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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Olomouc

a

Název klinického hodnocení: A phase II, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of MEDI3506 in Participants with Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Chronic Bronchitis (FRONTIER 4)

Kód klinického hodnocení: D9180C00002

Číslo místa klinického hodnocení: 1905

Místo klinického hodnocení: Fakultní nemocnice Olomouc, Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

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) **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČO 00098892, DIČ CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3) _____, zaměstnanec
Fakultní nemocnice Olomouc (“**Původní hlavní zkoušející**”)
- (4) _____, zaměstnanec
Fakultní nemocnice Olomouc (“**Nový 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 12. 7. 2021.
- (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 Smluvní strany se dohodly, že s účinností ode dne 1. 12. 2021 („**Den změny**“) dojde k nahrazení Původního hlavního zkoušejícího Novým hlavním zkoušejícím jakožto smluvní strany Smlouvy. Původní hlavní zkoušející tedy bude vykonávat funkci Hlavního zkoušejícího Klinického hodnocení podle Smlouvy do 24:00:00 hod. dne předcházejícího Dni změny, kdy přestane být smluvní stranou Smlouvy. Nový hlavní zkoušející se stane smluvní stranou Smlouvy a začne vykonávat funkci Hlavního zkoušejícího Klinického hodnocení podle Smlouvy od 00:00:01 hod. Dne změny.

- 2.2 V důsledku této změny budou s účinností od 00:00:01 hod. Dne změny vznikat práva a povinnosti ze Smlouvy Novému hlavnímu zkoušejícímu, jakožto smluvní straně Smlouvy a Hlavnímu zkoušejícímu Klinického hodnocení.
- 2.3 V důsledku téže změny přestanou s účinností od 00:00:01 hod. Dne změny vznikat práva a povinnosti ze Smlouvy Původnímu hlavnímu zkoušejícímu, jakožto smluvní straně Smlouvy a Hlavnímu zkoušejícímu Klinického hodnocení. Práva a povinnosti ze Smlouvy, která vznikla Původnímu hlavnímu zkoušejícímu do 24:00:00 hod. dne předcházejícího Dni změny, zůstávají změnou nedotčeny.
- 2.4 Původní Hlavní zkoušející předá ke Dni změny Novému hlavnímu zkoušejícímu veškeré potřebné informace, Dokumentaci klinického hodnocení a Materiály a vše další potřebné, tak aby Nový hlavní zkoušející mohl bez přerušení zcela plnohodnotně pokračovat v provedení Klinického hodnocení bez újmy na kvalitě jeho provedení a bez újmy na straně Subjektů klinického hodnocení.
- 2.5 Přílohou této Dohody je úplná kopie Smlouvy a Nový hlavní zkoušející potvrzuje, že se s jejím obsahem podrobně seznámil a zavazuje se Smlouvu řádně plnit.
- 2.6 Nový hlavní zkoušející a Původní hlavní zkoušející doložitelně oznámí změnu v osobě Hlavního zkoušejícího bez zbytečného odkladu Subjektům klinického hodnocení.
- 2.7 Odměna Hlavního zkoušejícího za plnění Smlouvy za dobu předcházející Dni změny náleží Původnímu hlavnímu zkoušejícímu a za dobu ode Dne změny Novému hlavnímu zkoušejícímu. Odměna Původního hlavního zkoušejícího i Nového hlavního zkoušejícího bude v tomto smyslu sjednána v rámci jejich samostatných smluvních ujednání o odměně se Společností.

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.

Fakultní nemocnice Olomouc

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno:

Role:

Role:

Datum:

Datum:

Původní hlavní zkoušející

Nový hlavní zkoušející

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno:

Datum:

Datum: