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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice v Motole

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**
Randomizované, nezaslepené, multicentrické globální klinické hodnocení fáze III, jehož cílem je stanovit účinnost a bezpečnost durvalumabu podávaného s kombinovanou léčbou gemcitabinem+cisplatinou v neoadjuvantní terapii následované monoterapií durvalumabu v adjuvantní léčbě u pacientů s karcinomem močového měchýře invadujícím svalovinu (NIAGARA)

Kód klinického hodnocení: **D933RC00001**

Číslo místa klinického hodnocení: **1909**

Místo klinického hodnocení: **Fakultní nemocnice v Motole
Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol
V Úvalu 84/1
150 06 Praha 5 – Motol**

DOHODA

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, DIČ CZ63984482 zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX jednající na základě plné moci (“**Společnost**”); a
- (2) **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČO 00064203, DIČ CZ00064203, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX na základě 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 ze dne 8.4.2019.
- (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:

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice v Motole

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

Pro uznání a přijetí

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: Hlavní zkoušející

Datum: