

**SOTIO a.s.**

se sídlem Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IC: 24662623, DIČ: CZ24662623

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

bankovní spojení: xxxx

zastoupena: xxxx, na základě plné moci

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

**Masarykův onkologický ústav**

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IC: 00209805, DIČ: CZ00209805

bankovní spojení: xxxx

zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

a

**XXXX**

trvalé bydliště: xxxx

datum narození: xxxx

(dále jen „**Zkoušející**“)

(Zadavatel, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející dále společně jen „**Smluvní strany**“)

uzavírají tento

**Dodatek č. 4 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

(dále jen „**Dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

- A. Smluvní strany uzavřely dne 3. 10. 2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV01 („**Smlouva**“),
- B. byla schválena nová verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 5.1), na základě které dochází k prodloužení doby trvání klinického hodnocení SOV01 a navýšení počtu subjektů tohoto klinického hodnocení,

dohodly se Smluvní strany následovně:

## **I.** **Změna Smlouvy**

### 1) Článek V. Smlouvy se mění a zní následovně:

- 1) *Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení a její účinnost zaniká řádným ukončením klinického hodnocení, tzn. uzavřením centra ve zdravotnickém zařízení spolu s předáním písemné informace od Zadavatele o uzavření databáze klinického hodnocení.*
- 2) *Nábor subjektů hodnocení do klinického hodnocení bude zahájen po iniciační návštěvě centra, případně po schválení zahájení náboru Zadavatelem a bude probíhat přibližně po dobu dvanácti měsíců. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu xxxx měsíců (počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího).*
- 3) *Dodatečný nábor subjektů do klinického hodnocení podle nové verze protokolu (verze 5.1) bude pokračovat po obdržení souhlasných stanovisek od SÚKL, MEK a LEK. Předpokládaná doba zahájení náboru je listopad 2017 a bude probíhat přibližně po dobu xxxx. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu xxxx měsíců (počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího). Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do xxxx.*

### 2) Článek VI. odst. 1) Smlouvy se mění a zní následovně:

- 1) *Do klinického hodnocení bude Zkoušejícím zařazeno přibližně xxxx subjektů hodnocení.*

*Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že se jedná o kompetitivní nábor a tento může být kdykoliv jednostranně Zadavatelem ukončen, jakmile počet subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dosáhne potřebné úrovně. Zkoušející zahájí zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení po splnění veškerých povinností stanovených platnými právními předpisy. Zkoušející je povinen neprodleně po doručení písemného oznámení o případném ukončení náboru subjektu hodnocení ukončit další zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení.*

### 3) Článek XIII. odst. 6) Smlouvy se mění a zní následovně:

*V případě rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této smlouvy, není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě rozporu mezi ustanoveními této smlouvy a protokolu klinického hodnocení v otázkách medicínských/klinických mají přednost ustanovení protokolu klinického hodnocení.*

### 4) Článek IX. odst. 11) Smlouvy se mění a zní následovně:

- 11) *V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel dále zavazuje vyplatit Poskytovateli zdravotních služeb paušální částku ve výši xxxx,- Kč na úhradu nákladů subjektů klinického hodnocení spojených s cestou k Poskytovateli zdravotních služeb a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z*

*přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.*

- 5) Smluvní strany potvrzují, že nová verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 5.1) je založena v dokumentaci u Zkoušejícího (tzv. Investigator's File) a tvoří tímto odkazem novou přílohu č. 1 Smlouvy.
- 6) Příloha č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb) se mění a nahrazuje novou přílohu č. 4 (Rozpis plateb), která tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.

## **II.**

### **Závěrečná ustanovení**

- 1) Ustanovení a podmínky Smlouvy tímto Dodatkem nedotčená zůstávají v platnosti beze změny.
- 2) Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu všemi Smluvními stranami.
- 3) Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel připraví modifikované verze Dodatku, Smlouvy a případných dříve uzavřených dodatků ke Smlouvě pro účely jejich uveřejnění 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., 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, brožurě investigátora, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Poskytovateli zdravotních služeb modifikované verze uvedených dokumentů do 15 dní od podpisu Dodatku ze strany Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb následně zajistí jejich uveřejnění. V rámci uveřejnění modifikovaných verzí uvedených dokumentů zadá Poskytovatel zdravotních služeb jako jedno z metadat identifikátor datové schránky Zadavatele, jejímž prostřednictvím Zadavatel obdrží informaci o uveřejnění modifikovaných verzí dokumentů. Identifikátor datové schránky Zadavatele je **izgp2wi**. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezajistí uveřejnění modifikovaných verzí uvedených dokumentů ve lhůtě podle § 5 odst. (2) zákona o registru smluv, může jejich uveřejnění zajistit Zadavatel.

4) Tento Dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

V Brně dne 8. 12. 2017

V Brně dne 8. 12. 2017

**Poskytovatel zdravotních služeb:**

**Zkoušející:**

\_\_\_\_\_  
**prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.**  
**ředitel**

\_\_\_\_\_  
**xxxx**

V Praze dne 27. 11. 2017

**Zadavatel:**

\_\_\_\_\_  
**xxxx.**  
**na základě plné moci**