**SOTIO a.s.**

se sídlem: Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

IČO: 246 62 623, DIČ: CZ24662623

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

bankovní spojení: XXXX

zastoupená: Pavlem Solským, předsedou představenstva a Mgr. Vladimírem Prunnerem, členem představenstva

(dále jen „**Zadavatel**“)

a

**Fakultní nemocnice Olomouc**

se sídlem: I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

IČO: 00098892, DIČ: CZ00098892

bankovní spojení: XXXX

variabilní symbol: -číslo faktury

zastoupená: doc. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D.

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

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

uzavírají tento

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

(dále jen „**Dodatek**“)

Vzhledem k tomu, že

1. Smluvní strany uzavřely dne 15.11.2013 Smlouvu o provedení klinického hodnocení SOV01 („**Smlouva**“),
2. 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:
2. *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.*
3. *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).*
4. *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 dvanácti měsíců. Samotné trvání klinického hodnocení u jednoho subjektu hodnocení bude dle protokolu 25 měsíců (počítáno od první screeningové návštěvy subjektu hodnocení u Zkoušejícího). Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je do 31. prosince 2023.*
5. Smluvní strany doplňují do článku XIII. odst. 5) Smlouvy následující ustanovení:

*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.*

1. 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.
2. Do přílohy č. 2 Smlouvy se doplňují povolení SÚKL a souhlasná stanoviska LEK a MEK s provedením klinického hodnocení SOV01 podle nové verze protokolu klinického hodnocení SOV01 (verze 5.1), které tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku.
3. Do přílohy č. 3 Smlouvy se doplňuje potvrzení o uzavření pojistné smlouvy ze dne 18.6.2017, které tvoří přílohu č. 2 tohoto Dodatku.
4. Dosavadní příloha č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb) se nahrazuje novou přílohou č. 4 Smlouvy (Rozpis plateb), která tvoří přílohu č. 3 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 oběma 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., 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, brožuře investigátora, pojistné smlouvě, pojistném certifikátu, počtu subjektů hodnocení a o případné kompenzaci poskytované subjektům hodnocení. Zadavatel zašle Zdravotnickému zařízení modifikované verze uvedených dokumentů do 15 dní od uzavření Dodatku. Zdravotnické zařízení následně zajistí jejich uveřejnění. V rámci uveřejnění modifikovaných verzí uvedených dokumentů zadá Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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 dvou (2) stejnopisech, přičemž každá Smluvní strana obdrží po jednom.

V Olomouci dne \_\_\_\_\_\_ 2017 V Praze dne \_\_\_\_\_\_ 2017

**Zdravotnické zařízení SOTIO a.s.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**doc. MUDr. Roman Havlík Pavel Solský**

ředitel předseda představenstva

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Mgr. Vladimír Prunner**

člen představenstva

**Příloha č. 1 k Dodatku č. 4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

**Povolení SÚKL a souhlasná stanoviska LEK a MEK**

**Příloha č. 2 k Dodatku č. 4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

**Potvrzení o uzavření pojistné smlouvy**

**Příloha č. 3 k Dodatku č. 4 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení SOV01**

**Rozpis plateb**