

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ č. 08/OVZ/17/064-P O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EFC12522

uzavřené dne 15.11.2017 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 Ostrava

sídlem: 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba

IČO: 00843989

DIČ: CZ00843989

zastoupená: MUDr. Josefem Srovnalem, náměstkem ředitele pro léčebnou péči

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 66332761/0710

variabilní symbol pro tuto studii: 649071117

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

a

prof. MUDr. Roman Hájek, Csc.

Datum narození: [OU OU]

s pracovištěm na adrese: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematonekologie, 17. listopadu 1790,

708 52 Ostrava-Poruba (*současně doručovací adresa*)

dále jen *zkoušející*

upravuje smlouvu takto:

Článek I. Dodatku

1. Poskytovatel bere na vědomí, že následující vyšetření provedená v randomizované části studie (tzn. v experimentálním a v kontrolním rameni) po datu podpisu dokumentu „Protocol amendment agreement form“ pro dodatek č.2 k protokolu zkoušejícím, tj. od 28.6.2018 (dále jen *rozhodné datum*) nebude zadavatel poskytovateli proplácet:

[NP NP]

2. Od rozhodného data bude zadavatel poskytovateli proplácet navíc i každý nepřímý antiglobulinový test provedený na léčbě kdykoliv od C2D1 dál. Poplatky za samostatně vykazovaná vyšetření v příloze č. 1 smlouvy se tím rozšiřují o tuto položku:

[NP NP]

3. Od rozhodného data je možné u žen, které by mohly otěhotnět, provést těhotenský test z krve nebo z moči. Poplatky za samostatně vykazovaná vyšetření v příloze č. 1 smlouvy se tím rozšiřují o tuto položku:

[NP NP]

4. Od rozhodného data je možné pro roční hodnocení kostních lézí použít celotělové plnodávkové (diagnostické) CT. Poplatky za samostatně vykazovaná vyšetření v příloze č. 1 smlouvy se tím rozšiřují o tuto položku:

[NP NP]

5. Od rozhodného data je ve screeningu nutno provést navíc sérologická vyšetření na hepatitidu. Poplatky za samostatně vykazovaná vyšetření v příloze č. 1 smlouvy se tím rozšiřují o tyto položky:

[NP NP]

6. Poskytovatel bere na vědomí, že od rozhodného data bude isatuximab podáván i na návštěvě C17D15 v randomizované části studie (tzn. v experimentálním rameni). Odměna poskytovateli za tuto návštěvu bude tedy navýšena takto:

[NP NP]

7. Poskytovatel bere na vědomí, že 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.

8. Za projednání dodatku ke smlouvě uhradí zadavatel poskytovateli administrativní poplatek [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 Ostravě dne:

V Ostravě dne:

Zadavatel:

Poskytovatel:

Zkoušející:

.....
[OU OU]

.....
MUDr. Josef Srovnal

.....
prof. MUDr. Roman Hájek, Csc.