

**SOTIO a.s.**

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 246 62 623, DIČ: CZ 246 62 623

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

bankovní spojení: [redacted] č.ú. [redacted]

zastoupena: [redacted] na základě plné moci

(dále jen „Zadavatel“)

a

**Fakultní nemocnice v Motole**

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203

bankovní spojení: [redacted] č.ú. [redacted]

IBAN: [redacted] SWIFT Code: [redacted]

variabilní symbol: číslo faktury

zastoupena: JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

(Zadavatel a Zdravotnické zařízení dále společně jen „Smluvní strany“ a každý samostatně jen „Smluvní strana“)

uzavírají tento

## **Dodatek č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV02**

(dále jen „Dodatek“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 06.11.2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV02 („Smlouva“),
- B. Smluvní strany se dohodly na úpravě odměny za služby poskytované Zdravotnickým zařízením dle Smlouvy;
- C. Smluvní strany se dohodly na doplnění služeb poskytovaných Zdravotnickým zařízením o likvidaci biologického materiálu (prázdných mikrozku mávek po použití hodnoceného léčivého přípravku).
- D. Smluvní strany dohodly na úpravě proplácení cestovních a jiných výloh pacientek zařazených do předmětného klinického hodnocení.



dohodly se smluvní strany následovně:

**I.**  
**Změna Smlouvy**

- 1) Původní příloha č. 5 Smlouvy (Rozpis plateb) se nahrazuje novým zněním, které tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.
- 2) Do článku VIII. (Práva o povinnosti Zdravotnického zařízení) se doplňuje nový odstavec 10) tohoto znění:  
*„10) Zdravotnické zařízení je povinno bezplatně zajistit likvidaci biologického materiálu (prázdných mikrozkuňavek po použití hodnoceného léčivého přípravku) – maximálně v rozsahu deseti (10) kusů na jeden subjekt hodnocení, a to v souladu s právními předpisy a vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení (směrnice, standardní operační postupy).“*
- 3) Smluvní strany se dohodly na tom, že do článku IX. (Odměna) Smlouvy se doplňuje nový odstavec 7) tohoto znění:

**II.**  
**Závěrečná ustanovení**

- 1) Ustanovení a podmínky Smlouvy tímto Dodatkem nedotčena zůstávají beze změny.
- 2) Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu oběma Smluvními stranami. Smluvní strany se výslovně dohodly, že Zdravotnické zařízení je oprávněno fakturovat částky dle Rozpisu plateb, který tvoří přílohu tohoto dodatku, zpětně od 06.11.2013.
- 3) Tento Dodatek je sepsán ve dvou (2) vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.
- 4) Nedílnou součástí tohoto Dodatku jsou tyto přílohy:
  - a) příloha č. 1 - Rozpis plateb

V Brno dne 28. 5. 2014

jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení hodnoceného léčivého přípravku 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 (a popř. i CRO) bude/budou 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 Brno dne 28. 05. 2014 2014