

**DODATOK Č. 1 K ZMLUVE O VYKONANÍ  
ŠTÚDIE BEZPEČNOSTI HUMÁNNEHO LIEKU PO REGISTRÁCI OBS13434  
(ďalej len ako *Štúdia*)**

**uzatvorené dňa 10.8.2016 medzi**

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

So sídlom: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapísaná v obchodnom registri vedenom Mestským súdom v Prahe, oddiel C, vložka 5968

zastúpená [OU OU], CSU riaditeľom, na základe plnej moci

ďalej len *Spoločnosť*

a

**Fakultná nemocnica Trnava**

So sídlom: Andreja Žarnova 11, 917 75 Trnava

IČO: 00610381

DIČ: 2021191084

IČ DPH: SK2021191084

bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK54 8180 0000 0070 0028 1238

zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991,

v znení Rozhodnutia č. 1311/98-A-865/98-OLP zo dňa 24.6.1998,

v znení Rozhodnutia č. M/1206/2003 zo dňa 21.3.2003

zastúpená : MUDr. Daniel Žitňan, MPH, generálny riaditeľ

ďalej len *Zdravotnícke zariadenie*

spoločne ďalej len ako *Strany*

upravuje Zmluvu takto:

**Článok I. dodatku**

1. V súvislosti so zmenou protokolu štúdie, a to dodatkom č. 1 (ďalej len *Protokol*), sa zmluvné strany dohodli na zmene zmluvy o uskutočnení štúdie bezpečnosti humánneho lieku po registrácii OBS13434 zo dňa 10. 8. 2016 týmto dodatkom k zmluve (ďalej len *Dodatok k zmluve*).
2. Zmluvné strany sa dohodli na zmene Zmluvy týmto dodatkom ku dňu zoznámenia sa s Protokolom zo strany Skúšajúceho, ktoré prebehlo dňa 23. 1. 2018 a ktoré bolo potvrdené jeho podpisom „Protocol amendment agreement form“ pre dodatok č. 1 (ďalej len *Rozhodný dátum*).
3. Zmluvné strany sa dohodli na zmene kontaktnej osoby v čl. 8 Zmluvy takto: Faktúry budú zaslané na adresu Spoločnosti poštou s označením pre [OU OU], prípadne e-mailom na [OU OU].
4. Zmluvné strany sa dohodli na zmene kontaktnej osoby v čl. 19 Zmluvy takto: Povereným zodpovedným pracovníkom Spoločnosti pre sledovanie priebehu Štúdie je: [OU OU], adresa: sanofi-aventis, s.r.o., budova ARGO, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6.
5. Zmluvné strany sa dohodli na zmene čl. 29 zmluvy, ktorý teraz znie:

Zmluva bude platná po celý čas trvania Štúdie, najdlhšie však do [XX XX].

6. Zmluva sa ďalej mení tak, že Príloha č. 1 v nej sa nahrádza Prílohou č. 1 tohto Dodatku k zmluve.

### Článok II. dodatku

1. Ostatné ustanovenia Zmluvy zostávajú nedotknuté.
2. Tento Dodatok k zmluve je vyhotovený v troch rovnopisoch, z ktorých každá zo zmluvných strán a hlavný skúšajúci dostane po jednom výtlačku.
3. Dodatok nadobúda platnosť dňom podpisu poslednou zo zmluvných strán a účinnosť ku dňu uverejnenia v registri zmlúv v súlade s podmienkami stanovenými zmluvou.
4. Na dôkaz súhlasu so znením Dodatku zmluvy pripájajú zmluvné strany svoje podpisy.

**Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica Trnava**

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

**Skúšajúci (pre informáciu): [OU OU]**

podpis: .....

podpis: .....

podpis: .....

meno: MUDr. Daniel Žitňan, MPH  
funkcia: generálny riaditeľ

meno: [OU OU]  
funkcia: CSU riaditeľ, na základe plnej moci

meno: [OU OU]

dátum: .....

dátum: .....

dátum: .....

## OSOBITNÉ DOJEDNANIE – REGISTER ZMLÚV

- (i) Zmluvné strany berú na vedomie, že v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení platných právnych predpisov, ak zákon ustanovuje povinné zverejnenie zmluvy, zmluva je účinná dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia.
- (ii) Z dôvodu, že táto Zmluva podlieha zverejneniu v zmysle zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení platných právnych predpisov (ďalej len „Zákon o slobodnom prístupe k informáciám“), je zdravotnícke zariadenie ako osoba povinná v zmysle uvedeného zákona povinný túto Zmluvu zverejniť v súlade so Zákonom o slobodnom prístupe k informáciám a na základe pokynov Spoločnosti uvedených v tomto článku Zmluvy.
- (iii) Zmluvné strany sa dohodli, že zdravotnícke zariadenie nezverejní informácie zo Zmluvy umiestnené medzi symbolmi „[XX...XX]“, „[OU...OU]“ a „[NP...NP]“, ktoré sa v zmysle Zákona o slobodnom prístupe k informáciám nesprístupňujú.
- (iv) Spoločnosť sa zaväzuje poskytnúť zdravotníckemu zariadeniu na kontaktný email: [OU OU] vyššie uvedenú Zmluvu s úpravami podľa predchádzajúceho odseku v prípustnom formáte za účelom jej zverejnenia zdravotníckym zariadením.

Dohoda Zmluvných strán podľa tohto článku tvorí samostatné dojednanie nezávislé na vzniku či trvaní vyššie uvedenej Zmluvy.

Na dôkaz súhlasu so znením tohto osobitného dojednania pripájajú zmluvné strany svoje podpisy.

**Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica Trnava**      **Spoločnosť: sanofi-aventis, s.r.o.**

podpis: .....

podpis: .....

meno: MUDr. Daniel Žitňan, MPH  
funkcia: generálny riaditeľ

meno: [OU OU]  
funkcia: CSU riaditeľ, na základe plnej moci

dátum: .....

dátum: .....

*Zoznam príloh:*

Príloha č.1:      Platobný kalendár

<b>PRÍLOHA 1</b> <b>Platobný kalendár</b>
--

**1. FINANČNÉ PODMIENKY**

[XX XX]

Predpokladaná celková čiastka plnenia z tejto Zmluvy je **2037,- EUR** pred DPH (ak je použiteľné), za predpokladu, že budú zapísané údaje vo všetkých časových intervaloch. Do Štúdie bude zaradených približne [XX XX].

Faktúry budú splatné do šesťdesiatich (60) dní od dátumu prijatia faktúry.

**2. ČASOVÉ PLÁNY TÝKAJÚCE SA ŠTÚDIE**

Dátum zahájenia Štúdie (dátum zaradenia prvého pacienta): [XX XX], avšak najskôr odo dňa účinnosti Zmluvy.

Posledný dátum, do ktorého Zdravotnícke zariadenie môže zaradiť posledného pacienta v Štúdií: [XX XX]