

---

**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 1 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ  
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Thomayerova nemocnice**

**a**

**XXXXXXXXXXXXXXXXXX**

---

**Název klinického hodnocení:**      **A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination with Gemcitabine+Cisplatin for Neoadjuvant Treatment Followed by Durvalumab Alone for Adjuvant Treatment in Patients with Muscle-Invasive Bladder Cancer**

**Kód klinického hodnocení:**      **D933RC00001**

**Číslo místa klinického hodnocení:**      **1901**

**Místo klinického hodnocení:**      **Thomayerova nemocnice  
Onkologická klinika  
Václavská 800/5  
140 00 Praha 4**

---



Kód Klinického hodnocení: **D933RC00001**

Číslo Místa klinického hodnocení: **1901**

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**



Důvodem této změny je nový protokol verze 2 ze dne 23.4.2019, ve kterém došlo ke změně požadavků pro rameno 2 bez Durvalumabu v adjuvanci. U tohoto ramena je na návštěvách C2D1, C4D1, C6D1 a C8D1 vyžadován pouze telefonní kontakt k ověření nežádoucích účinků a kontrole souběžné léčby. Platby dle tohoto dodatku budou uplatněny, jakmile bude nový Protokol schválen příslušnými Etickými komisemi, Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Subjekt podepíše novou verzi Informovaného souhlasu.

### **3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.

Kód Klinického hodnocení: **D933RC00001**

Číslo Místa klinického hodnocení: **1901**

**ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.**

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

**Thomayerova nemocnice**

---

Podpis

---

Podpis

Jméno:

Jméno:

Role:

Role:

Datum:

Datum:

**Hlavní zkoušející**

---

Podpis

Jméno:

Role:

Datum: