

**SOTIO a.s.**

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČ: 24662 623, DIČ: CZ 246 62 623

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

zastoupená: XXXX, na základě plné moci

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

**Fakultní nemocnice v Motole**

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

zastoupená: JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem na základě jmenování ze dne

27.4.2016

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

(Zadavatel a Zdravotnické zařízení dále společně jen „**Smluvní strany**“)

uzavírají tento

## **Dodatek č. 4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV02**

(dále jen „**Dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 6.11.2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV02 (dále jen „**Smlouva**“),
- B. Klinické hodnocení SOV02 je prováděno ve Zdravotnickém zařízení pod vedením zkoušejícího XXXX (dále jen „**Zkoušející**“),
- C. Smluvní strany mají zájem nahradit Zkoušejícího novým zkoušejícím, kterým je XXXX (dále jen „**Nový Zkoušející**“),
- D. Nová verze protokolu klinického hodnocení SOV02 (verze 5.0) je již založena v Investigator's Site File,

dohodly se Smluvní strany následovně:

### **I. Změna Smlouvy**

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

„Zdravotnické zařízení má uzavřen platný pracovní poměr se zkoušejícím XXXX (dále jen „Zkoušející“) a souhlasí s provedením klinického hodnocení v prostorách Zdravotnického zařízení;“

## 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 všemi Smluvními stranami.
- 3) Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel připraví modifikovanou verzi Dodatku, Smlouvy a případných dříve uzavřených dodatků ke Smlouvě pro účely jejich zveřejnění 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., občanský zákoník, 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 Zdravotnickému zařízení modifikované verze uvedených dokumentů nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku. Zdravotnické zařízení následně zajistí jejich zveřejnění. V případě, že Zdravotnické zařízení tuto povinnost nesplní ve lhůtě podle § 5 odst. (2) zákona o registru smluv, může jejich zveřejnění zajistit Zadavatel.
- 4) Tento Dodatek je sepsán ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.
- 5) Smluvní strany svým podpisem souhlasí s předáním kopie Smlouvy, dodatků ke Smlouvě a příslušné dokumentace ke klinickému hodnocení Novému Zkoušejícímu, který vstupuje do práv a povinností Zkoušejícího.

V Praze dne \_\_\_\_\_ 2016

V Praze dne \_\_\_\_\_ 2016

**Zdravotnické zařízení:**

**Zadavatel:**

\_\_\_\_\_  
**JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA**  
ředitel

\_\_\_\_\_  
**XXXX**  
**XXXX**  
**na základě plné moci**

Já, níže podepsaný XXXX, jako Nový Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se Smlouvou, dodatky ke Smlouvě 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 Praze dne \_\_\_\_\_ 2016

---

**XXXX**