
**DODATEK ČÍSLO 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ DÍLČÍ ČÁSTI KLINICKÉHO
HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

A

Fakultní nemocnici Královské Vinohrady

a

MUDr. Renátou Brunnerovou

Název klinického hodnocení:	A Randomised, Multicentre, Double-Blind, Phase III Study of AZD9833 (an Oral SERD) plus Palbociclib versus Anastrozole plus Palbociclib for the Treatment of Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease
	Randomizované, dvojitě zaslepené, klinické hodnocení fáze III zkoumající přípravek AZD9833 v kombinaci s přípravkem palbociclib oproti kombinaci přípravků anastrozol a palbociclib v léčbě pacientů s ER-pozitivním/HER2-negativním karcinomem prsu, jejichž pokročilé onemocnění nebylo doposud léčeno žádnou systémovou terapií (SERENA-4)
Kód klinického hodnocení:	D8532C00001
Číslo místa klinického hodnocení:	1904
Místo klinického hodnocení:	MEDICON Services s.r.o., Onkologie, Antala Staška 1670/80, 14000 Praha 4

DODATEK

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, jednatel: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, Country Head, na základě plné moci (**“Společnost”**); a
- (2) **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČO 00064173, DIČ CZ00064173, zastoupená Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem, číslo jednací: KH 28/2021, nákladové středisko: KH 43072 (**“Poskytovatel”**); a
- (3) **MUDr. Renáta Brunnerová**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXXX, datum narození: XXXXXXXX, bydliště: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (**“Odpovědný lékař”**),

společně jako **“Smluvní strany”** a jednotlivě jako **“Smluvní strana”**.

PREAMBULE

- (a) Smluvní strany si přejí změnit Smlouvu o provedení dílčí části klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 7. července 2021.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku č. 1 (**„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“**), a to spolu se Smlouvou, nebyla-li již dříve Smlouva v Registru smluv uveřejněna. 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. Společnost se zavazuje zaslat Poskytovateli verzi Dodatku a Smlouvy ke zveřejnění, a to nejpozději v den platnosti Dodatku.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti tohoto Dodatku je datum uveřejnění tohoto Dodatku v registru smluv podle Zákona o registru, avšak Dodatek upravuje práva a povinnosti Smluvních stran vzniklé od 1. září 2021.

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

XXXXXXXXXXXX

Kód Klinického hodnocení: D8532C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1904

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 Královské Vinohrady

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc.,
MBA, FCMA

Role: Country Head

Role: Ředitel

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: MUDr. Renáta Brunnerová

Datum: