

Číslo protokolu štúdie: EFC15156
Názov štúdie: „SOLOIST“
(ďalej len „**Klinické skúšanie**“)

Dodatok č.1 k Zmluve o vykonaní klinického skúšania

Tento dodatok č.1 k Zmluve o vykonaní klinického skúšania účinný od 15.1.2019 týkajúci sa vyššie špecifikovaného Klinického skúšania(ďalej len „**Zmluva**“), sa uzatvára s účinnosťou odo dňa podpisu poslednou zmluvnou stranou (ďalej len „**Deň účinnosti**“), medzi:

sanofi-aventis, s.r.o., so sídlom: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČO: 44848200, DIČ: CZ44848200, zapísaná v obchodnom registri Mestského súdu v Prahe, oddiel C, vložka 5968, zastúpená [OU MUDr. Martinem Rekem OU], CSU riaditeľom, na základe plnej moci, konajúcej v mene [Sanofi-Aventis Recherche & Développement, francúzskej obchodnej spoločnosti (société anonyme) zapísanej v obchodnom registri RCS Evry B 713 002 269, so sídlom na adrese 1, avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, Francúzsko

Ďalej spoločne len „Sanofi“,

a

Covance, Inc., so sídlom na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, Spojené štáty americké

Ďalej len „Covance“,

a

Lexicon Pharmaceuticals, Inc., so sídlom na adrese 8800 Technology Forest Place, The Woodlands, Texas, 77381-1160, Spojené štáty americké

Ďalej len „Lexicon“

a

[OU doc. MUDr. Slavomíra Filipová, CSc., FESC

Ďalej len „Skúšajúci“

a

NÁRODNÝ ÚSTAV SRDCOVÝCH A CIEVNÝCH CHORÔB, a.s.

so sídlom: Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovenská republika
IČO: 35971126

DIČ: 2022105107

IČ DPH: SK2022105107

zastúpená: Ing. Mongi Msolly, MBA, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ
doc. MUDr. Juraj Mad'arič, PhD., MPH, podpredseda predstavenstva

Zápis v OR : Okresný súd Bratislava I., Oddiel Sa, vložka číslo 3774/B.

Ďalej [spoločne] len „Zdravotnícke zariadenie“

Sanofi, Covance, Lexicon, Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci ďalej každý len ako „Strana“
a spoločne ako „Strany“.

PREAMBULA

PRETOŽE, Sanofi s.r.o., konajúca v mene Sanofi-Aventis Recherche & Développement, zadávateľ a Klinického skúšania ku dňu účinnosti Zmluvy, uzavrela uvedenú Zmluvu so Zdravotníckym zariadením a Skúšajúcim, aby upravila podmienky účasti Zdravotníckeho zariadenia na vykonávaní Klinického skúšania.

PRETOŽE, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, spoločnosť s ručením obmedzeným existujúca podľa nemeckého práva, a spoločnosť Lexicon Pharmaceuticals, Inc., delawarská korporácia (ďalej len „Lexicon“) sa dohodli na prevode zadania Klinického skúšania zo skupiny Sanofi na Lexicon. V dôsledku toho bude preto Lexicon naďalej vystupovať ako zadávateľ Klinického skúšania v zmysle Smernice správnej klinickej praxe ICH a Smernice EÚ 2001/20/ES v aktuálnom znení.

PRETOŽE, účinný prevod zadania Klinického skúšania môže v niektorých štátoch vyžadovať schválenie orgánmi štátneho dozoru a/alebo etickými komisiami, a teda k nemu môže dôjsť neskôr než ku dňu účinnosti tohto dodatku.

PRETOŽE, Strany si teraz prajú zmeniť podmienky Zmluvy, ako je uvedené nižšie, a previesť práva a povinnosti Sanofi vyplývajúce zo Zmluvy na osobu určenú Lexicon ako novým zadávateľom, menovite Covance, Inc., spoločnosť so sídlom na adrese 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08540-6233, Spojené štáty americké („Náhradník“) a jej zástupcu Covance ku Dňu účinnosti tohto Dodatku.

TERAZ PRETO, za vzájomné, nižšie špecifikované protiplnenia, s cieľom byť právne viazané, sa Strany dohodli takto:

1. Všetky Strany týmto súhlasia a akceptujú, že práva a povinnosti Sanofi vyplývajúce zo Zmluvy sú s účinnosťou odo dňa podpisu poslednou zmluvnou stranou („**Deň účinnosti**“) prevedené na Lexicon ako nového zadávateľa, a že Lexicon bude preto odo Dňa účinnosti viazaný podmienkami Zmluvy vo všetkých ohľadoch tak, ako keby Zmluvu namiesto Sanofi na počiatku uzavrela, a týmto sa zaväzuje zbaviť Sanofi všetkých budúcich povinností vyplývajúcich z uvedenej Zmluvy.

2. Bez toho, aby tým bolo dotknuté vyššie uvedené, všetky Strany týmto súhlasia, že účinný prevod zadania Klinického skúšania môže v niektorých štátoch vyžadovať schválenie orgánmi štátneho dozoru a/alebo etickými komisiami, a teda k nemu môže dôjsť až po Dni účinnosti uvedenom vyššie.
3. Všetky práva a povinnosti vzniknuté na základe Zmluvy od uvedeného dňa, a to vrátane všetkých platobných povinností, bude preto Zdravotnícke zariadenie riešiť výhradne s Covance a spoločnosťou Lexicon.
4. Bez ohľadu na vyššie uvedené platí, že budete naďalej fakturovať Sanofi, ktorá bude vykonávať platby menom Lexicon, a to až do okamihu, keď Vám bude zaslané formálne oznámenie, že môžete začať fakturovať Covance/Lexicon.
5. Nároky. Nič v tomto Dodatku neovplyvní ani sa nedotkne žiadnych nárokov alebo vzájomných požiadaviek týkajúcich sa okolností, ktoré nastali pred Dňom účinnosti medzi Covance, Sanofi alebo Zdravotníckym zariadením.
6. Tento Dodatok sa podpisom stáva neoddeliteľnou súčasťou Zmluvy a je do nej týmto odkazom začlenený.
7. Všetky ostatné podmienky Zmluvy zostávajú v plnej sile a účinnosti. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi podmienkami Zmluvy a tohto Dodatku majú prednosť ustanovenia tohto Dodatku.
8. Všetky tu použité výrazy písané s veľkým začiatočným písmenom majú význam vymedzený v zmluve.

NA POTVRDENIE TOHO, nižšie podpísaní tento Dodatok uvedeného dňa a roku podpísali.

<p>Za a v mene Sanofi</p> <p>Meno: [OU MUDr. Martin Rek OU] Funkcia: ředitel CSU</p>	<p>Za a v mene Skúšajúci</p> <p>Meno: [OU doc. MUDr. Slavomíra Filipová, CSc., FESC OU] Funkcia: Skúšajúci</p>
<p>Za a v mene Covance</p> <p>Meno: Ladislav Bartalos, MUDr. Funkcia: Senior Manager Covance tu koná vo vlastnom mene a v mene [Lexicon/Náhradníka]</p>	<p>Za a v mene NÁRODNÝ ÚSTAV SRDCOVÝCH A CIEVNÝCH CHORÔB, a.s.</p> <p>Meno: Ing. Mongi Msolly, MBA, Funkcia: predseda predstavenstva a generálny riaditeľ</p> <p>Meno: doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH Funkcia: podpredseda predstavenstva</p>

Contract No:SSA_2020_020390