

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (“Dodatek”) MEZI:

Janssen - Cilag International N. V.

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
registrační číslo: BE0473587751

zastoupenou na základě plné moci

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

Zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C vložka 99837

Bankovní spojení: XXX

Číslo účtu: XXX

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

Se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Zastoupená: XXX na základě pověření ze dne 29. 11. 2016

IČ: 00064203

DIČ: CZ00064203

Název účtu: Fakultní nemocnice v Motole

Číslo účtu: XXX

IBAN: XXX

BIC: XXX

Název banky: XXX

Adresa banky: XXX

(dále jen „**Poskytovatel**“)

(Zadavatel a Poskytovatel společně jako „**Smluvní strany**“, jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

PREAMBULE:

- A) Smluvní strany uzavřely dne **30. 01. 2015** Smlouvy o provedení klinického hodnocení („smlouva“), na jejímž základě provádí Poskytovatel pod vedením Zkoušejícího klinické hodnocení **CNT01959PSO3002** s místem provádění **Fakultní nemocnice v Motole**.
- B) Smluvní strany se dohodly za měně některých ustanovení Smlouvy, přičemž pojmy definované a používané ve Smlouvě mají stejný význam i v tomto Dodatku;

S OHLEDEM NA TYTO SKUTEČNOSTI SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

1. Změna článku 2.1. Doba platnosti a ukončení smlouvy

Smluvní strany se dohodly na novém znění článku 2.1. Smlouvy, který zcela nahrazuje původní znění a to následovně:

Tato smlouva nabývá platnosti dnem posledního podpisu té či oné smluvní strany a uzavírá se na dobu trvání klinického hodnocení dle protokolu a jeho dodatků. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení bude ukončeno do **XXX**. Tento termín může být změněn po vzájemné dohodě zúčastněných stran. Do klinického hodnocení je zařazeno **XXX** subjektů. Maximální počet zařazených subjektů je **XXX**. Nad rámec **XXX** vyhovujících subjektů musí být vysloven souhlas společností a uzavřen mezi smluvními stranami dodatek k této smlouvě.

2. Článek 7. Odst. 7.2 původní název se doplňuje o Obchodní tajemství / Závazek mlčenlivosti a rozšiřuje a mění se t a k t o:

7.2. Vlastnictví dat/Registrace/Obchodní tajemství/Závazek mlčenlivosti

Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, brožurě investigátora, designu studie nebo činnosti Zadavatele, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, preklinické údaje a informace o složení poskytnuté Poskytovateli nebo Zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, které nebyly dosud publikovány v souvislosti s Klinickým hodnocením („Důvěrné informace“), jsou považovány za důvěrné stejně jako Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výše kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Zadavatel považuje Důvěrné informace, Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výši kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství (společně jako „Obchodní tajemství“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění („Občanský zákoník“). Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel a Zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou:

- (i) obchodní tajemství Zadavatele, a
- (ii) informace, ve vztahu k nimž by rozumná osoba dospěla k závěru, že se jedná o důvěrné informace, jsou majetkem Zadavatele a jsou sděleny Zadavatelem nebo jeho jménem Poskytovateli anebo Zkoušejícímu.

Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace, které jsou předmětem čl. 7.2(ii) a:

- a) které byly publikovány bez pochybení na straně Poskyvatele nebo Zkoušejícího,
- b) s jejichž použitím či zveřejněním Zadavatel písemně souhlasí, nebo
- c) které jsou publikovány podle článku 7.4 Smlouvy.

Druhá smluvní strana bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení Smlouvy.

7.2.1. Registr smluv

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvy ze strany Poskytovatele za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 S., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvy prostřednictvím registru smluv bude provedeno Poskytovatelem do 30 dnů od uzavření tohoto Dodatku č. 1 ke Smlouvě. Zadavatel doručí před podpisem tohoto Dodatku č. 1 Poskytovateli konečnou podobu Dodatku č. 1 ke Smlouvě a Smlouvu s redikcí.

Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství ve smyslu § 504 OZ a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před zveřejněním Dodatku č. 1 ke Smlouvě znečitelněny. Za obchodní tajemství Zadavatel považuje zejména informace uvedené v článku 7.2 Smlouvy ve znění tohoto Dodatku č. 1.

Poskytovatel zašle zadavateli potvrzení o uveřejnění Dodatku č. 1 ke Smlouvě v registru na e-mailovou adresu **mhavlova@its.jnj.com**.

Pokud Poskytovatel nesplní povinnost uvedenou výše, přistoupí Zadavatel ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství Zadavatele a další údaje (zejm. osobní), které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv.

3. Článek 9. Finanční vyrovnání, odst. 9.2. se doplňuje o text v následujícím znění:

Předpokládaná celková výše odměny dle předmětné smlouvy činí **619 535,- Kč**, (slovy: šest set devatenáct tisíc pět set třicet pět korun českých).

4. Změna přílohy B)

Podle nově stanovené výše plateb v Příloze B budou účtovány platby za návštěvy uskutečněné ode dne účinnosti tohoto dodatku.

5. Dodatek je vyhotoven ve čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.
6. Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti zveřejněním v Registru smluv.
7. Poskytovatel a Zkoušející jsou nadále vázáni povinnostmi, které trvají i po skončení Smlouvy, a to zejména povinností mlčenlivosti, jak vyplývá z čl. 7 Smlouvy.
8. Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti.

V Praze, dne _____
Za Janssen - Cilag International N. V.

Janssen-Cilag s.r.o.,

zastoupená MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou, a
XXX, na základě plné moci ze dne 11. 8. 2014

V Praze, dne _____

Za **FN v Motole**

Podpis _____

XXX

pověřený jednáním za ředitele Fakultní nemocnice v Motole

Níže podepsaná **XXX**, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva 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 bude 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

Podpis _____

XXX

PŘÍLOHY:

- A) Dodatek k protokolu INT 3 ze dne 4. dubna 2017 (k dispozici u zkoušejícího)
- B) Rozpočet – **obchodní tajemství**