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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

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)
Kód klinického hodnocení:	D361BC00001
Právní základ pro přechodné období (31.1.2022 - 31.1.2025):	SMĚRNICE 2001/20/ES
Číslo místa klinického hodnocení:	1904
Místo klinického hodnocení:	Fakultní nemocnice u sv. Anny Onkologicko-chirurgické oddělení Pekařská 664/53 656 91 Brno

DOHODA

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, zastoupená
(**“Společnost”**); a
- (2) **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, státní příspěvková organizace, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, IČO 00159816, DIČ CZ00159816, zastoupená ředitelem Ing. Vlastimilem Vajdákem (**“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 30. 11. 2020, č. smlouvy Poskytovatele KHL/2020/042/La.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku (**„Dohoda“**).
- (c) Tato Dohoda 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), ve znění pozdějších předpisů (**„Zákon o registru“**), a to spolu se Smlouvou, nebyla-li již dříve Smlouva v Registru smluv uveřejněna. Smluvní strany se dohodly, že tuto Dohodu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Poskytovatel.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti této Dohody je datum dne uveřejnění této Dohody v registru smluv podle Zákona o registru.

DOHODNUTÉ PODMÍNKY

1. DEFINICE

Není-li v této Dohodě výslovně uvedeno jinak, mají výrazy označené velkým písmenem význam, jaký je uveden v Příloze A Smlouvy.

2. ZMĚNY

2.1 Preambule Smlouvy se doplňuje o písmeno (h) s 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.“

Kód Klinického hodnocení: **D361BC00001**

Číslo Místa klinického hodnocení: **1904**

2.2 Příloha B Smlouvy – PLATBA, část Odměna Hlavního zkoušejícího, odst. 4 Odměna za Subjekt klinického hodnocení se doplňuje o písmeno (d) s následujícím zněním:

(d)

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.

3.2 Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 780 000 Kč.

3.3 Tato Dohoda je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom.

Kód Klinického hodnocení: **D361BC00001**

Číslo Místa klinického hodnocení: **1904**

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Role:

Role: Ředitel

Datum: 22.07.2022

Datum: 02.08.2022

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno:

Datum: 28.07.2022