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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnicí Bulovka

Název klinického hodnocení: **A Phase III Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Capivasertib + Abiraterone Versus Placebo + Abiraterone as Treatment for Patients with De Novo Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) Characterised by PTEN deficiency (CAPItello-281)**

Kód klinického hodnocení: **D361BC00001**

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 Bulovka, Ústav radiační onkologie
Fakultní nemocnice Bulovka a 1. LF UK, Budínova 67/21,
180 81 Praha 8**

DOHODA

STRANY DOHODY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 000 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105, zastoupená _____, jednající na základě plné moci ze dne 14. 1. 2021, kontaktní e-mail: _____ (**“Společnost”**); a
- (2) **Fakultní nemocnice Bulovka**, se sídlem Budínova 67/2, 180 00 Praha 8, IČO 00064211, zastoupená MUDr. Lívií Večeřovou, Ph.D., MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, dle pověření, kontaktní e-mail: livia.vecerova@bulovka.cz (**“Poskytovatel”**)

společně jako **“strany dohody”** a jednotlivě jako **“strana dohody”**.

PREAMBULE

- (a) Strany dohody si přejí změnit Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 4. 3. 2021, která nabyla účinnosti dne 24. 3. 2021.
- (b) Strany dohody 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. Strany dohody se dohodly, že tuto Dohodu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Poskytovatel. V registru smluv bude uveřejněno plné znění Dohody vyjma doplnění Smlouvy dle bodu 2.2 Dohody, které představuje obchodní tajemství Společnosti ve smyslu ustanovení § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a též osobních údajů fyzických osob jednajících za Společnost.

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 Smlouvy se doplňuje o nové písm. (j) s tímto zněním:

„(j) 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 Příloha B Smlouvy – Odměna za Subjekt klinického hodnocení se doplňuje textem s následujícím zněním:

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.
- 3.2 Administrativní poplatek za právní a finanční posouzení této Dohody činí 5 000,- Kč bez DPH. Tento administrativní poplatek bude uhrazen po podpisu Dohody na základě faktury vystavené Poskytovatelem.

ODSOUHLASENO STRANAMI DOHODY K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice Bulovka

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno: MUDr. Lívia Večeřová, Ph.D., MBA,
dle pověření

Role:

Role: náměstkyně pro vědu, výzkum,
grantové činnosti a rozvoj

Datum:

Datum: