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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnicí Bulovka

Název klinického hodnocení:	A Phase III, Randomized, Open-Label, Controlled, Multi-Center, Global Study of First-Line Durvalumab in Combination with Standard of Care Chemotherapy and Durvalumab in Combination with Tremelimumab and Standard of Care Chemotherapy Versus Standard of Care Chemotherapy Alone in Patients with Unresectable Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer.
Kód klinického hodnocení:	D933SC00001
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 Bulovka, Ústav radiační onkologie Fakultní nemocnice Bulovka a 1. LF UK, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8

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 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na základě plné moci ze dne 14. 1. 2021, kontaktní email: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (“**Společnost**”); a
- (2) **Fakultní nemocnice Bulovka**, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, IČO 00064211, zastoupená MUDr. Lívií Večeřovou, Ph.D., MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, dle pověření, kontaktní e-mail: livia.vecerova@bulovka.cz (“**Poskytovatel**”);

společně jako “**Smluvní strany**” a jednotlivě jako “**Smluvní strana**”.

PREAMBULE

- (a) Smluvní strany si v souladu s čl. 17.10 Smlouvy o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 13. 3. 2019, která nabyla účinnosti dne 18. 3. 2019 (dále jen „**Smlouva**“) přejí tímto Dodatkem číslo 1 (dále jen „**dodatek**“) změnit znění Smlouvy.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku.
- (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), ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o registru**“). Smluvní strany se dohodly, že tento dodatek vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Poskytovatel. V registru smluv bude uveřejněno plné znění dodatku vyjma doplnění Smlouvy dle bodu 2.2 dodatku, které představuje obchodní tajemství Společnosti ve smyslu ustanovení § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a též osobních údajů fyzických osob jednajících za Společnost.

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 SMLOUVY

2.1 Preambule Smlouvy se doplňuje o nové písmeno (i) v následujícím znění:

„(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.“

