

VENDOR:

Dodatek č. 1
SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVA č. 08/OVZ/16/014-P

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

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17. listopadu 1790, Ostrava - Poruba

ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

bankovní spojení: XXXX

č. účtu: XXXX

variabilní symbol: XXXX

(dále jen „Poskytovatel“)

a

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

bytem: XXXX

datum nar.: XXXX

rodné číslo: XXXX

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení s názvem: „Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze II pro posouzení bezpečnosti a účinnosti tří různých

dodatek smlouvy před registrem_novartis_institute_investigator_03102017

Study code : CLBH589D2222

Site No: 1401

Investigator: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Contract submitted by: XXXX

Issued on:05032018

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 23.6.2016, (dále též jen „Smlouva“), upravuje a doplňuje tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že příloha č. 1 Smlouvy se nahrazuje novou přílohou č. 1A s názvem *Rozpis plateb a platební podmínky*. Tato nová příloha tvoří přílohu tohoto Dodatku.

II.

1. Stanoví-li v době uzavření tohoto Dodatku anebo kdykoli v budoucnu 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, aby smluvní strany anebo některá z nich Smlouvu anebo její část, přílohy, data či informace v ní uvedené, dodatky včetně tohoto Dodatku a všech budoucích dodatků (dále jen „**Smlouva anebo její část**“) zveřejnily anebo zpřístupnily třetím osobám, anebo vyplývá-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 své obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení Smlouvy, považuje Zadavatel za své 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) Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
 - b) Příloha č. 1 – Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);

dodatek smlouvy před registrem_novartis_institute_investigator_03102017

Study code : CLBH589D2222

Site No: 1401

Investigator: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Contract submitted by: XXXX

Issued on:05032018

- c) pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.

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 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. 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 5 pracovních dnů od podpisu tohoto Dodatku poslední smluvní stranou, smí tak provést Zadavatel.

III.

1. V ostatních částech tímto Dodatkem nedotčených platí Smlouva ve svém původním znění.
2. Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti 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.

dodatek smlouvy před registrem_novartis_institute_investigator_03102017

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku Smlouvy vázání k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne _____

V Ostravě dne _____

za Zadavatele:
XXXX

za Poskytovatele:
MUDr. Josef Srovnal, *náměstek
ředitele pro léčebnou péči*

V Ostravě dne _____

Zkoušející:
prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební podmínky