

---

**DODATEK ČÍSLO 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ  
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Fakultní nemocnice v Motole**

---

**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**

**Kód klinického hodnocení:** **D8532C00001**

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

**Číslo místa klinického hodnocení:** **1905**

**Místo klinického hodnocení:** **Fakultní nemocnice v Motole  
Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol  
V Úvalu 84/1  
150 06 Praha 5**

---

## DODATEK

### 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, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, jednající na základě plné moci (“**Společnost**”); a
- (2) **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, IČO 00064203, DIČ CZ00064203, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, jednající na základě pověření (“**Poskytovatel**”)

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 30. 7. 2021 v platném znění.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku („**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 tuto 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 dne 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

##### 2.1 Preambule Smlouvy se doplňuje tímto 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 Příloha C Smlouvy Článek 4.5 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX se nahrazuje následujícím zněním:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

### **3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

- 3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem platí v původním rozsahu a znění.
- 3.2 V případě, že tento Dodatek nabyde účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv podle Zákona o registru, Smluvní strany souhlasí, že úpravu poskytování náhrad Subjektům klinického hodnocení uvedenou v čl. 2.2 tohoto Dodatku budou aplikovat i v případech, kdy Subjekt klinického hodnocení podepsal změnu Informovaného souhlasu po jejím schválení Etickou komisí, a to od tohoto podpisu.

**ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.**

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

**Fakultní nemocnice v Motole**

---

Podpis

---

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: Na základě pověření

Datum:

Datum: