

VENDOR:

Dodatek č. 1 SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Novartis Pharma Services AG,

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

(dále jen „Zadavatel“)

zastoupený

Novartis s.r.o.

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

IČ: 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 [REDACTED]

(dále jen „Novartis s.r.o.“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČO : 00179906

DIČ: CZ 00179906

(dále jen „Poskytovatel“)

a

[REDACTED]
bytem: [REDACTED]

rodné číslo: [REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_06122017

Study code: CPDR001F2301

Site No: 4004

Investigator: [REDACTED]

Contract Appendix 1 submitted by: [REDACTED]

Issued on: 06042018

a

bytem:

dat.nar.:

(Původní Zkoušející)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení: „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III srovnávající kombinaci PDR001, dabrafenib a trametinib s kombinací placebo, dabrafenib a trametinib u dříve neléčených pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s mutací V600 v genu BRAF“, č. protokolu CPDR001F2301, podepsaná dne 13. 7. 2017, (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na oznámení Poskytovatele ohledně plánované změny osoby Zkoušejícího, převezme Studii nejpozději k datu 30. 4. 2018 nový Zkoušející – [REDACTED]
2. Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel uhradí nad rámec pravidelných platebních období Poskytovateli odměnu za dosud neuhrazené návštěvy, vyšetření a další činnosti provedené v rámci Studie před datem převzetí Studie novým Zkoušejícím, ve výši dle Přílohy č. 1 smlouvy.
3. Pro vyloučení pochybností platí, že tento Dodatek neovlivní povinnosti ani odpovědnost za plnění smluvních povinností Poskytovatele a Zkoušejícího před datem účinnosti tohoto Dodatku.

II.

1. V návaznosti na 4.5. a 4.6. 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 k uveřejnění 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 4.5. a 4.6. Smlouvy. Uveřejněna bude verze Dodatku, včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_06122017

Study code: CPDR001F2301

Site No: 4004

Investigator: [REDACTED]

Contract Appendix 1 submitted by: [REDACTED]

Issued on:06042018

ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem.

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.

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

V Praze dne 9.4.2018

V _____ dne 21.4.2018

za Zadavatele:

za Poskytovatele:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr. h. c., ředitel

V _____ dne 23.4.2018

Zkoušející

V _____ dne 13.4.2018

Původní Zkoušející

dodatek smlouvy po registru_novartis_institute_investigator_06122017

Study code: CPDR001F2301

Site No: 4004

Investigator: _____

Contract Appendix 1 submitted by: _____

Issued on:06042018