

---

**DODATEK ČÍSLO 1 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ  
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

---

**Název klinického hodnocení:** A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled Study of Durvalumab for the Treatment of Stage II-III NSCLC Patients with Minimal Residual Disease Following Surgery and Curative Intent Therapy (MERMAID-2)

**Kód klinického hodnocení:** D910MC00001

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

**Číslo místa klinického hodnocení:** 1901

**Místo klinického hodnocení:** Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Onkologická klinika VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

---

## 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 (“**Společnost**”); a
- (2) **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČO 00064165, DIČ CZ00064165 zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na základě plné moci ze dne 7. 6. 2019 (“**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 14.6.2021, v platném znění („**Smlouva**“)
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku č.1 („**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. Dodatek mu za tímto účelem připraví a poskytne Společnost nejpozději v den podpisu Dodatku, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu XXXXXXXX. Zaslání Dodatku do registru zajistí Poskytovatel neprodleně po jeho podpisu a dále se zavazuje v průvodním formuláři na uveřejnění vyplnit ID datové schránky druhé smluvní strany, aby Společnost obdržela automaticky potvrzení o uveřejnění. ID datové schránky Společnosti je **s9wnt2d**. Odhadovaná hodnota Smlouvy ve znění dodatku č.1 činí 1 474 554 Kč.

## DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti tohoto dodatku č.1 je datum uveřejnění dodatku č.1 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 č.1 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



**Prohlášení Hlavního zkoušejícího:**

Já, XXXXXXXXXXXXXXXX, Hlavní zkoušející tohoto Klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila a souhlasím s výše uvedeným dodatkem č.1.

**Hlavní zkoušející**

.....  
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: