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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Olomouc

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení: A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled Study to Determine the Efficacy of Adjuvant Durvalumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy in Completely Resected Stage II-III NSCLC (MeRmaiD-1)

Kód klinického hodnocení: D910LC00001

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

Číslo místa klinického hodnocení: 1902

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 00 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) **XX**, zaměstnanec Fakultní nemocnice Olomouc (**“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 26.5.2021.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou e znění této dohody (**„Dohoda“**)
- (c) Tato Dohoda podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláстных 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 schválení Protokolu ze dne XXXXXXXXXXXX a příslušných Informovaných souhlasů příslušnou Etickou komisí.

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:

„(g) 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 Příloze B, tabulce XX XX

XX
XX
XX
XX

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: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno:

Role: XXXXXXXXXXXX

Role:

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXX

Datum: