DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 2 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

A

Masarykův onkologický ústav

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení:	**A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination with Gemcitabine+Cisplatin for Neoadjuvant Treatment Followed by Durvalumab Alone for Adjuvant Treatment in Patients with Muscle-Invasive Bladder Cancer**
Kód klinického hodnocení:	**D933RC00001**
Právní základ pro přechodné období (31.1.2022 - 31.1.2025):	**SMĚRNICE 2001/20/ES**
Číslo místa klinického hodnocení:	**1908**
Místo klinického hodnocení:	**Masarykův onkologický ústav, Klinika komplexní onkologické péče, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno**

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) **Masarykův onkologický ústav**, se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČO 00209805, zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem ("**Poskytovatel**"); a

(3) **XXXXXXXXXXXXXX**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXX, zaměstnanec Masarykova onkologického ústavu se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČO 00209805 ("**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 25. 4. 2019, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 21. 1. 2020.

(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.

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 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 humánních léčivých přípravků, je primárním základem pro Klinické hodnocení SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/20/ES, ze dne 4. dubna 2001."

2.2 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1 XXXX