
**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 1 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Olomouc

a

XXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení: A Phase III, Open-label, Randomized Study of Osimertinib with or without Platinum Plus Pemetrexed Chemotherapy, as First-line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (FLAURA2)

Kód klinického hodnocení: D5169C00001

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

Číslo místa klinického hodnocení: 1902

Místo klinického hodnocení: Fakultní nemocnice Olomouc, Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

DOHODA

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) **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČO 00098892, DIČ CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **XX**, zaměstnanec Fakultní nemocnice Olomouc. (“**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 5.1.2021, v platném znění („**Smlouva**“)
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění této dohody („**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) („**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, 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 této Dohody, podle toho, které datum je pozdější.

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 se doplňuje následujícím zněním:

„(g) 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 V Příloze C, čl. 4.5. (Náhrada poskytovaná Subjektům klinického hodnocení) se mění následujícím způsobem:

XX
XX
XX
XX
XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.
- 3.2 V případě, že tato Dohoda nabyde účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle Zákona o registru, Smluvní strany souhlasí, že úpravu poskytování náhrad Subjektům klinického hodnocení uvedenou v čl. 2.2 této Dohody budou aplikovat i v případech, kdy Subjekt klinického hodnocení podepsal změnu Informovaného souhlasu po jejím schválení Etickou komisí, a to od tohoto podpisu.

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice Olomouc

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: