
**DODATEK ČÍSLO 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Nemocnice Na Bulovce

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: **1904**

Místo klinického hodnocení: **Nemocnice Na Bulovce, Ústav radiační onkologie, Budínova 67/2, 180 81 Praha**

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) **Nemocnice Na Bulovce**, se sídlem Budínova 67/2, 180 00 Praha 8, IČO 00064211, zastoupená MUDr. Lívií Večeřovou, MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, dle pověření (“**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 uzavřenou dne 17. 4. 2019.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku č. 1 („**Dodatek**“).
- (c) Tento Dodatek 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 smluv**“). Smluvní strany se dohodly, že tento Dodatek vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Poskytovatel.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti tohoto Dodatku je datum dne uveřejnění tohoto Dodatku v registru smluv podle Zákona o registru.

DOHODNUTÉ PODMÍNKY

1. DEFINICE

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

2. ZMĚNY SMLOUVY

2.1 Na základě tohoto Dodatku se v příloze B Smlouvy (PLATBA) mění následující:

- tabulka pod textem „Léčebné rameno 2 bez adjuvance“ se ruší a nahrazuje novou tabulkou v následujícím znění:

- v tabulce s názvem „Léčebné rameno 1 a 2 po ukončení adjuvantní léčby, nebo předčasném ukončení léčby“ se vypouští odměna za návštěvu a odměna za laboratorní vyšetření dle požadavku Protokolu 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.

- do bodu 1 se za poslední odstavec vkládá nový odstavec s následujícím zněním:

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem platí v původním rozsahu a znění.

Kód Klinického hodnocení: D933RC00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1904

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Nemocnice Na Bulovce

Podpis

Jméno: MUDr. Lívia Večeřová, MBA, dle
pověření

Role: náměstkyně pro vědu, výzkum,
grantové činnosti a rozvoj

Datum:

Datum: