

VENDOR:

## Dodatek č. 1 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 XXXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

**Fakultní nemocnice Brno**

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

zastoupená: MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem

IČO : 65269705

bankovní spojení: Česká národní banka, Rooseveltova 18, 601 10 Brno

č. účtu: XXXX

variabilní symbol: XXXX

(dále jen „Poskytovatel“)

a

**XXXX**

Bytem: XXXX

Datum narození: XXXX

(dále jen „Zkoušející“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o klinickém hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení „Otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze IIIb hodnotící bezpečnost a účinnost midostaurinu (PKC412) u pacientů starších 18 let s nově diagnostikovanou FLT3 pozitivní akutní myeloidní leukémií, kteří jsou vhodní pro chemoterapii v režimu 7+3 nebo 5+2“, č. protokolu CPKC412A2408 , podepsaná dne 13.3.2018 , (dále jen „Smlouva“) mění tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

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

## I.

1. Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na potřebu změny v provádění Studie dle požadavků Zadavatele spočívající v potřebě upravit frekvenci vyšetření EKG 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 **od data jejího zahájení** 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 dne, jsou splatné v nejbližším platebním období následujícím po uzavření tohoto Dodatku.
3. Všechny změny, které se tímto Dodatkem provádějí, jsou vyznačeny tučně.

## II.

1. S odkazem na ustanovení 4.6. Smlouvy 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. V návaznosti na 4.5. a 4.6. Smlouvy, zejména s ohledem na povinnost zveřejnění 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 zveřejnění tohoto Dodatku budou postupovat způsobem výslovně sjednaným v ustanovení 4.5. a 4.6. Smlouvy. Zveřejněna 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.

## 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.

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

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 \_\_\_\_\_

V Brně dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
za Zadavatele:  
XXXX zmocněnec

\_\_\_\_\_  
za Poskytovatele:  
MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel

V Brně dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Zkoušející  
XXXX

Přílohy:

1. Rozpis plateb a platební příloha

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