

---

**Clinical Study Agreement Changes**

Drug Substance    Ticagrelor

Study Code        D513BC00001

---

---

**DODATEK ČÍSLO 1 SMLOUVY O ZAJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO  
HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU****uzavřená mezi****AstraZeneca Czech Republic s.r.o.****a****Fakultní nemocnice v Motole**

---

**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**

1923

**Hlavní zkoušející**

## **OBSAH**

## **STRANA**

### **OBSAH**

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

## DODATEK Č. 1

Tento dodatek č. 1 o změně SMLOUVY O ZAJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU (“Smlouva“) ze dne 1.8.2014 (dále jen „Dodatek č.1“), je uzavřen 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 v Motole**, se sídlem v Praze, V Úvalu 84, PSČ 150 06, identifikační číslo 00064203, DIČ CZ 00064203 (“**Zdravotnické zařízení**“) zastoupena

### Preambule

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

PROTO SE NYNÍ, s vědomím vzájemných závazků specifikovaných v tomto Dodatku č. 1, Strany dohodly následovně:

## 1. DEFINICE

Pokud v této Dodatku č. 1 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 Zdravotnickému zařízení 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 nespoteřebovaný.). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povedou kompletní a přesné záznamy týkající se nakládání s Hodnoceným léčivým přípravkem dodaným Zdravotnickému zařízení. AstraZenecaCZ zajistí distribuci zásilky Hodnocených léčivých přípravků do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je lékárník převezme a zkontroluje ( tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí a bude s Hodnoceným léčivým přípravkem zacházet v souladu s Protokolem a manuálem), a dále bude skladovat až do doby, kdy si na žádanku pověřená osoba ze Studijního týmu Hodnocený léčivý přípravek vyzvedne do Místa klinického hodnocení. AstraZenecaCZ se maximálně vynasnaží oznámit do 3 pracovních dnů

před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. AstraZenecaCZ zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

### **Článek 10.3. Smlouvy se nahrazuje takto:**

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

### **Příloha B odstavec 2. další odměna**

## **3. DATUM ÚČINNOSTI DODATKU Č. 1**

Tento Dodatek č. 1 nabývá účinnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou.

## **4. ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ**

Strany konstatují, že ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem č. 1, platí v původním rozsahu a znění.

Tento DODATEK č. 1 JE VYHOTOVEN a podepsán oprávněnými zástupci AstraZenecaCZ a Zdravotnického zařízení k datu, jak níže uvedeno.

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

**Fakultní nemocnice v Motole**

---

Podpis

---

Podpis

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce:

Datum:

Datum: