

---

**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ  
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Fakultní nemocnice Olomouc**

**a**

**XXXXXXXXXXXXXX**

---

**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:** 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) **XXX**, 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 26.5.2021, 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.“

