

---

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

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Fakultní nemocnici Královské Vinohrady**

**a**

**MUDr. Milanem Brychtou**

---

**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:** **1906**

**Místo klinického hodnocení:** **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Radioterapeutická a onkologická klinika  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10**

---

## 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, jednající XXXXXXXXXXXXXXXX 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 15/2021, nákladové středisko: KH 51062 (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **MUDr. Milan Brychta**, evidenční číslo České lékařské komory 1129701160, datum narození XXXXXXXXX bydlíště XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (“**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 13. 7. 2021.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku číslo 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.

### DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti tohoto Dodatku je datum 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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

### 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: XXXXXXXXXXXXXXXX

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

Role: Country Head

Role: Ředitel

Datum:

Datum:

**Hlavní zkoušející**

Podpis

Jméno: MUDr. Milan Brychta

Datum: