

---

**DODATEK ČÍSLO 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ  
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

**a**

---

**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:** **1902**

**Místo klinického hodnocení:** **Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Klinika onkologie a radioterapie  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové**

---

## DODATEK

### 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) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 03 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, IČO 00179906, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou CSc., dr. h. c., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a

(3)

(“**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 9. 4. 2019.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku („**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**“). Smluvní strany se dohodly, že tento Dodatek a jeho 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 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

2.1 Příloha B Smlouvy se doplňuje takto:

**3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

- 3.1 Odměna dle čl. 2.1 bude hrazena za výkony provedené od 1. července 2020. Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.
- 3.2 Předpokládaná hodnota plnění je 38 425 Kč.
- 3.3 Tento dodatek je vyhotoven ve 3 vyhotoveních.

**ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.**

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

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Datum: 22.2.2021

Datum: 2.3.2021

**Hlavní zkoušející**

Datum: 26.2.2021