

VENDOR:

Dodatek č. 3

SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
zastoupené na základě plné moci: Janou Ashfield, MBA
IČ : 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
bankovní spojení: XXXX
č. účtu: XXXX
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08
zastoupená: Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165
bankovní spojení: XXXX
XXXX
č. účtu: XXXX

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení „*Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze III everolimu (RAD001) plus nejlepší podpůrná léčba versus placebo plus nejlepší podpůrná léčba v léčbě pacientů s pokročilými neuroendokrinními nádory gastrointestinálního nebo plicního původu – Studie RADIANT 4*“, č. protokolu **CRAD001T2302** (dále jen „Studie“), podepsaná dne 29.10.2012 , ve znění Dodatku č. 1 ze dne 16.7.2015 a Dodatku č. 2 ze dne 13.4.2016 (dále též jen „Smlouva“), upravuje a doplňuje Dodatkem č. 3 následovně.

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 odst. 9.1. čl. IX., *Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení*, 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 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.“

3. Pro vyloučení případných pochybností se smluvní strany dohodly, že od účinnosti tohoto Dodatku tvoří přílohy Smlouvy pouze následující dokumenty:

- *Protokol studie CRAD001T2302 a všechny jeho dodatky*
- *Rozpis plateb a platební podmínky*

II.

1. Smluvní strany se dále dohodly, že Smlouva se mění tak, že nadpis čl. X smlouvy se nově označuje Důvěrné informace, zveřejnění smlouvy. Současné znění čl. X. se pak doplňuje o nový odstavec 10.8. s následujícím textem:

„10.8. Stanoví-li v době uzavření této Smlouvy nebo jejího 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 Dodatku (dále jen „Smlouva anebo její část“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-li 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

Study code: CRAD001T2302

Site No: 0353

Investigator: XXXX

Contract submitted by: XXXX

Issued on:13112017

dodatek smlouvy před registrem_novartis_instituce_06032017

obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především následující dokumenty, data a informace:

- a) dokumenty : Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
- b) 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.

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 ke uveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy anebo její části, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu Smlouvy nebo jejího Dodatku, a to v strojově čitelném formátu zasláním v elektronické podobě na emailovou adresu XXXX. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy anebo její části bude zaslána Zadavateli na e-mail pověřené osoby: XXXX. Poskytovatel se zavazuje neuveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle Smlouvy nebo ve znění Dodatku vyloučena z uveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a uveřejňují dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost uveřejnění/poskytnutí k uveřejnění 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 lhůta podle zákona č. 340/2015 Sb., lhůta stanovená v jeho §7 odst. 1, tedy lhůta, jejíž marné uplynutí má za následek zrušení Smlouvy anebo její části od počátku.“

2. Smluvní strany se dohodly, že vzhledem k navýšení celkového počtu návštěv subjektů hodnocení v rámci Studie se Smlouva mění v Příloze č. 1 tak , že dosavadní Příloha č. 1 se zcela nahrazuje novou Přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku č. 3.
3. Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
Přílohu č. 1
4. Smluvní strany se dále dohodly, že společnost Novartis uhradí Poskytovateli částku ve výši 5.000,- Kč, která slouží k pokrytí administrativních úkonů spojených s uzavřením tohoto dodatku č. 3. Tato částka je splatná na základě faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření tohoto dodatku, a to ve lhůtě 30 dnů ode dne vystavení faktury Poskytovatelem.
5. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 347.790,- Kč.

III.

- 3.1. V ostatních částech tímto Dodatkem č. 3 nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
- 3.2. Tento Dodatek č. 3 je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž Zadavatel a Poskytovatel obdrží po jednom.
- 3.3. Tento Dodatek č. 3 nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a uzavírá se na dobu trvání Studie, účinnosti pak uveřejněním v registru smluv.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku č. 3 Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Praze dne _____

za Zadavatele

za Zdravotnické zařízení

Přílohy:

1. Rozpis plateb

Prohlášení zkoušejícího:

Já, XXXX, hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s tímto Dodatkem č.3 uzavřeným mezi Zadavatelem a Poskytovatelem.

V Praze dne

podpis: