

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 24662 623, DIČ: CZ 246 62 623

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

bankovní spojení: [REDACTED]

č.ú. : [REDACTED]

zastoupená: [REDACTED] na základě plné moci

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

zřizovací listina: č.j. MZDR 17266-II/2012 ze dne 29. května 2012

bankovní spojení: [REDACTED]

č. účtu: [REDACTED]

variabilní symbol: číslo faktury

zastoupená: prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem

(dále jen „Poskytovatel“)

a

[REDACTED]
trvalé bydliště: [REDACTED]

datum narození: [REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

a

[REDACTED]
Porodnická a gynekologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové

trvalé bydliště: [REDACTED]

datum narození: [REDACTED]

(dále jen „Nový zkoušející“)

(Zadavatel, Poskytovatel, Zkoušející a Nový zkoušející dále společně jen „Smluvní strany“)

uzavírají tento

Dodatek č. 2 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01

(dále jen „Dodatek“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Zadavatel, Poskytovatel a Zkoušející uzavřeli dne 25. 10. 2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV01 (dále jen „Smlouva“) a dne 11. 6. 2014 dodatek č. 1 ke Smlouvě (dále jen „**Dodatek č. 1**“) týkající se provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku s názvem DCVAC/OvCa dle protokolu klinického hodnocení SOV01 (dále jen „**klinické hodnocení**“) u Poskytovatele pod vedením Zkoušejícího,
- B. Smluvní strany mají zájem nahradit Zkoušejícího Novým Zkoušejícím, a
- C. Zadavatel rozhodl o změně smluvní výzkumné organizace, a to tak, že některé z činností Zadavatele, které doposud plnila společnost Theorem Clinical Research, s. r. o., IČ: 26763036, bude plnit společnost Accord Research, s. r. o., IČ: 29048974,

dohodly se Smluvní strany následovně:

I.

Nahrazení Zkoušejícího Novým zkoušejícím

- 1) Smluvní strany se dohodly, že novým zkoušejícím, který přebírá ke dni účinnosti tohoto Dodatku práva a povinnosti od Zkoušejícího, je [REDACTED]
- 2) Nový zkoušející se zavazuje převzít péči o zařazené pacienty do klinického hodnocení od Zkoušejícího a pokračovat v provádění klinického hodnocení dle protokolu klinického hodnocení SOV01.
- 3) Podpisem tohoto Dodatku Nový zkoušející potvrzuje, že se seznámil s protokolem klinického hodnocení SOV01, se Smlouvou a Dodatkem č. 1 a zavazuje se dodržovat povinnosti v těchto dokumentech stanovené Zkoušejícímu, a to ode dne účinnosti tohoto Dodatku.
- 4) Nový zkoušející byl proškolen v provádění klinického hodnocení a správné klinické praxe.

II.

Změna smluvní výzkumné organizace

- 1) Článek I. odst. 1) písm. c) Smlouvy se mění a zní následovně:

„společnost Accord Research, s.r.o., se sídlem Evropská 2690/17, Dejvice, 160 41 Praha 6, IČ: 290 48 974, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl: C, vložka: 162772 (dále jen „CRO“) je smluvní výzkumnou organizací dle úpravy v ustanovení § 1 odst. 2 písm. f) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen vyhláška o správné klinické praxi), je ve smluvním vztahu k Zadavateli klinického hodnocení a Zadavatel ji zmocnil k zajištění plnění činností nebo funkcí Zadavatele vztahující se ke klinickému hodnocení. Zadavatel CRO zmocnil též k monitorování klinického hodnocení. CRO je oprávněna jednat samostatně a na účet Zadavatele při provádění klinického hodnocení;“

III.

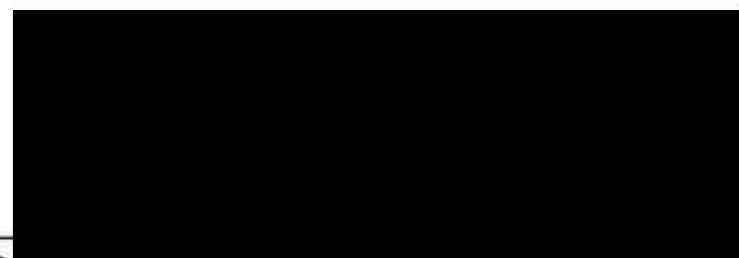
Závěrečná ustanovení

- 1) Ustanovení a podmínky Smlouvy tímto Dodatkem nedotčená zůstávají v platnosti beze změny.
- 2) Tento Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu všemi Smluvními stranami.

- 3) Tento Dodatek je sepsán v čtyřech vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.
- 4) Smluvní strany svým podpisem souhlasí s předáním kopie Smlouvy a všech jejích příloh a Dodatku č. 1 a všech jeho příloh Novému zkoušejícímu, který vstupuje do práv a povinností Zkoušející.

V Hradci Králové dne 12-11-2014 2014

Poskytovatel:



prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D. 832 881
ředitel

V Hradci Králové dne 12.11. 2014

Zkoušející:



V Hradci Králové dne 12-11-2014 2014

Nový Zkoušející:



V Praze dne 22.10. 2014

Zadavatel:



na základě plné moci

