

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 nemocnici Královské Vinohrady

se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

IČ: 00064173

DIČ: CZ 00064173

Zastoupená: Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem

Číslo jednací: xxx

(dále jen „**Poskytovatel**“)

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

PREAMBULE:

- A) Smluvní strany uzavřely dne **11. 12. 2014** Smlouvy o provedení klinického hodnocení („smlouva“), na jejímž základě provádí Poskytovatel pod vedením Zkoušejícího klinické hodnocení **CNTO1959PSO3002** s místem provádění **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**.
- 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, brožůře 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 Poskytovatele nebo Zkoušejícího,
- b) s jejichž použitím či zveřejněním Zadavatel písemně souhlasí, nebo
- c) které jsou publikovány podle článku 7.4 Smlouvy.

Poskytovatel se zavazuje nezpřístupnit informace, které představují Obchodní tajemství Zadavatele, žadateli dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, v platném znění.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení Smlouvy.

7.2.1. Registr smluv

Poskytovatel se zavazuje zabezpečit uveřejnění Smlouvy v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny (zejm. osobní údaje ve smyslu zákona zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů), prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy dle § 5 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**“). Smlouvu v modifikovaném rozsahu poskytne Zadavatel Poskytovateli nejpozději k datu platnosti Smlouvy. Poskytovatel je povinen Smlouvu uveřejnit bez zbytečného odkladu nejpozději však **do 5-ti pracovních dnů** od uzavření Smlouvy.

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.

Smluvní strana, která provede zadání dat do registru smluv předá druhé Smluvní straně potvrzení správce registru smluv.

Smluvní strany se zavazují:

- (i) prodiskutovat s druhou Smluvní stranou správnost obsahu zveřejňované Smlouvy (formou e-mailové korespondence) po znečitelnění údajů, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, a zveřejňovaných metadat, a to před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy. Návrh verze Smlouvy ke zveřejnění zašle zadavatel poskytovateli elektronickou poštou nejpozději v den podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou.
- (ii) informovat druhou Smluvní stranu před tím než učiní jakékoli další podání vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce 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 **112 206,- Kč**, (slovy: jedno sto dvanáct tisíc dvě stě šest 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 Fakultní nemocnici Královské Vinohrady

Podpis _____
Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Já, níže podepsaný xxx jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke Klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se dodržovat a zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se 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. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto Smlouvou a v souladu se samostatnou smlouvou uzavřenou mezi mnou a Zadavatelem budu z prostředků mnou obdržených od Zadavatele vyplácet sjednané odměny spoluzkoušejícím a dalším osobám spolupracujícím na provádění tohoto klinického hodnocení a budu za to plně zodpovědný.“

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