
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****Orlickoústecká nemocnice, a.s.**

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

1906

Hlavní zkoušející

MUDr. Vratislav Dědek

OBSAH

STRANA

OBSAH

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

DOHODA

Tato dohoda o změně (“Dohoda”) SMLOUVY O ZAJIŠTĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU (“Smlouva“) ze 31.3.2014, je uzavřená 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. **Orlickoústecká nemocnice, a.s.** se sídlem Čs. Armády 1076, 562 18 Ústí nad Orlicí, IČO 27520528, zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2625 (“**Provozovatel**”)

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 nespoteřebovaný.). 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 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

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 k datu, jak níže uvedeno.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Orlickoústecká nemocnice, a.s.

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce:

Datum:

Datum: