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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Olomouc

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:	**1905**
Místo klinického hodnocení:	**Fakultní nemocnice Olomouc, Onkologická klinika, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc**

DOHODA

SMLUVNÍ STRANY

(1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 000 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 ("**Společnost**"); a

(2) **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČO 00098892, DIČ CZ00098892 ("**Poskytovatel**");

společně jako "**Smluvní strany**" a jednotlivě jako "**Smluvní strana**".

PREAMBULE

(a) Smluvní strany si přejí změnit Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 2.4.2019.

(b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění této dohody („**Dohoda**").

(c) Tato Dohoda podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) („**Zákon o registru).** Smluvní strany se dohodly, že tuto Dohodu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Poskytovatel.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti této Dohody je datum dne uveřejnění této Dohody v registru smluv podle Zákona o registru.

DOHODNUTÉ PODMÍNKY

1. DEFINICE

Není-li v této Dohodě výslovně uvedeno jinak, mají výrazy označené velkým písmenem význam, jaký je uveden v Příloze A Smlouvy.

2. ZMĚNY

2.1 V příloze B se tabulka Léčebné rameno 2 bez adjuvance upravuje takto:

V tabulce Léčebné rameno 1 a 2 po ukončení adjuvantní léčby, nebo předčasném ukončení léčby se vypouští platba za cyklus/období M4.

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 a dále je vypuštěna návštěva M4 a M8 u obou ramen. 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.

2.2 Příloha D se upravuje takto:

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

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

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.	**Fakultní nemocnice Olomouc**
Podpis	Podpis
	Jméno:
	Role:
Datum:	Datum: