

VENDOR:

Dodatek č. 1

SMLOUVY O TECHNICKÉM A ORGANIZAČNÍM ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO 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 XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Revmatologický ústav, státní příspěvková organizace

se sídlem: Na Slupi450/4, 128 50 Praha 2
zastoupená: Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., ředitel
IČO: 00023728
DIČ: CZ00023728

(dále jen „Poskytovatel“)

Na základě dohody smluvních stran se „Smlouva o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva“ týkající se klinického hodnocení **CAIN457F 2342** (dále jen „Studie“), podepsaná dne 7.10.2015, ve znění dalších dodatků (dále též jen „Smlouva“), upravuje a doplňuje tímto Dodatkem č. 1 následovně (dále jen „Dodatek“).

I.

1. Je-li Poskytovatel ve Smlouvě označován jako Zdravotnické zařízení, s účinností tohoto Dodatku se toto označení mění na „Poskytovatel“.
2. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění čl. VIII., *Odměna a platební podmínky*, se nahrazuje novým následujícím zněním:

dodatek smlouvy před registrem_novartis_institute_06122017

**„VIII.
Odměna a platební podmínky**

- 8.1. *Zadavatel se zavazuje uhradit Poskytovateli za řádně splněné povinnosti plynoucí z této Smlouvy v závislosti na provedení plánovaných návštěv a odevzdání kompletních záznamů z těchto návštěv Zadavateli částku specifikovanou v Příloze č. 6 – Rozpis plateb a platební podmínky, která tvoří nedílnou součást této Smlouvy, za podmínek tam sjednaných.*
- 8.2. *Zadavatel výslovně prohlašuje, že uzavřel, a jestli ještě neuzavřel, tak bez zbytečného odkladu uzavře, Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku se zkoušejícím a je plně zodpovědný za odměnění zkoušejícího a případného spoluzkoušejícího, kteří provádějí Studii u Poskyvatele, a Zadavatel prohlašuje, že Poskyvatel nemá povinnost odměňovat tyto osoby za činnosti, které vykonávají v rámci a pro účely provádění Studie dle této Smlouvy.“*
3. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že současné znění odst. 9.1. čl. IX., *Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení*, se nahrazuje novým následujícím zněním:
- „9.1. *Zadavatel zajistil před uzavřením této Smlouvy pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe i zkoušejícího, prostřednictvím kterého je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie. Zadavatel, zkoušející i Poskyvatel jsou povinni k náhradě újmy způsobené prováděním Studie podle obecných právních předpisů. Poskyvatel podpisem na této Smlouvě potvrzuje, že mu byl doklad o příslušném pojištění řádně předán před podpisem této Smlouvy.“*
4. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva se mění tak, že do čl. XII., *Doba platnosti smlouvy*, se doplňuje nový odstavec 12.8 následujícího znění:
- „12.8. *Zadavatel je rovněž oprávněn od této Smlouvy odstoupit s účinností ke dni doručení oznámení o odstoupení Poskytovateli, pokud Poskyvatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení článku II. odst. 1 a 2 Dodatku č. 1 této Smlouvy.“*
5. Smluvní strany se dohodly, že do Smlouvy se doplňuje nová příloha č. 6 s názvem *Rozpis plateb a platební podmínky*. Tato nová příloha tvoří přílohu tohoto Dodatku. Obsahuje-li tato nová příloha změny oproti dosavadnímu znění rozpisu plateb a/nebo platebních podmínek, jsou všechny takové změny vyznačeny tučně.

6. Pro vyloučení případných pochybností se smluvní strany dohodly, že od účinnosti tohoto Dodatku tvoří přílohy Smlouvy pouze následující dokumenty:

*Hodnocené léčivé přípravky
Protokol studie CAIN457F 2342 a všechny jeho dodatky
Rozpis plateb a platební podmínky*

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 (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 svoje obchodní tajemství anebo jejichž zpřístupnění či zveřejnění Předpisy výslovně nevyžadují. Pro účely tohoto ustanovení, a aniž jsou dotčena jiná ustanovení Smlouvy, považuje Zadavatel za svoje 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) dokumenty podle 4.1.1. až 4.1.3. (Příloha č. 1 - Protokol Studie a jeho dodatky, povolení či souhlasy k provádění Studie příslušnými institucemi a informace o přípravku – jeho složení, vlastnostech, atp.);
 - b) Příloha č. 6 – Rozpis plateb a platební podmínky, včetně maximální výše platby za jednotlivého pacienta (subjekt hodnocení);
 - c) pojistná smlouva či pojistný certifikát o pojištění sjednaném zadavatelem pro případ újmy vzniklé na zdraví/životě subjektů hodnocení.
2. 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. Bez ohledu na předchozí se zavazuje Poskytovatel na dotaz Zadavatele potvrdit datum zveřejnění, jakož i skutečnost, že byla zveřejněna/poskytnuta verze Smlouvy anebo její části, kterou Poskytovateli zaslal

dodatek smlouvy před registrem_novartis_institute_06122017

Zadavatel. 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 dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma 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 _____ dne _____

za Zadavatele:
XXX

za Poskytovatele:
prof. MUDr. Karel Pavelka, Dr.Sc.,
ředitel

Přílohy:

.....

6. Rozpis plateb a platební podmínky