

---

**Clinical Study Agreement Changes**

Drug Substance    Ticagrelor

Study Code        D513BC00001

---

---

**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 2 SMLOUVY O ZAJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU****uzavřená mezi****AstraZeneca Czech Republic s.r.o.****a****Fakultní nemocnice Brno****a**

---

<b>Zkoumaný léčivý přípravek AstraZeneca</b>	Ticagrelor
<b>Název Klinického hodnocení</b>	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
<b>Číslo Místa Klinického hodnocení</b>	1920
<b>Místo Klinického hodnocení</b>	Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
<b>Hlavní zkoušející</b>	

## **OBSAH**

## **STRANA**

### **OBSAH**

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

## DOHODA

Tato dohoda o změně (“Dohoda”) 2 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 Jinonice 921, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 38105 (“**AstraZenecaCZ**”), a
2. **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO 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

Smluvní strany se dohodly, že u nesprávně zařazeného Subjektu číslo \_\_\_\_\_ bude z důvodu jeho dalšího sledování v Klinickém hodnocení vyplacena odměna takto:

### **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: