

Zkoušející: XXX

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ("Dodatek") MEZI:
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 Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

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

Bankovní spojení: XXX

Číslo účtu: XXX

(dále jen „zadavatel“)

a

Krajská zdravotní a.s.

Se sídlem: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem

Zastoupena: Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem

IČ: 25488627

DIČ: CZ25488627

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, spisová značka B 1550

Název účtu Krajská zdravotní, a.s.

IBAN : XXX

Název banky: XXX

Adresa banky: XXX

(dále jen „poskytovatel“)

a

XXX

Nar. : XXX

Bytem: XXX

(dále jen „zkoušející“)

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

PREAMBULE:

- A) Smluvní strany uzavřely dne **18. 12. 2014** Smlouvy o provedení klinického hodnocení („smlouva“), na jejímž základě provádí Poskytovatel pod vedením Zkoušejícího klinické hodnocení **CNTO1959PSO3002** s místem provádění **Krajská zdravotní UnL.**
- B) Smluvní strany se dohodly za měně některých ustanovení Smlouvy, přičemž pojmy definované a používané ve Smlouvě mají stejný význam i v tomto Dodatku;

Zkoušející: XXX

S OHLEDEM NA TYTO SKUTEČNOSTI SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

1. Změny smlouvy

1.1. Změny ve smluvní straně zadavatele a poskytovatele

Smluvní strana „společnosti“ již nebude s účinností ode dne uzavření tohoto Dodatku č. 1 samostatnou smluvní stranou Smlouvy a bude nadále vystupovat již jen jako zástupce zadavatele. Veškerá práva a povinnosti „společnosti“ ze Smlouvy přecházejí ke dni účinnosti tohoto Dodatku č. 1 na zadavatele.

U smluvní strany „poskytovatel“ se mění bankovní spojení

1.2. Změna článku 2.1. Doba platnosti a ukončení smlouvy

Smluvní strany se dohodly na novém znění článku 2.1. Smlouvy, který zcela nahrazuje původní znění a to následovně:

Tato smlouva nabývá platnosti dnem posledního podpisu té či oné smluvní strany a uzavírá se na dobu trvání klinického hodnocení dle protokolu a jeho dodatků. Smluvní strany odhadují, že klinické hodnocení bude ukončeno do XXX. Tento termín může být změněn po vzájemné dohodě zúčastněných stran. Do klinického hodnocení je zařazeno XXX subjektů. Maximální počet zařazených subjektů je XXX. Nad rámec XXX vyhovujících subjektů musí být vysloven souhlas společností a uzavřen mezi smluvními stranami dodatek k této smlouvě.

1.3. Článek 7. Odst. 7.2 původní název se doplňuje o Obchodní tajemství/Závazek mlčenlivosti a rozšiřuje a mění se t a k t o:

7.2. Vlastnictví dat/Registrace/Obchodní tajemství/Závazek mlčenlivosti

Veškeré informace, zejména informace o Hodnoceném přípravku, Protokolu, brožurě 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.

Zkoušející: XXX

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 nezpřístupnit informace, které představují Obchodní tajemství Zadavatele, žadateli dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím v platném znění.

Ustanovení tohoto článku platí i po skončení Smlouvy.

7.2.1. Registr smluv

Zadavatel se zavazuje zabezpečit uveřejnění Smlouvy v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny (zejm. osobní), prostřednictvím registru smluv jako informačního systému veřejné správy dle § 5 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**“). Zadavatel je povinen Smlouvu uveřejnit nejpozději do 10 dnů od uzavření Smlouvy.

Pokud Zadavatel nesplní povinnost uvedenou výše, přistoupí Poskytovatel ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na Obchodní tajemství Zadavatele a další údaje (zejm. osobní), které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. Poskytovatel pak předá Držiteli potvrzení správce registru smluv, pakliže Zadavatel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv.

Smluvní strany se zavazují:

(i) prodiskutovat s druhou Smluvní stranou správnost obsahu zveřejňované Smlouvy (formou emailové korespondence) po znečitelnění údajů, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, a zveřejňovaných metadat, a to před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy;

(ii) informovat druhou Smluvní stranu před tím než učiní jakékoli další podání vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv. Strana, která smlouvu, případně její dodatek zveřejnila, předá straně druhé potvrzení správce registru smluv.

1.4. Článek 9. Finanční vyrovnání, odst. 9.2. se doplňuje o text v následujícím znění:

Předpokládaná celková výše odměny dle předmětné smlouvy činí **945 102,- Kč**, (slovy: devět set čtyřicet pět tisíc jedno sto dvě koruny české).

1.5. Změna přílohy B)

Podle nově stanovené výše plateb v Příloze B budou účtovány platby za návštěvy uskutečněné ode dne účinnosti tohoto dodatku.

Zkoušející: XXX

2. Ostatní ujednání

- 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 a účinnosti podpisem všech smluvních stran
- 2.3. Ostatní ustanovení Smlouvy se nemění a zůstávají v platnosti.

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

Janssen-Cilag s.r.o.,
zastoupená MUDr. Jiřím Urbanem MBA, prokuristou, a
MUDr. Davidem Pondělíčkem, na základě plné moci ze dne 11. 8. 2014

V _____, dne _____
Za **Krajská zdravotní a.s.**

Podpis _____
Ing. Petr Fiala, generální ředitel

V _____, dne _____
Za **hlavní zkoušející**

Podpis _____
XXX

PŘÍLOHY:

- A) Dodatek k protokolu INT 3 ze dne 4. dubna 2017 (k dispozici u zkoušejícího)
- B) Rozpočet – **obchodní tajemství**