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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení: **A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Determine the Safety and Efficacy of AZD7442 for the Treatment of COVID-19 in Non-hospitalized Adults**

Kód klinického hodnocení: **D8851C00001**

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

Číslo místa klinického hodnocení: **1903**

Místo klinického hodnocení: **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Svitavská nemocnice
Kardiologická ambulance
Kollárova 643/7
568 02 Svitavy**

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) **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, se sídlem Kyjevská 44, IČO 27520536, DIČ: CZ27520536 zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Hradci Králové, spis. zn. B 2629, zastoupená: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., MBA členem představenstva (**“Poskytovatel”**); a
- (3) XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (**“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 10.5.2021.
- (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

„(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.“

- 2.1 Na základě aktualizovaného Protokolu ze dne 05. července 2021 je nově zahrnuta návštěva Day 457, v rámci které mohou být odebírány biologické vzorky do centrální laboratoře. V této souvislosti se Příloha B Smlouvy mění v následujícím článku takto:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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.

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald, MHA

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: předseda představenstva

Datum: 21.3.2022

Datum: 5.5.2022

Hlavní zkoušející

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., MBA

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: člen představenstva

Datum: 11.5.2022

Datum: 5.5.2022