

VENDOR:

## Dodatek č. 2 SMLOUVY O KLINICKÉM 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, oddíl C, vložka 41352  
zastoupený na základě plné moci [REDACTED]

(dále jen „Zadavatel“)

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:

datum nar.: [REDACTED]

(dále jen „Zkoušející“)

a

[REDACTED]  
bytem:

dat.nar.: [REDACTED]

(dále jen „Původní Zkoušející“)

dodatek smlouvy po registru\_novartis\_institute\_investigator\_06122017

Study code: CBYL719C2301  
Site No: 1700  
Investigator:  
Contract submitted by:  
Issued on: 16042018

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení *SOLAR-1: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III hodnotící podávání přípravku alpelisib v kombinaci s fulvestrantem mužům a postmenopauzálním ženám s hormon-receptor pozitivním (HR+), HER2 negativním (HER2-) pokročilým karcinomem prsu po progresi onemocnění během léčby nebo po léčbě inhibitory aromatáz*, č. protokolu CBYL719C2301 podepsaná dne 12. 10. 2015, ve znění jejích dodatků (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 2 následovně (dále jen „Dodatek“).

## 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 č. 27* ve výši dle Přílohy č. 1 ve znění, které je nedílnou součástí tohoto Dodatku. Výše odměny za tyto činnosti, příp. částka odpovídající rozdílu mezi výší 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 dne, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.

## II.

1. Smluvní strany se dále dohodly, že s ohledem na oznámení Poskytovatele ohledně plánované změny osoby Zkoušejícího, převezme Studii nejpozději k datu 1. 5. 2018 nový Zkoušející – XXXXXXXXXX
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.

dodatek smlouvy po registru\_novartis\_institute\_investigator\_06122017

Study code: CBYL719C2301  
Site No: 1700  
Investigator:  
Contract submitted by:  
Issued on: 16042018

### III.

1. Zadavatel prohlašuje, že následující skutečnosti, informace, data či části Smlouvy, jež tvoří součást tohoto Dodatku, považuje za svoje obchodní tajemství:
  - i. přílohu č. 1;
2. 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 se smluvní strany dohodly, že při uveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat tak, že uveřejněna bude verze Dodatku, včetně jeho příloh, kterou připraví Zadavatel a zašle Poskytovateli nejpozději v den podpisu tohoto Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu sdělenou Poskytovatelem s podbarveným textem.

### IV.

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 po registru\_novartis\_institute\_investigator\_06122017

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

V Praze dne 20.4.2018

V Hradci Králové dne 24.4.2018

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele:

████████████████████

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele:

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

V Hradci Králové dne 23.4.2018

\_\_\_\_\_  
Zkoušející

████████████████████

V Hradci Králové dne 23.4.2018

\_\_\_\_\_  
Původní Zkoušející

████████████████████

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební příloha

dodatek smlouvy po registru\_novartis\_institute\_investigator\_06122017

Study code: **CBYL719C2301**  
Site No: 1700  
Investigator:  
Contract submitted by:  
Issued on: 16042018