030, Vídeň, Rakousko, IČ: 708 36 787, zastoupená společností Quintiles GesmbH, organizační složkou se sídlem Radlická 714, Praha 5, PSČ 158 00, Česká republika, postoupila veškerá svá práva a převedla veškeré své povinnosti vztahující se k této Smlouvě na společnost **Quintiles Czech Republic, s.r.o.**, Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika, IČ: 247 68 651.
- D. Strany mají zájem změnit náležitosti a podmínky Smlouvy tak, jak je stanoveno níže.

SE STRANY DOHODLY A UZAVŘELY NÁSLEDUJÍCÍ

Dodatek č. 1 ke Smlouvě

Článek I.

Původní znění článku VII. Smlouvy, se doplňuje o odst. 5), a to následovně:

- 5) Firemní politika zadavatele stanoví, že spolupracovníci zadavatele jsou povinni realizovat veškeré obchodní aktivity zadavatele zákonným a etickým způsobem v souladu s příslušnými zákony a směrnicemi včetně zákona USA o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (dále jako „FCPA“). FCPA zakazuje realizaci,

příslib či schválení poskytnutí úplatku nebo čehokoliv hodnotného veřejnému činiteli za účelem přesvědčení takové osoby k provedení jakéhokoliv úředního kroku nebo rozhodnutí, které by napomohly příslušné společnosti k získání nebo udržení obchodní zakázky. FCPA rovněž zakazuje jakékoli společnosti nebo jednotlivci využít jiné společnosti či jednotlivce k provedení výše uvedeného. Americká společnost ze skupiny Pfizer je povinna dodržovat FCPA, který zároveň ukládá povinnost jednat stejným způsobem všem konzultantům, agentům, zástupcům a společnostem jednajícím v zastoupení této společnosti (dále jen jako „**obchodní partneři**“). Zadavatel tudíž také vyžaduje od všech svých obchodních partnerů jednání v souladu s těmito zásadami.

V rámci firemní politiky zadavatele je pojem „veřejný činitel“ vykládán široce a zahrnuje: (i) jakoukoliv zvolenou nebo jmenovanou úřední osobu (např. člena ministerstva zdravotnictví); (ii) jakéhokoliv zaměstnance nebo osobu jednající za a jménem jakéhokoliv veřejného činitele, agentury nebo podniku, který vykonává funkce ve státní správě; (iii) jakoukoliv politickou stranu, úředníka, zaměstnance nebo osobu jednající za a jménem politické strany nebo kandidáta na veřejný úřad; nebo (iv) zaměstnance nebo osobu jednající za a jménem veřejné mezinárodní organizace (např. OSN). Výraz „veřejný“ zahrnuje všechny úrovně a pododdělení státní správy (např. místní, regionální nebo státní úroveň a správní, zákonodárnou nebo výkonnou větev). Vzhledem k tomu, že tato definice „veřejného činitele“ je velmi široká, je pravděpodobné, že obchodní partneři budou jednat s veřejnými činiteli v rámci běžného chodu svých obchodních aktivit. Například lékaře ve veřejných nemocnicích, jakož i v rámci privátní praxe, lze podle této politiky zadavatele považovat za „veřejné činitele“.

Obchodní partneři nesmí přímo či nepřímo realizovat, přislíbit nebo schválit poskytnutí úplatku nebo čehokoliv hodnotného veřejnému činiteli za účelem přesvědčení takovéto osoby k provedení jakéhokoliv úředního kroku nebo rozhodnutí, které by napomohly zadavateli v získání nebo udržení obchodní zakázky. Obchodní partneři nesmí nikdy poskytnout platbu veřejnému činiteli nebo nabídnout veřejnému činiteli jakékoli předměty bez ohledu na jejich hodnotu jakožto podnět ke schválení, náhradě, předepisování nebo nákupu produktů zadavatele, k ovlivnění výsledku klinických testů nebo k jinému nevhodnému jednání ku prospěchu obchodních aktivit zadavatele.

Obchodní partneři musí být seznámeni s tím, zda místní zákony, směrnice nebo provozní postupy (včetně požadavků, které ukládají vládní instituce jako státní nemocnice či výzkumné instituce) stanovují jakékoli limity, omezení nebo požadavky na zveřejnění kompenzace, finanční podpory, dárcovství nebo darů, které by mohly být poskytnuty veřejným činitelům. Obchodní partneři musí vzít v úvahu a splňovat jakákoli aplikovatelná omezení v rámci realizace vlastních aktivit pro zadavatele. Pokud si není obchodní partner jistý významem nebo aplikovatelností jakéhokoliv identifikovaného limitu, omezení nebo požadavku zveřejnění ve vztahu k

vlastní interakci s veřejnými činiteli, pak je takový obchodní partner povinen požádat o konzultaci svůj hlavní kontakt u zadavatele před realizací příslušné aktivity.

Článek II.

Ke Smlouvě, se tímto dále doplňuje Příloha č. 8 – Protikorupční zásady zadavatele – pravidelné roční potvrzení, a to o následujícím znění:

PŘÍLOHA Č. 8

PROTIKORUPČNÍ ZÁSADY ZADAVATELE – PRAVIDELNÉ ROČNÍ POTVRZENÍ

V souladu s článkem VII. odst. 5 Smlouvy o klinickém hodnocení uzavřené mezi Wyeth Pharmaceuticals, Inc. a Masarykovým onkologickým ústavem dne 11. 2. 2010.

tímto potvrzují/potvrzujeme, že:

jsem/jsme se seznámil/i s Protikorupčními zásadami zadavatele, jež jsou zakotveny v článku VII. odst. 5 Smlouvy a dále;

a že jsem/jsme neposkytl(i) žádné platby nebo výhody veřejným činitelům, jak jsou definováni v Protikorupčních zásadách zadavatele, s cílem přimět takovou osobu k přijetí jakéhokoliv úředního kroku nebo rozhodnutí, které by napomohlo zadavateli k získání nebo udržení jakékoliv obchodní zakázky, a nerealizoval(a)/li žádné platby ani nenabízel(a)/li žádné předměty nebo výhody bez ohledu na jejich hodnotu jakožto nevhodný podnět pro takového veřejného činitele ke schválení, náhradě, předepsání nebo nákupu produktů zadavatele, k ovlivnění výsledku klinických hodnocení nebo jinému nevhodnému zvýhodňování obchodních aktivit zadavatele.

NÁZEV/JMÉNO: _____

FUNKCE: _____

DATUM: _____

PODPIS: _____

Článek III.

Strany tímto souhlasí s tím, že všechny ostatní náležitosti a podmínky Smlouvy zůstávají tímto Dodatkem č. 1 nedotčeny.

Článek IV.

1. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti dnem jeho podpisu všemi Stranami.
2. Tento Dodatek č. 1 byl vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku č. 1 připojují Strany své podpisy.

Zadavatel

Jméno: Mgr. Jan Skoumal

Podpis: _____
Na základě plné moci:
Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Mgr. Jan Skoumal
Prokurista a Country Manager

Datum: 05-09-2011

Zdravotnické zařízení

Jméno: prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.

Podpis: _____
Funkce: ředitel Masarykův onkologický ústav
ředitelství
656 53 Brno, Žlutý kopec 7

Datum: -9. 09. 2011

Hlavní zkoušející

Jméno:

Podpis: _____

Funkce: hlavní zkoušející

Datum: 12. 09. 2011

Smluvní výzkumná organizace

Jméno: Mgr. Jan Skoumal

Podpis: _____

Funkce: prokurista a Country Manager

Datum: 05-09-2011