

VENDOR:

**Dodatek č. 1**  
**SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM**  
**ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO**  
**LÉČIVA**

**Novartis s.r.o.**

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO: 64 57 59 77

DIČ: CZ64 57 59 77

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C 41352,  
zastoupený na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

**a**

**Fakultní nemocnice v Motole**  
**státní příspěvková organizace**

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

zastoupená JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CCDZ173X 2201**(dále jen „Studie“), podepsaná dne 15.2.2016, (dále též jen „Smlouva“) upravuje a doplňuje tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

**I.**

1. Je-li Poskytovatel ve Smlouvě označován jako Zdravotnické zařízení, s účinností tohoto Dodatku se toto označení mění na „Poskytovatel“.
2. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění čl. 3.2. se ruší a ode dne účinnosti tohoto dodatku zní následovně:

dodateksmlouvy před registrem\_novartis\_institute\_03102017

- „3.2. *Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem podpisu. Smlouva se uzavírá na dobu trvání Studie. Předpokládáný avšak nezávazný termín ukončení Studie v je XXX a v rámci Part II XXX.*“
3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění čl. 4.1. se ruší a ode dne účinnosti tohoto dodatku zní následovně:
- „4.1. **Poskytovatel se zavazuje, že umožní provedení Studie s přibližně XXX subjektem hodnocení v rámci Part I a s přibližně XXX subjekty hodnocení v rámci Part II.**“
4. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění čl. VIII., *Odměna a platební podmínky*, se ruší a ode dne účinnosti tohoto dodatku zní následovně:

**„VIII.  
Odměna a platební podmínky**

- 8.1. *Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli částku specifikovanou v Příloze č. 11 – Rozpis plateb a platební podmínky, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy, za podmínek tam sjednaných.*
- 8.2. *Zadavatel výslovně prohlašuje, že uzavřel, a jestli ještě neuzavřel, tak bez zbytečného odkladu uzavře, Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku se zkoušejícím a je plně zodpovědný za odměnění zkoušejícího a případného spoluzkoušejícího, kteří provádějí Studii u Poskytovatele, a Zadavatel prohlašuje, že Poskytovatel nemá povinnost odměňovat tyto osoby za činnosti, které vykonávají v rámci a pro účely provádění Studie dle této Smlouvy.*“
5. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění odst. 9.1. čl. IX., *Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení*, se ruší a ode dne účinnosti tohoto dodatku zní následovně:
- „9.1. *Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Poskytovatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskytovatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.*“

dodateksmlouvy před registrem\_novartis\_institute\_03102017

Study code: CCDZ173X2201  
Site No: XXX  
Investigator: XXX  
Contractsubmitted by: XXX  
Issued on: 9.2.2018

6. Smluvní strany se dohodly, že do Smlouvy se doplňuje nová příloha č. 11 s názvem *Rozpis plateb a platební podmínky*. Tato nová příloha tvoří přílohu tohoto Dodatku. Obsahuje-li tato nová příloha změny oproti dosavadnímu znění rozpisu plateb a/nebo platebních podmínek, jsou všechny takové změny vyznačeny tučně.
7. Pro vyloučení případných pochybností se smluvní strany dohodly, že od účinnosti tohoto Dodatku tvoří přílohy Smlouvy pouze následující dokumenty:

*5. Hodnocené léčivé přípravky*

*9. Protokol studie CCDZ173X 2201 (v07 24-Jul-2017) a všechny jeho dodatky*

*11. Rozpis plateb a platební podmínky.*

## II.

1. Právní předpis, rozhodnutí či akt kompetentního správního orgánu, státního úřadu či rozhodnutí soudu, jež zavazuje kteroukoli ze stran této Smlouvy (dále jen „**Předpisy**“), např. avšak nejen zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, stanoví v době uzavření tohoto Dodatku, aby smluvní strany anebo některá z nich Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené, dodatky včetně tohoto Dodatku (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývali-li z Předpisů, že Smlouva anebo její část musí být zveřejněna, aby dle ní mohlo být plněno po právu, dohodly se smluvní strany, že žádná ze smluvních stran není oprávněna zveřejnění provést ani Smlouvu či její část předat či jinak poskytnout či zpřístupnit třetí osobě v rozsahu těch částí Smlouvy či její části, jež druhá smluvní strana považuje za svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje obchodní tajemství ty informace či materiály, které za splnění právními předpisy stanovených podmínek za obchodní tajemství kdykoli označí, a bez ohledu na to vždy především následující dokumenty, data a informace:
  - a) dokumenty podle 4.1.1. až 4.1.3. (Příloha č. 3 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
  - b) Příloha č. 11 – Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);
  - c) pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení;
  - d) Příloha č. 1, 2, 6, 7 a 8 Smlouvy.

2. Aniž je dotčeno předchozí ustanovení, smluvní strany se dohodly, že zveřejnění, zpřístupnění či poskytnutí ke **zveřejnění provede Poskytovatel**, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi Smlouvy a Dodatku, včetně všech příloh s výjimkou těch označených jako obchodní tajemství, anebo její části, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu zasláním v elektronické podobě na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem. O zveřejnění se Poskytovatel zavazuje informovat Zadavatele skrze emailovou adresu: [registr.smluv@novartis.com](mailto:registr.smluv@novartis.com). Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit ani neposkytnout žádnou z informací, která je dle Smlouvy ve znění tohoto Dodatku vyloučena ze zveřejnění, ani v rámci metadat, která se uvádí a zveřejňují dle zákona č. 340/2015 Sb. Pokud Poskytovatel svou povinnost zveřejnění nesplní do 25dnů od podpisu tohoto Dodatku poslední smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel.
3. V souladu se zněním tohoto dodatku a v souvislosti s výše uvedeným zveřejněním Smlouvy i Dodatku v registru smluv, smluvní strany prohlašují, že předpokládají, že nejvyšší možná odměna za provedení klinického hodnocení činí částku 710.000,- Kč.

### III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem dotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a vstupuje v účinnost dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

**Smluvní strany prohlašují, že tento Dodatek Smlouvy je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.**

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

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

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele:  
XXX zmocněnec

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele:  
JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA,  
ředitel

Přílohy:

11. Rozpis plateb a platební podmínky

PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ

---

XXX

Hlavní zkoušející