

**SOTIO a.s.**

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 24662623, DIČ: CZ24662623

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

bankovní spojení: RaiffeisenBank, a.s.

č.ú.: 5296959001/5500

zastoupená: Pavlem Solským, předsedou představenstva a Mgr. Vladimírem Prunnerem, členem představenstva

(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: Česká národní banka

č. účtu: 24639511/0710

variabilní symbol: číslo faktury

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

a

Porodnická a gynekologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové

(dále jen „**Zkoušející**“)

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

uzavírají tento

**Dodatek č. 4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

(dále jen „**Dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 25.10.2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV01, která byla změněna Dodatkem č. 1 ze dne 11.6.2014, Dodatkem č. 2 ze dne 12.11.2014 a Dodatkem č. 3 ze dne 9.1.2015 (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 hodnocení 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 v prostorách Poskytovatele 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 25 měsíců (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 je listopad 2017 a bude probíhat přibližně po dobu dvanácti měsíců. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu 25 měsíců (počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího). Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do 31. prosince 2023.*

2) Článek XIII. odst. 5) Smlouvy se mění a zní následovně:

*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. Ve věcech právních má přednost smlouva ve znění dodatků.*

- 3) 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.
- 4) Do přílohy č. 2 Smlouvy se doplňují povolení SÚKL a souhlasná stanoviska LEK a MEK s provedením klinického hodnocení SOV01 podle nové verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 5.1), které tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.
- 5) Do přílohy č. 3 Smlouvy se doplňuje potvrzení o uzavření pojistné smlouvy ze dne 16.8.2017, které tvoří přílohu č. 2 tohoto Dodatku.
- 6) Předpokládaná maximální hodnota plnění dle Smlouvy je 386 000,- 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 všemi Smluvními stranami.
- 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, brožure investigátora, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Poskytovateli modifikované verze uvedených dokumentů před podpisem Dodatku. Poskytovatel následně zajistí jejich uveřejnění. V případě, že Poskytovatel 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 třech vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

V Hradci Králové dne 27. 11. 2017

V Hradci Králové dne 27. 11. 2017

**Poskytovatel:**

**Zkoušející:**

\_\_\_\_\_  
**prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.**  
**ředitel**

\_\_\_\_\_

V Praze dne 03. 11. 2017

**Zadavatel:**

\_\_\_\_\_  
**Pavel Solský**  
**předseda představenstva**

\_\_\_\_\_  
**Mgr. Vladimír Prunner**  
**člen představenstva**

**Příloha č. 1 k Dodatku č. 4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

**Povolení SÚKL a souhlasná stanoviska LEK a MEK**

**Příloha č. 2 k Dodatku č. 4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

**Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy**