

**DODATEK Č. 1 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: XXX
číslo účtu: XXX
(„Zadavatel“)

a

Thomayerova nemocnice

se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč
IČ: 00064190
DIČ: CZ00064190
státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043
Zastoupená doc. XXX ředitelem
Název účtu: XXX
Číslo účtu: XXX
IBAN: XXX
SWIFT XXX
Název a adresa banky: XXX
(„Poskytovatel“)

a

MUDr. Roman Zachoval
bytem na adrese: XXX

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

PREAMBULE:

- (A) Smluvní strany uzavřely dne **21. 03. 2016** smlouvu o provedení klinického hodnocení („**Smlouva**“), na jejímž základě provádí Poskytovatel pod vedením Zkoušejícího klinické hodnocení **56021927PCR3002** s místem provádění **Urologické oddělení FTN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč.**
- (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 Změny Smlouvy****1.1 Změna v preambuli – smluvní strany**

U smluvních stran Zadavatel a Poskytovatel došlo k aktualizaci smluvních údajů.

1.2 Změna názvu klinického hodnocení

Původní znění názvu klinického hodnocení se ruší a nahrazuje se tímto textem:

XXX

1.3 Změna článku 7.2 Závazek mlčenlivosti

Původní název i znění článku 7.2 se ruší a nahrazuje se následujícím textem:

7.2 Obchodní tajemství/Závazek mlčenlivosti

Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, brožuře investigátora, designu studie nebo činnosti Zadavatele, např. patentové přihlášky, složení látek, výrobní procesy, základní vědecké údaje, preklinické údaje a informace o složení poskytnuté Poskytovateli nebo Zkoušejícímu nebo jiným pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, které nebyly dosud publikovány v souvislosti s Klinickým hodnocením („**Důvěrné informace**“), jsou považovány za důvěrné stejně jako Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výše kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistná smlouva a pojistný certifikát a jsou ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Zadavatel považuje Důvěrné informace, Údaje, počet Subjektů hodnocení, detailní finanční rozpočet Klinického hodnocení, výši kompenzace poskytované Subjektům hodnocení, pojistnou smlouvu a pojistný certifikát za své obchodní tajemství (společně jako „**Obchodní tajemství**“) ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění („**Občanský zákoník**“). Během doby platnosti této Smlouvy i po jejím skončení bude Poskytovatel a Zkoušející vyvíjet maximální úsilí o zachování důvěrnosti níže uvedených informací a používat je pouze pro účely zamýšlené touto Smlouvou:

- (i) Obchodní tajemství Zadavatele, a

- (ii) informace, ve vztahu k nimž by rozumná osoba dospěla k závěru, že se jedná o důvěrné informace, jsou majetkem Zadavatele a jsou sděleny Zadavatelem nebo jeho jménem Poskytovateli anebo Zkoušejícímu.

Výše uvedené povinnosti neplatí pro informace, které jsou předmětem čl. 7.2(ii) a:

- a) které byly publikovány bez pochybení na straně Poskytovatele nebo Zkoušejícího,
- b) s jejichž použitím či zveřejněním Zadavatel písemně souhlasí, nebo
- c) které jsou publikovány podle článku 7.4 Smlouvy.

Poskytovatel se zavazuje neposkytnout informace, které představují obchodní tajemství zadavatele, žadateli ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb. o volném přístupu k informacím v platném znění.

Ustanovení tohoto odstavce zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.

1.4 Doplnění článku 7.6 Registr smluv

Zadavatel se zavazuje zajistit zveřejnění smlouvy s výjimkou obchodního tajemství a ostatních informací, které by měly být z tohoto zveřejnění vyloučeny (např. osobní údaje), prostřednictvím registru smluv jako veřejného správního informačního systému ve smyslu § 5(1) zákona č. 340/2015 o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“). Zadavatel je povinen zveřejnit smlouvu do 10 dnů od data posledního podpisu smlouvy.

