
**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 1 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU (dále jen „Dodatek“)**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice v Motole

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 Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze III pro zhodnocení účinnosti a bezpečnosti léčebného přípravku Olaparibu v kombinaci s Abirateronem oproti Abirateronu v kombinaci s placebem podávaných jako první linie léčby u mužů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty (PROpel)
Kód klinického hodnocení:	D081SC00001
Číslo místa klinického hodnocení	1905
Místo klinického hodnocení:	Fakultní nemocnice v Motole Urologická 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, 158 000 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, 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 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, jednající 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 6.9.2019.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto Dodatku.
- (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**“), 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 tohoto Dodatku je datum dne uveřejnění předmětného 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

2.1 Článek 5.10 se nahrazuje tímto zněním:

5.10 Společnost bude hradit cenu léčivého přípravku Abirateron a Prednison nebo Prednisolon podávaný společně s Abirateronem dle požadavku Protokolu, který bude v rámci Klinického hodnocení vydávat Subjektům klinického hodnocení lékárna Poskytovatele (Společnost bude Poskytovateli hradit cenu čtvrtletně se splatností faktury 30 dní). Prodejní cena léčivého přípravku Abirateron a Prednison nebo Prednisolon nebude vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Podání léčivých přípravků

Kód Klinického hodnocení: **D081SC00001**

Číslo Místa klinického hodnocení: **1905**

bude provedeno v souladu s požadavky Protokolu. O hrazených léčivých přípravcích bude vedena evidence dle požadavku Společnosti.

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

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

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice v Motole

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: Country Head

Role: Na základě pověření

Datum:

Datum:

Pro uznání a přijetí:

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: