

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

**uzatvorené dňa 13.7.2017 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 Nitra**

So sídlom: Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská republika

Pracovisko: Neurologická klinika FN Nitra, Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovenská republika (ďalej len Pracovisko)

IČO: 17336007

DIČ: 2021205197

zastúpená : Ing. Jarmila Mikušová – generálna riaditeľka, MUDr. Marián Bakoš, PhD., MPH - medicínsky riaditeľ, Ing. Martin Neštický, MBA – ekonomický riaditeľ

bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15, Slovenská republika

IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649

SWIFT: SUBASKBX

ďalej len *Zdravotnícke zariadenie*

a

[OU OU]

ďalej len *Skúšajúci*

spoločne ďalej len ako *Strany*

upravuje Zmluvu takto:

**Článok I. dodatku**

1. Pôvodný Skúšajúci [OU OU] na žiadosť Spoločnosti a Zdravotníckeho zariadenia a po dohode so všetkými zmluvnými stranami postupuje svoje práva a povinnosti podľa Zmluvy na nového Skúšajúceho [OU OU].
2. Nový Skúšajúci súhlasí s tým, že preberá a bude vykonávať práva a povinnosti pôvodného Skúšajúceho podľa Zmluvy a ďalej sa zaväzuje Spoločnosti a Zdravotníckemu zariadeniu, že bude poskytovať plnenie podľa Zmluvy a bude viazaný jej ustanoveniami v celom rozsahu. Zároveň prehlasuje, že si Zmluvu podrobne prečítal, zoznámil sa so všetkými právami a povinnosťami, ktoré pre neho zo Zmluvy vyplývajú aj s aktuálnym stavom priebehu štúdie k okamihu, ku ktorému vstúpil do práv a povinností podľa Zmluvy, a nemá k zistenému stavu žiadne výhrady.
3. Spoločnosť a Zdravotnícke zariadenie s touto zmenou v osobe hlavného skúšajúceho vyslovujú súhlas.
4. Zmluvné Strany súhlasne vyhlasujú a berú na vedomie, že nový Skúšajúci vstúpil do práv a povinností pôvodného Skúšajúceho v plnom rozsahu s účinnosťou ku dňu podpisu tohto dodatku poslednou stranou.
5. Spoločnosť a Zdravotnícke zariadenie takisto vyhlasujú, že sú si vedomí a súhlasí s tým, že k okamihu účinnosti vstupu nového Skúšajúceho do práv a povinností pôvodného Skúšajúceho, sa pôvodný Skúšajúci plne oslobodzuje od svojich povinností v rozsahu práv a povinností podľa Zmluvy, nevzťahujú voči nemu žiadne nároky, námietky ani výhrady a nepožadujú, aby plnil povinnosti podľa Zmluvy v prípade, že by ich neplnil nový Skúšajúci.

6. Spoločnosť a Zdravotnícke zariadenie takisto vyhlasujú, že od účinnosti postúpenia práv a povinností zo Zmluvy z pôvodného Skúšajúceho na nového Skúšajúceho, tj. dňom podpisu tohto dodatku posledné zmluvné strany, nový Skúšajúci vykonával všetky svoje povinnosti riadne v súlade so Zmluvou a príslušnými právnymi predpisy.

7. Zdravotnícke zariadenie a Skúšajúci súhlasí so zasielaním finančných výkazov (podkladov pre fakturáciu) na e-mail [OU OU]

## Článok II. 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 13. 7. 2017 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 5. 2. 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. 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.

4. Zmluvné strany sa dohodli na zmene čl. 28 zmluvy, ktorý teraz znie:

Zmluva bude platná po celý čas trvania Štúdie, najdlhšie však do 31. 7. 2029.

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

## Článok III. dodatku

1. Ostatné ustanovenia Zmluvy zostávajú nedotknuté.

2. Tento Dodatok k zmluve je vyhotovený v troch rovnopisoch, z ktorých každá zo zmluvných strán dostane po jednom výťažku.

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.

V Prahe, dňa:  
Spoločnosť:

V Nitre dňa:  
Zdravotnícke zariadenie:

V Nitre dňa:  
Zkúšajúci:

[OU OU]  
riaditeľ CSU

Ing. Jarmila Mikušová  
generálna riaditeľka

[OU OU]

MUDr. Marián Bakoš, PhD., MPH  
medicínsky riaditeľ

Ing. Martin Neštický, MBA  
ekonomický riaditeľ

**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.

V Prahe, dňa:  
Spoločnosť:

V Nitre dňa:  
Zdravotnícke zariadenie:

V Nitre dňa:  
Zkúšajúci:

[OU OU]  
riaditeľ CSU

Ing. Jarmila Mikušová  
generálna riaditeľka

[OU OU]

MUDr. Marián Bakoš, PhD., MPH  
medicínsky riaditeľ

Ing. Martin Neštický, MBA  
ekonomický riaditeľ

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 pre Zdravotnícke zariadenie je **15 141,- 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 (30) dní od dátumu prijatia faktúry.

Zdravotnícke zariadenie môže Spoločnosti účtovať náklady spojené so zasielaním anonymizovaných prepúšťacích správ Spoločnosti faxom. Klient sa zaväzuje tieto radne preukázané náklady Zdravotníckemu zariadeniu preplatiť.

**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]