
DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 4
SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení: **A Phase III, Randomized, Multicenter, Open-Label, Comparative Study to Determine the Efficacy of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab in Combination With Platinum-Based Chemotherapy for the First-Line Treatment in Patients with Extensive Disease (Stage IV) Small-Cell Lung Cancer (SCLC)**

Kód klinického hodnocení: **D419QC00001**

Číslo místa klinického hodnocení: **1903**

Místo klinického hodnocení: **Fakultní Thomayerova nemocnice,
Pneumologická klinika 1. LF UK a TN
Václavská 800
140 59 Praha 4**

znění. Smluvní strany se proto dohodly formou dohody zaznamenané v rámci běžné e-mailové komunikace, že s účinností od 10. 12. 2021 mění Smlouvu tak, že léčivý přípravek mofetil mykofenolát poskytuje Poskytovatel, přičemž Společnost jeho cenu hradí Poskytovateli, a to průběžně po nákupu daného léčivého přípravku na základě faktury vystavené lékárnou Poskytovatele. Prodejní cena léčivého přípravku mofetil mykofenolát nemůže být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Podání léčivých přípravků je provedeno v souladu s požadavky Protokolu. O hrazených léčivých přípravcích je vedena evidence dle požadavku Společnosti. Poskytovatel se zavázal v souladu s nařízením EU 2016/161 ze dne 2. října 2015 provádět ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru u léčivého přípravku mofetil mykofenolát poskytovaného Poskytovatelem a hrazeného Společností, pokud tyto léčivé přípravky (i) jsou opatřeny ochrannými prvky a (ii) jejich jedinečný identifikátor ještě není vyřazen.

- 2.3 Smluvní strany považují formu dohody uvedené v předchozím článku 2.2, jež byla zaznamenaná v rámci běžné e-mailové komunikace, za písemnou formu. Účinnost dohody uvedené v předchozím článku 2.2 bude ukončena ke dni účinnosti této Dohody. Od tohoto dne se předmětné vztahy začnou řídit mj. článkem 3 této Dohody.

3. ZMĚNY

Článek 6.12 Smlouvy se mění takto: „Společnost dodá Poskytovateli Hodnocené léčivé přípravky Durvalumab a Tremelimumab. ~~a dále léčiva k léčbě nežádoucích účinků infliximab a mofetil mykofenolát~~ Společnost bude poskytovat léky k léčbě imunorelated AE – infliximab a mofetil mykofenolát, který bude v rámci Klinického hodnocení vydávat Subjektům klinického hodnocení lékárna Poskytovatele. V případě, že tyto léčivé přípravky nebude Společnost schopna poskytnout, pak bude tyto léčivé přípravky infliximab a mofetil mykofenolát poskytovat Poskytovatel, přičemž Společnost bude jejich cenu hradit Poskytovateli (Fakturu vystaví Lékárna FTN po výdeji léků). Prodejní cena léčivých přípravků infliximab a mofetil mykofenolát nebude vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Podání léčivých přípravků bude provedeno v souladu s požadavky Protokolu. O hrazených léčivých přípravcích bude vedena evidence dle požadavku Společnosti. Poskytovatel se zavazuje v souladu s nařízením EU 2016/161 ze dne 2. října 2015 provádět ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků infliximab a mofetil mykofenolát poskytovaných Poskytovatelem a hrazených Společností, pokud tyto léčivé přípravky (i) budou opatřeny ochrannými prvky a (ii) jejich jedinečný identifikátor ještě nebude vyřazen“.

- 3.2 Doplnuje se článek 18.14 Smlouvy v následujícím znění:

Okamžitá opatření k ochraně Subjektů klinického hodnocení před bezprostředním nebezpečím (dále jen „**Okamžitá opatření**“) – Pro zamezení možných sporů se Smluvní strany tímto výslovně dohodly a souhlasí s tím, že

(i) vyskytne-li se v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost Subjektů klinického hodnocení (ve smyslu § 56 odst. 3 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění), pak Smluvní strany mohou přijmout Okamžitá opatření mj. též formou dohody zaznamenané v rámci běžné e-mailové či obdobné elektronické komunikace;

(ii) pro výše uvedený účel považují formu běžné e-mailové či obdobné elektronické komunikace za písemnou formu;

(iii) pokud bude mít příslušné Okamžité opatření charakter ad hoc jednorázového opatření a/nebo charakter opatření omezeného časově pouze na dobu trvání bezprostředního nebezpečí, pak žádná ze Smluvních stran nepožaduje následně uzavřít standardní formální dodatek k této Smlouvě. To vše platí za předpokladu, že budou dodrženy Příslušné zákony, zejména tedy za

