

---

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

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Fakultní nemocnice v Motole**

---

<b>Název klinického hodnocení:</b>	<b>A Phase III, Open-label, Randomized Study of Osimertinib with or without Platinum Plus Pemetrexed Chemotherapy, as First-line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (FLAURA2)</b>
<b>Kód klinického hodnocení:</b>	<b>D5169C00001</b>
<b>Právní základ pro přechodné období (31.1.2022 - 31.1.2025):</b>	<b>SMĚRNICE 2001/20/ES</b>
<b>Číslo místa klinického hodnocení:</b>	<b>1901</b>
<b>Místo klinického hodnocení:</b>	<b>Fakultní nemocnice v Motole Pneumologická klinika 2. LF UK a FN Motol V Úvalu 84/1 150 06 Praha 5 – Motol</b>

---

## **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, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXX jednající na základě plné moci ("**Společnost**");  
a
- (2) **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČO 00064203, DIČ CZ00064203, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXX, 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 24.9.2020, v platném znění („**Smlouva**“)
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku („**Dodatek**“).
- (c) Tato 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 tento 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, nebo datum dne, kdy Společnost oznámí Hlavnímu zkoušejícímu, že Etická komise schválila změnu Informovaného souhlasu, v které je řešena úprava poskytování náhrad Subjektům klinického hodnocení v souladu se změnou Přílohy C, čl. 4.5. (Náhrada poskytovaná Subjektům klinického hodnocení) podle principů uvedených v čl. 2.2 tohoto Dodatku, podle toho, které datum je pozdější.

### **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 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 Příloze C, čl. 4.5. (Náhrada poskytovaná Subjektům klinického hodnocení) se mění následujícím způsobem:

