

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**EFC12522**

**uzavřené dne 2.2.2018 mezi**

**sanofi-aventis, s.r.o.**

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená [OU OU], jednatelkou

dále jen *zadavatel*

a

**Fakultní nemocnice Brno**

sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

jednající: [REDACTED]

bankovní spojení: Česká národní banka, Rooseveltova18, 601 10

číslo účtu: 71234621/0710, variabilní symbol: 22952017 nebo číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb* nebo jen *poskytovatel*

a

**[OU OU]**

doručovací adresa: Fakultní nemocnice Brno, Interní hematologická a onkologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno

dále jen *zkoušející*

upravuje smlouvu takto:

**Článek I. Dodatku**

1. Poskytovatel bere na vědomí, že následující vyšetření provedená po datu podpisu dokumentu „Protocol amendment agreement form“ pro dodatek č.2 k protokolu zkoušejícím, tzn. od 27.6.2018 (dále jen *rozhodné datum*) nebude zadavatel poskytovateli proplácet:

[NP NP]

2. Od rozhodného data bude zadavatel proplácet poskytovateli navíc i každý nepřímý antiglobulinový test provedený na léčbě kdykoliv od C2D1 dál.
3. Od rozhodného data nebude vyšetření volného T3 (fT3) povinné. Mění se proto tabulka samostatně vykazovaných vyšetření a paušální odměna za návštěvy Screening a EOT v experimentálním a v kontrolním rameni a za návštěvu EOT v cross-over rameni.

4. Od rozhodného data bude z paušálu za screeningovou návštěvu odstraněna odměna za rentgen plic, protože toto vyšetření je nově prováděno, jen pokud je indikováno.
5. Od rozhodného data budou ve screeningu prováděna navíc vyšetření anti-HA-IgM, HBsAg, anti-HBc a anti-HCV a volitelně vyšetření HCV RNA kvantity v případě positivity na anti-HCV. Tato vyšetření budou doplněna do tabulky samostatně vykazovaných vyšetření.
6. Od rozhodného data bude isatuximab v experimentálním rameni podán i na návštěvě C17D15, proto se navyšuje odměna za tuto návštěvu.
7. Od rozhodného data budou ze schématu návštěv randomizované části studie (tzn. v experimentálním a v kontrolním rameni) odstraněny všechny studijní návštěvy a laboratorní odběry na CXD15 počínaje cyklem 18 (tj. první zrušená návštěva bude C18D15). Odměny za tyto návštěvy nebude zadavatel poskytovateli proplácet.

Proto se mění odměny v příloze č. 1 smlouvy takto:

[NP NP]

### **Článek II. Dodatku**

1. Ostatní ujednání smlouvy zůstávají nedotčena.
2. Tento dodatek ke smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
3. Na důkaz souhlasu se zněním dodatku smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:

V Brně dne:

V Brně dne:

Zadavatel:

Poskytovatel:

Zkoušející:

.....  
[OU OU]

.....  
MUDr. Roman Kraus, MBA

.....  
[OU OU]