

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 246 62 623, DIČ: CZ24662623

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 16136

zastoupená:

představenst

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203

bankovní spojení:

variabilní symbol: číslo faktury

zastoupená:

, na základě pověření ze dne 29. 11. 2016

kteřá je poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

(Zadavatel a Zdravotnické zařízení dále společně jen „**Smluvní strany**“)

uzavírají tento

Dodatek č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01

(dále jen „**Dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 6.11.2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV01 (dále jen „**Smlouva**“),
- B. byla schválena nová verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 5.1), na základě které dochází k prodloužení doby trvání klinického hodnocení SOV01 a navýšení počtu subjektů tohoto klinického hodnocení,

dohodly se Smluvní strany následovně:

I.

Změna Smlouvy

1) Článek V. Smlouvy se mění a zní následovně:

- 1) *Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra ve Zdravotnickém zařízení spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.*
- 2) *Nábor subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájen po iniciační návštěvě centra, případně po schválení zahájení náboru Zadavatelem a bude probíhat přibližně po dobu dvanácti měsíců. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu (počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího).*

3) *Dodatečný nábor subjektů do klinického hodnocení podle nové verze protokolu (verze 5.1) bude pokračovat po obdržení souhlasných stanovisek od SÚKL, MEK a LEK. Předpokládaná doba zahájení náboru*

2) Článek VI. odst. 1) Smlouvy se mění a zní následovně:

Do klinického hodnocení bude Zkoušejícím zařazeno přibližně subjektů hodnocení.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor a tento může být kdykoliv jednostranně Zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebné úrovně. Zkoušející zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Zkoušející je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektu hodnocení ukončit další zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení

3) Smluvní strany doplňují do článku XIII. odst. 5) Smlouvy následující ustanovení:

V případě rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této smlouvy, není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě rozporu mezi ustanoveními této smlouvy a protokolu klinického hodnocení v otázkách medicínských/klinických mají přednost ustanovení protokolu klinického hodnocení.

4) Smluvní strany potvrzují, že nová verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 5.1) je založena v dokumentaci u Zkoušejícího (tzv. Investigator's File) a tvoří tímto odkazem novou přílohu č. 1 Smlouvy.

5) Do přílohy č. 2 Smlouvy se doplňuje povolení SÚKL s provedením klinického hodnocení SOV01 podle nové verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 5.1), které tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.

6) Do přílohy č. 3 Smlouvy se doplňují souhlasná stanoviska LEK a MEK s provedením klinického hodnocení SOV01 podle nové verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 5.1), které tvoří přílohu č. 2 tohoto Dodatku.

7) Do přílohy č. 4 Smlouvy se doplňuje potvrzení o uzavření pojistné smlouvy ze dne 16.8.2017, které tvoří přílohu č. 3 tohoto Dodatku.

8) **Předpokládaná výše souhrnné odměny činí, dle znění Smlouvy a následných dodatků, částku ve výši ... Kč.**

II.

Závěrečná ustanovení

- 1) Ustanovení a podmínky Smlouvy tímto Dodatkem nedotčená zůstávají v platnosti beze změny.
- 2) Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu oběma Smluvními stranami a účinnost dnem zveřejnění v registru smluv.
- 3) Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel připraví modifikované verze Dodatku, Smlouvy a případných dříve uzavřených dodatků ke Smlouvě pro účely jejich uveřejnění na základě zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „zákon o registru smluv“). V modifikovaných verzích těchto

dokumentů Zadavatel znečitelní údaje týkající se obchodního tajemství Zadavatele ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., další údaje považované Zadavatelem za důvěrné a osobní údaje. Pro potřeby tohoto ustanovení jsou za obchodní tajemství Zadavatele či jiné důvěrné údaje považovány především veškeré informace o designu klinického hodnocení, protokolu klinického hodnocení, detailních rozpisech plateb, brožůře investigátora, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Zdravotnickému zařízení modifikované verze uvedených dokumentů do 15 dní od uzavření Dodatku. Zdravotnické zařízení následně zajistí jejich uveřejnění. V rámci uveřejnění modifikovaných verzí uvedených dokumentů zadá Zdravotnické zařízení jako jedno z metadat identifikátor datové schránky Zadavatele, jejímž prostřednictvím Zadavatel obdrží informaci o uveřejnění modifikovaných verzí dokumentů. Identifikátor datové schránky Zadavatele je

V případě, že Zdravotnické zařízení nezajistí uveřejnění modifikovaných verzí uvedených dokumentů ve lhůtě podle § 5 odst. (2) zákona o registru smluv, může jejich uveřejnění zajistit Zadavatel.

- 4) Tento Dodatek je sepsán ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

V Praze dne _____ 2017

V Praze dne _____ 2017

Zdravotnické zařízení:

Zadavatel:

pověřený jednáním za ředitele

předseda představenstva

Já, níže podepsaný MUDr. Marek Pluta, jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení hodnoceného léčivého přípravku a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících.

Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje, k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům, a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

V Praze dne _____ 2017

Příloha č. 1 k Dodatku č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01
Povolení SÚKL

Příloha č. 2 k Dodatku č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01
Souhlasná stanoviska LEK a MEK

Příloha č. 3 k Dodatku č. 5 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01
Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy