

---

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

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Masarykův onkologický ústav**

**a**

**XXX**

---

**Název klinického hodnocení:** **A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre Phase III Study of Olaparib Plus Abiraterone Relative to Placebo Plus Abiraterone as First-line Therapy in Men with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer**

**Kód klinického hodnocení:** **D081SC00001**

**Číslo místa klinického hodnocení:** **1902**

**Místo klinického hodnocení:** **Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno**

---

## 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) **Masarykův onkologický ústav**, se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČO 00209805, zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **xxx**  
**(“Hlavní zkoušející”)**,

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 20.3.2019.
- (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**“), a to spolu se Smlouvou, nebyla-li již dříve Smlouva v Registru smluv uveřejněna. 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 Článek 6.11 Smlouvy se nahrazuje tímto zněním: „Společnost bude hradit cenu léčivých přípravků s následujícími účinnými látkami: Abirateron a Prednison nebo Prednisolon podávaný společně s Abirateronem dle požadavku Protokolu, který bude v rámci Klinického hodnocení vydávat Subjektům klinického hodnocení Lékárna. Společnost bude Poskytovateli hradit cenu čtvrtletně (vždy za léčivé přípravky vydané v příslušném kalendářním čtvrtletí) na základě faktury se splatností 30 dní od doručení faktury Společnosti. Cena nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Podání léčivých přípravků bude provedeno v souladu s požadavky Protokolu. O hrazených léčivých přípravcích bude vedena evidence dle požadavku Společnosti.“

Kód Klinického hodnocení: **D081SC00001**

Číslo Místa klinického hodnocení: **1902**

### **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.**

**Masarykův onkologický ústav**

---

Podpis

Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Role: ředitel

Datum:  
8. 1. 2020

Datum: 21. 1. 2020

**Hlavní zkoušející**

---

Datum: 21. 1. 2020