
Clinical Study Agreement Changes

Drug Substance Ticagrelor

Study Code D513BC00001

**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 1 SMLOUVY O ZAJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU****uzavřená mezi****AstraZeneca Czech Republic s.r.o.****a****Fakultní nemocnice Brno****a**

Zkoumaný léčivý přípravek AstraZeneca	Ticagrelor
Název Klinického hodnocení	THEMIS: effect of Ticagrelor on Health outcomes in diabEtes Mellitus patients Intervention Study A Multinational, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Effect of Ticagrelor 90 mg twice daily on the Incidence of Cardiovascular Death, Myocardial Infarction or Stroke in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus
Číslo Místa Klinického hodnocení	1920
Hlavní zkoušející	

OBSAH

STRANA

OBSAH

1.	DEFINICE	3
2.	ZMĚNY	3
3.	DATUM ÚČINNOSTI DOHODY	4
4.	ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ.....	4

DOHODA

Tato dohoda o změně (“Dohoda”) 1 Smlouvy o zajištění klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (“Smlouva”) ze dne 11.4.2014, je uzavřena mezi níže uvedenými stranami

1. **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5 - Smíchov, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 38105 (“**AstraZenecaCZ**”), a
2. **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem v Jihlavská 20, 625 00 Brno, identifikační číslo 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA – ředitel, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (“**Provozovatel**”) a
- 3.

(“**Hlavní zkoušející**”).

Preamble

Vzhledem k tomu, že si Strany přejí změnit podmínky Smlouvy.

PROTO SE NYNÍ, s vědomím vzájemných závazků specifikovaných v této Dohodě, Strany dohodly následovně:

1. DEFINICE

Pokud v této Dohodě není uvedeno jinak, výrazy psané s počátečním velkým písmenem budou mít význam uvedený ve Smlouvě.

2. ZMĚNY

Článek 10.2 Smlouvy se nahrazuje takto:

Veškerý Hodnocený léčivý přípravek dodaný Provozovateli a Hlavnímu zkoušejícímu zůstane výhradním vlastnictvím AstraZeneca Group nebo příslušného člena AstraZeneca Group, dokud nebude během Klinického hodnocení spotřebován nebo předán Subjektům klinického hodnocení nebo se nestane nepoužitelným (tj. v souladu se zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů Hodnocený léčivý přípravek nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaný nebo připravený za jiných než předepsaných podmínek nebo zjevně poškozený nebo nespotebovaný.). Provozovatel a Hlavní zkoušející povedou kompletní a přesné záznamy týkající se nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem dodaným Provozovateli a Hlavnímu zkoušejícímu.

Článek 10.3. Smlouvy se nahrazuje takto:

Po zániku této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení (dle instrukcí zástupce AstraZenecaCZ) Provozovatel (a Hlavní zkoušející) okamžitě vrátí společnosti AstraZenecaCZ nebo jí určenému zástupci nepoužitelný Hodnocený léčivý přípravek. Provozovatel a Hlavní zkoušející povedou kompletní a přesné záznamy týkající se nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem dodaným Provozovateli a Hlavnímu zkoušejícímu

V příloze B Platba se v článku 2. Další odměna vypouští následující text:

3. DATUM ÚČINNOSTI DOHODY

Tato Dohoda nabývá účinnosti dnem jejího uzavření.

4. ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

Strany konstatují, že ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou, platí v původním rozsahu a znění.

TATO DOHODA JE VYHOTOVENA oprávněnými zástupci AstraZenecaCZ a Provozovatele a Hlavním zkoušejícím k datu, jak níže uvedeno.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice Brno

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce:

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející si je plně vědom svých povinností a závazků vyplývajících z jeho úlohy hlavního zkoušejícího pro Klinické hodnocení.

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno:

Datum: