
**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 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: **1908**

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 00 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 (“**Společnost**”), zastoupená _____, jednající na základě plné moci; 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 25.04.2019.
- (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:

LÉČEBNÉ RAMENO 2 BEZ ADJUVANCE

XXX

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.

XXX

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1 **xxx**

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

Kód Klinického hodnocení: **D933RC00001**

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Masarykův onkologický ústav

XXX

Podpis

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

Role: ředitel

Datum: 8. 1. 2020

Datum: 21. 1. 2020

Hlavní zkoušející

Datum: 21. 1. 2020