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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Masarykův onkologický ústav

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení: **A Modular Phase I/IIa, Open-label, Multi-centre Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Preliminary Efficacy of Ascending Doses of AZD5305 as Monotherapy and in Combination with Anti-cancer Agents in Patients with Advanced Solid Malignancies (PETRA)**

Kód klinického hodnocení: **D9720C00001**

Právní základ pro přechodné období (31.1.2022 - 31.1.2025): **SMĚRNICE 2001/20/ES**

Číslo místa klinického hodnocení: **1901**

Místo klinického hodnocení: **Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 543/7
656 53 Brno**

DOHODA

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 (“**Společnost**”); a
- (2) **Masarykův onkologický ústav**, se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČO 00209805, zapsaný prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXX, zaměstnanec Masarykova onkologického ústavu se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČO 00209805 (“**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 14. 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 Preambule se doplňuje následujícím zněním:

„(h) Během přechodného období (od 31. ledna 2022 do 31. ledna 2025) ve smyslu Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, je primárním základem pro Klinické hodnocení SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/20/ES, ze dne 4. dubna 2001.“

2.2 V souladu s Protokolem verze 5 ze dne 15. 9. 2021 dochází k následujícím změnám:

Příloha B – Platba se nahrazuje následujícím zněním:

Společnost není povinna zaplatit žádnou finanční částku za Subjekty klinického hodnocení:

- s nimiž „ustal kontakt“ (“lost to follow-up“) či u nichž nebyla provedena všechna vyšetření podle Protokolu (a to v obou případech z důvodu pochybení na straně Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo členů Studijního týmu) nebo
- které byly nesprávně zařazeny podle vstupních a vylučovacích kritérií uvedených v Protokolu

a zároveň není možné, a to ani z části využít údaje ohledně výše uvedených Subjektů hodnocení pro účely Klinického hodnocení. Je-li možné využít údaje shromážděné Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím alespoň částečně, bude za tyto subjekty klinického hodnocení uhrazena odměna v poměrné výši.

V souladu s AstraZeneca globálními politikami provede Společnost platbu dle této Smlouvy pouze v případě, že služby, za které má být platba provedena, byly již skutečně provedeny.

Společnost má právo na úhradu smluvní pokuty ve výši XXXXXXXX za jakoukoliv závažnou odchylku od Protokolu způsobenou Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo Studijním týmem. Společnost je povinna každou závažnou odchylku nejdříve projednat s Poskytovatelem a umožnit Poskytovateli zjednat nápravu (je-li náprava z povahy věci možná). Teprve v případě, že Poskytovatel nezjedná v přiměřené lhůtě nápravu, je Společnost oprávněna požadovat uhrazení smluvní pokuty.

Odměna stanovená paušální částkou za dané období se poměrně sníží v závislosti na skutečné době poskytování služeb, za něž odměna přísluší, jestliže tyto služby budou poskytovány pouze po část daného období.

- 2.3 Příloha C – Vybavení, záznamy a zdroje, článek 4.5 Náhrada poskytovaná Subjektům klinického hodnocení se nahrazuje tímto zněním:

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.
- 3.2 Smluvní strany se dohodly, že Společnost uhradí Poskytovateli návštěvy, vyšetření a další služby dle čl. 2 této Dohody provedené od uzavření této Dohody, a to v cenách dle čl. 2 této Dohody. Cena za tyto návštěvy, vyšetření a další služby je splatná souhrnně v nejbližším platebním období následujícím po uzavření této Dohody.

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Masarykův onkologický ústav

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Role: XXXXXXXXXXXXXXXX

Role: ředitel

Datum: 4. 3. 2022

Datum: 17. 3. 2022

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: Hlavní zkoušející

Datum: 17. 3. 2022