

VENDOR:

Dodatek č. 1
DÍLČÍ SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ

Č. O - 10

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, oddíl C, vložka 41352
zastoupený na základě plné moci XXXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem:

U Nemocnice 499/2, Praha 2, PSČ 128 08

zastoupená:

Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou

IČ:

00064165

DIČ:

CZ00064165

Variabilní symbol:

XXXX

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Dílčí smlouva o provádění klinického hodnocení“ týkající se klinického hodnocení s názvem : „Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze II pro posouzení bezpečnosti a účinnosti tří různých dávkovacích schémat perorálního panobinostatu v kombinaci se subkutánním bortezomibem a perorálním dexamethasonem u pacientů s relabovaným nebo relabovaným/refrakterním mnohočetným myelomem po předchozí imunomodulační léčbě“, č. protokolu CLBH589D2222, podepsaná dne 11. 8. 2016, (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_03102017

Study code: CLBH589D2222
Site No:1400
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on:08022018

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele spočívající kromě jiného v potřebě navýšit počet návštěv subjektů hodnocení v rámci Studie, se dosavadní *Příloha č. 1 – Rozpis plateb* ruší a nahrazuje se novou Přílohou č. 1, která je nedílnou součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.
2. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí Poskytovateli odměnu za návštěvy, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie počínaje *léčebným cyklem 26 (C26)* ve výši dle Přílohy č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku. Výše odměny za tyto činnosti, příp. částka odpovídající rozdílu mezi výši odměny za tyto činnosti stanovenou Přílohou č. 1, ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku, a případně již uhrazenou odměnou za tyto činnosti provedené od výše uvedeného léčebného cyklu, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.
3. Všechny změny, které se tímto Dodatkem provádějí, jsou vyznačeny tučně.

II.

1. Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
 - příloha č. 1 - Rozpis plateb a platební příloha

V návaznosti na ustanovení článku V. odst.8. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost uveřejnění tohoto Dodatku dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a případnou povinnost jeho zpřístupnění či poskytnutí ke zveřejnění dle Předpisů (jak jsou definovány v ustanovení 4.5. Smlouvy), se smluvní strany dohodly, že při uveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení článku V. odst.8. Smlouvy. Uveřejněny budou verze Smlouvy a Dodatku, včetně jeho příloh, které připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu XXXX. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy a Dodatku bude zaslána na e-mail pověřené osoby Zadavatele : XXXX. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 390.735,- Kč.

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_03102017

II.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených 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 a účinnosti dnem podpisu všemi stranami a účinnosti 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 _____ dne _____

za Zadavatele:

XXXX

za Poskytovatele:

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA,
Ředitelka

Já, **XXXXX**., hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení léčiv tímto potvrzuji, že jsem se seznámil se zněním tohoto Dodatku uzavřeným mezi Zadavatelem a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené hlavnímu zkoušejícímu.

V Praze dne:.....

podpis:

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební příloha

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_03102017