

---

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

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

**a**

---

**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)**  
**Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III s cílem posoudit účinnost a bezpečnost kombinace léčebných přípravků capivasertibu a abirateronu oproti placebu a abirateronu u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) charakterizovaným ztrátou proteinu PTEN (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:** **1911**

**Místo klinického hodnocení:** **Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
**Klinika onkologie a radioterapie**  
**Sokolská 581**  
**500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**

---

## DODATEK KE SMLouvĚ

### SMLUVNÍ STRANY

- (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 (“**Společnost**”); a
- (2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, IČO 00179906, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou CSc., dr. h. c., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3)  

(“**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 22. 03. 2021.
- (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.

### 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: „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

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je 1 729 776 Kč.

### **3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem platí v původním rozsahu a znění.

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

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

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

---

Podpis

---

Podpis

Jméno:

Jméno: Prof. MUDr. Vladimír Palička CSc.,  
dr. h. c.

Role:

Role: Ředitel

Datum: 14. 6. 2022

Datum: 22. 6. 2022

**Hlavní zkoušející**

---

Podpis

Jméno:

Datum: 20. 6 2022