

SOTIO a.s.

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČO: 246 62 623, DIČ: CZ 246 62 623

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

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

zastoupená: [REDAKCE] 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: [REDAKCE] č.ú. [REDAKCE]

IBAN: [REDAKCE] SWIFT Code: [REDAKCE]

variabilní symbol: číslo faktury

zastoupená: 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. 2 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 (dále jen „Smlouva“),
- B. Zadavatel rozhodl o změně smluvní výzkumné organizace, a to tak, že některé z činností Zadavatele, které doposud plnila společnost Theorem Clinical Research GmbH, se sídlem Königsteiner Strasse 10, D-65812 Bad Soden, Germany, reg. č. HRB 8002, bude plnit společnost Accord Research, s. r. o., IČ: 29048974, se sídlem U mlýna 1797/1, Záběhlice, 141 00 Praha 4,

dohodly se Smluvní strany následovně:

I.

Změna Smlouvy

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

„společnost Accord Research, s.r.o., se sídlem U mlýna 1797/1, Záběhlice, 141 00 Praha 4, IČ: 290 48 974, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl: C, vložka: 162772, 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 „CRO“), je ve smluvním vztahu k Zadavateli klinického hodnocení a Zadavatel ji zmocnil k zajištění plnění činnosti nebo funkcí Zadavatele vztahující se ke klinickému hodnocení. Zadavatel zmocnil CRO též k monitorování klinického hodnocení. CRO je oprávněna jednat samostatně a na účet Zadavatele při provádění klinického hodnocení;“

2) Název článku VII. Smlouvy se mění a zní následovně:

„Práva a povinnosti Zadavatele a CRO“

II. 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 poslední Smluvní stranou.
- 3) Tento Dodatek je sepsán ve dvou (2) vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

Já, níže podepsaný [REDAKCE] 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.

Dodatek č. 2: SOV02
Centrum: C101 PI

Zkoušející: [REDAKCE]