Pokud zadavatel výše uvedenou povinnost nesplní, přikročí poskytovatel ke zveřejnění smlouvy v registru smluv s výjimkou obchodních tajemství zadavatele a ostatních informací (např. osobních údajů), které je nutno ze zveřejnění vyloučit, a to tak, aby byla dodržena lhůta podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Poskytovatel poté předá zadavateli potvrzení od správce registru smluv, pokud nebude zadavatel vyrozuměn přímo tímto správcem registru smluv.

Smluvní strany se zavazují, že před zveřejněním smlouvy v registru smluv podle tohoto bodu 7.3:

- (i) projednají s druhou stranou správnost obsahu smlouvy, která bude zveřejněna, poté, co budou znečitelněna obchodní tajemství a ostatní informace, které je potřeba ze zveřejnění vyloučit, jak je uvedeno výše, a zveřejněných metadat předtím, než bude správci registru smluv zaslána datová zpráva s elektronickým obrazem zbytku obsahu smlouvy;
- (ii) před jakýmkoli dalším podáním do registru smluv z vlastní iniciativy nebo v reakci na výzvu správce registru smluv vyrozumí o tomto úkonu druhou smluvní stranu.

V této souvislosti smluvní strany také prohlašují, že nejvyšší možná souhrnná odměna bude činit částku **950 280,- Kč (slovy devět set padesát tisíc dvě stě osmdesát korun českých)**.

Po splnění výše uvedených povinností je strana, která zašle smlouvu správci registru smluv, povinna také sdělit správci registru smluv údaje o datové schránce druhé smluvní strany.

1.5 Změna článku 9.6.

Původní znění článku 9.6 se ruší a nahrazuje se následujícím textem:

Náklady na cestovné Subjektů hodnocení ponese Zadavatel v souladu s tímto odstavcem a Přílohou C – Rozpis výše plateb dle vzdálenosti. Zadavatel poskytne Zkoušejícímu stravenky, který jejich převzetí potvrdí podpisem Předávacího protokolu, který je připojen jako část 1 Přílohy C. Stravenky budou poskytnuty Subjektům hodnocení jako náhrada cestovních nákladů podle vzdálenosti, jak je uvedeno v Příloze C. Stravenky předané Subjektům hodnocení Zkoušejícím budou evidovány ve formě uvedené v části 2 Přílohy C - Doklad o předání stravenek. Výše náhrady na cestovní náklady stanovená v Příloze C je v souladu s aplikovatelnými předpisy a byla schválena etickou komisí.

1.6 Změna přílohy B – Finanční ujednání

Text původní přílohy B se ruší a nahrazuje se novým zněním.

1.7 Změna přílohy C – Rozpis plateb dle vzdálenosti

Text původní přílohy C se ruší a nahrazuje se novým zněním.

2 Ostatní

- 2.1** Dodatek je vyhotoven ve čtyřech vyhotoveních, z nichž Zadavatel obdrží dvě vyhotovení a Poskytovatel a Zkoušející obdrží po jednom vyhotovení.
- 2.2** Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem vložení do registru smluv.
- 2.3** Poskytovatel i zkoušející jsou nadále vázáni povinnostmi, které trvají i po skončení Smlouvy, a to zejména povinností mlčenlivosti, jak vyplývá z čl. 7.2 smlouvy.
- 2.4** Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti.

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 **Thomayerovu nemocnici**

Podpis _____
XXX., ředitel

V Praze dne _____
Za PI XXX

Podpis _____
XXX

PŘÍLOHY:

Příloha 1: Dodatek k protokolu č. 3 (k dispozici u zkoušejícího)

Příloha 2: Příloha B – Finanční ujednání

Příloha 3: Příloha C - Rozpis plateb dle vzdálenosti

Příloha 4: Plná moc pro Janssen-Cilag s.r.o.; Plná moc pro XXX