

---

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

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Fakultní nemocnici Královské Vinohrady**

**a**

**MUDr. Milanem Brychtou**

---

**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**

Randomizované, dvojitě zaslepené, klinické hodnocení fáze III zkoumající přípravek AZD9833 v kombinaci s přípravkem palbociclib oproti kombinaci přípravků anastrozol a palbociclib v léčbě pacientů s ER-positivním/HER2-negativním karcinomem prsu, jejichž pokročilé onemocnění nebylo doposud léčeno žádnou systémovou terapií (SERENA-4)

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

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

**Číslo místa klinického hodnocení:** **1906**

**Místo klinického hodnocení:** **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
Radioterapeutická a onkologická klinika  
Šrobárova 1150/50  
100 34 Praha 10**

---

## **DODATEK**

### **SMLUVNÍ STRANY**

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, DIČ CZ63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105, jednající XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, Director, Country Head, na základě plné moci ("**Společnost**"); a
- (2) **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČO 00064173, DIČ CZ00064173, zastoupená MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem, číslo jednací: KH 15/2021, nákladové středisko: KH 51062 ("**Poskytovatel**"); a
- (3) **MUDr. Milan Brychta**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXX, datum narození XXXXXXXXX, bydliště XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ("**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 13. 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 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.

Ve vztahu ke změně Přílohy C, čl. 4.5. (Náhrada poskytovaná Subjektům klinického hodnocení) se Smluvní strany dohodly, že Datem účinnosti této změny je datum uveřejnění Dodatku v registru smluv podle Zákona o registru smluv, nebo datum dne, kdy Společnost oznámí Hlavnímu zkoušejícímu, že Etická komise schválila změnu Informovaného souhlasu, ve kterém je řešena úprava poskytování náhrad Subjektům klinického hodnocení podle principů uvedených v čl. 0 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 Smlouvy se doplňuje tímto zněním:

„(i) 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 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2.3 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2.4 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

### **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. 0 tohoto Dodatku budou aplikovat i v případech, kdy Subjekt klinického hodnocení podepsal před nabytím účinnosti Dodatku změnu Informovaného souhlasu s principy náhrady poskytované Subjektu klinického hodnocení uvedenými v čl. 0 tohoto Dodatku po jejím schválení Etickou komisí, a to od tohoto podpisu. Ve vztahu k Subjektům klinického hodnocení, kteří změnu Informovaného souhlasu s principy náhrady poskytované Subjektu klinického hodnocení uvedenými v čl. 0 tohoto Dodatku po jejím schválení Etickou komisí podepíší až poté, co tento Dodatek nabyde účinnosti, se bude podle principů uvedených v čl. 0 tohoto Dodatku postupovat od data tohoto podpisu.

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

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

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

.....  
Podpis

.....  
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: MUDr. Jan Votava, MBA

Role: Director, Country Head

Role: Ředitel

Datum:

Datum:

**Hlavní zkoušející**

.....  
Podpis

Jméno: MUDr. Milan Brychta

Datum: