

DODATEK Č. 3 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ MEZI:
(„Dodatek“)

Janssen - Cilag International N. V.

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie
registrační číslo: BE0473587751

zastoupenou na základě plné moci společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, Česká republika

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 99837

bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka

číslo účtu: 2043060205/2600

(„Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole
státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

zastoupená: **XXX**, ředitelem

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

(„Poskytovatel“)

(Zadavatel a Poskytovatel společně jako „**Smluvní strany**“, jednotlivě jako „**Smluvní strana**“)

PREAMBULE:

- (A) Smluvní strany uzavřely dne **21.10.2016** smlouvu o provedení klinického hodnocení („**Smlouva**“), na jejímž základě provádí Poskytovatel pod vedením Zkoušejícího klinické hodnocení **54179060LYM3003** s místem provádění Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, u Poskytovatele na adrese: V Úvalu 84, 15006 Praha 5
- (B) Smluvní strany se dohodly na změně některých ustanovení Smlouvy, přičemž pojmy definované a používané ve Smlouvě mají stejný význam i v tomto Dodatku;

S OHLEDEM NA TYTO SKUTEČNOSTI SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:**1. Změna přílohy B)**

Platební schéma v části 4) Ostatní odměny přílohy B se v sekci **Zobrazovací vyšetření k vyhodnocení onemocnění**: rozšiřuje o položky „CT s i.v. kontrastem – krk, hrudník“, „MRI břicha s i.v kontrastem“, „MRI pánve s i.v kontrastem“, „MRI břicha a pánve s i.v kontrastem“ a „MRI dolních končetin bez i.v. kontrastu“, a to tak, jak je uvedeno v aktualizované příloze B, která je součástí tohoto Dodatku jako jeho příloha.

2. Tento dodatek se vztahuje na veškerá vyšetření, která byla u pacientů zařazených zkoušejícím centrem Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol během klinického hodnocení **54179060LYM3003** provedena.
3. Poskytovatel je nadále vázán povinnostmi, které trvají i po skončení Smlouvy, a to zejména povinností mlčenlivosti, jak vyplývá z čl. 7.2 Smlouvy.
4. Dodatek je vyhotoven ve čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.
5. Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti zveřejněním v Registru smluv.
6. Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti v původním znění.

V Praze, dne _____
Za Janssen - Cilag International N. V.

Janssen-Cilag s.r.o.,
zastoupená **XXX**, prokuristou, a
XXX, na základě plné moci ze dne 1. února 2018

V Praze, dne _____
Za Poskytovatele

Podpis _____
XXX, ředitel Fakultní nemocnice v Motole

„Já, níže podepsaná XXX jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Dodatkem číslo 3 Smlouvy a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.“

V Praze, dne _____

XXX

PŘÍLOHY:

Příloha B – Aktualizovaný rozpočet