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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje

a

MUDr. Josef Slabý

Název klinického hodnocení:	A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40%
Kód klinického hodnocení:	D6580C00010
Právní základ pro přechodné období (31.1.2022 - 31.1.2025):	SMĚRNICE 2001/20/ES
Číslo místa klinického hodnocení:	1912
Místo klinického hodnocení:	Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Interní oddělení, Žižkova 146, 280 02 Kolín III

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) **Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje**, se sídlem Žižkova 146, Kolín III, 280 02 Kolín, IČO 27256391, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spis. zn. 10018 (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **MUDr. Josef Slabý**, evidenční číslo České lékařské komory 1110329142, IČO 66496683, se sídlem Riegrova 213, 281 01, Velim (“**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 6.10.2021 v platném znění.
- (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

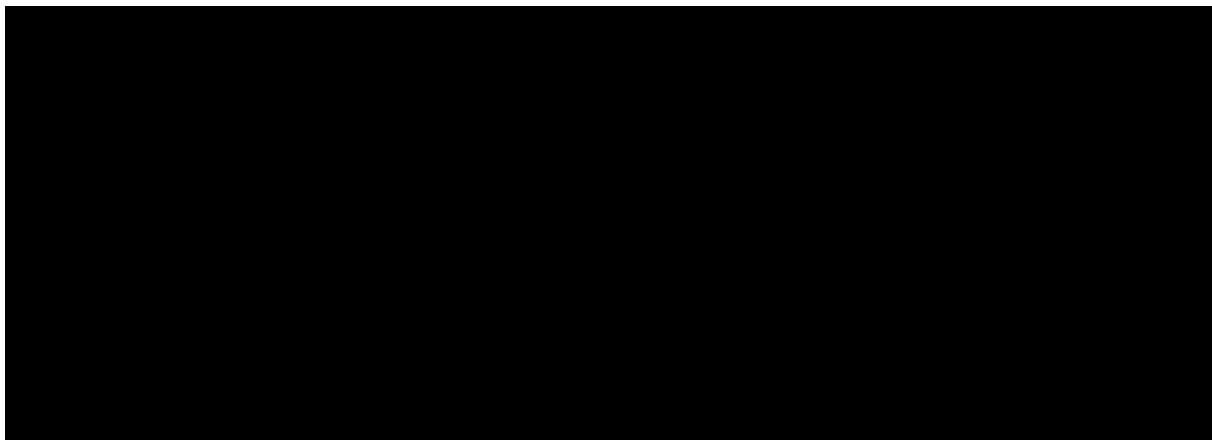
2.1 Preambule se doplňuje následujícím zněním:

„(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.“

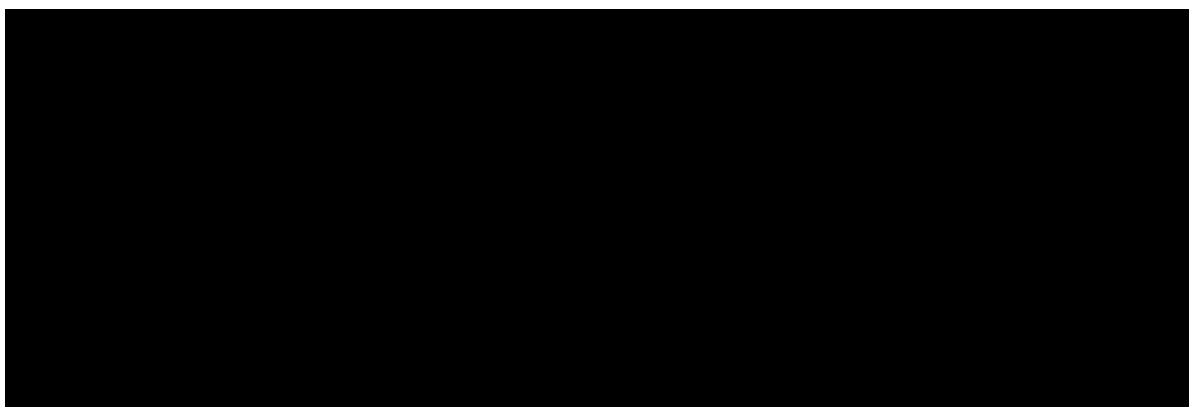
Kód Klinického hodnocení: D6580C00010

Číslo Místa klinického hodnocení: 1912

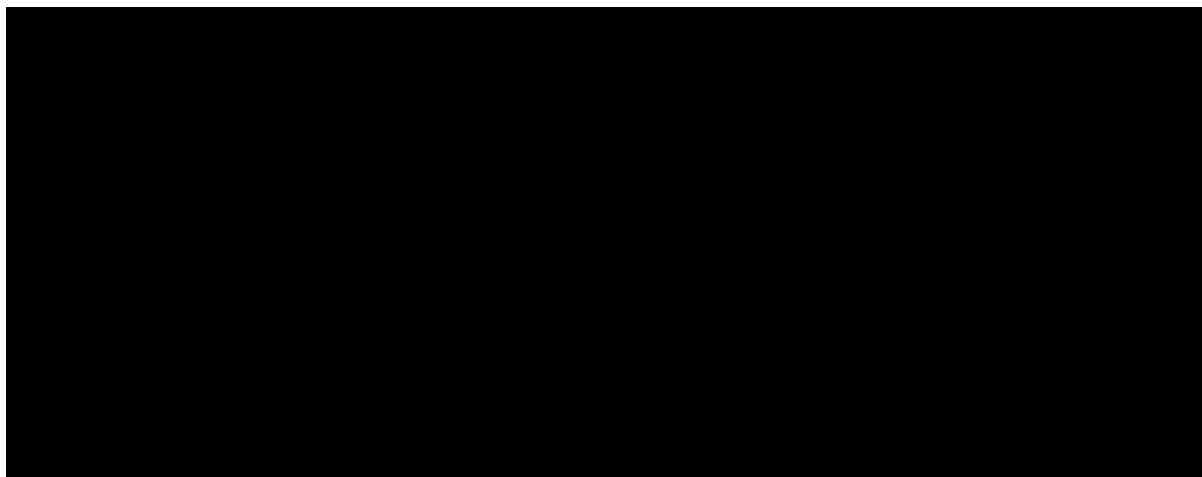
2.2 V Příloze B Smlouvy se článek 1.1.1 ([REDACTED]) mění takto:



2.3 Na základě aktualizovaného Protokolu ze dne 01. listopadu 2021 se v Příloze B Smlouvy mění článek 1.1.2 ([REDACTED]) takto:



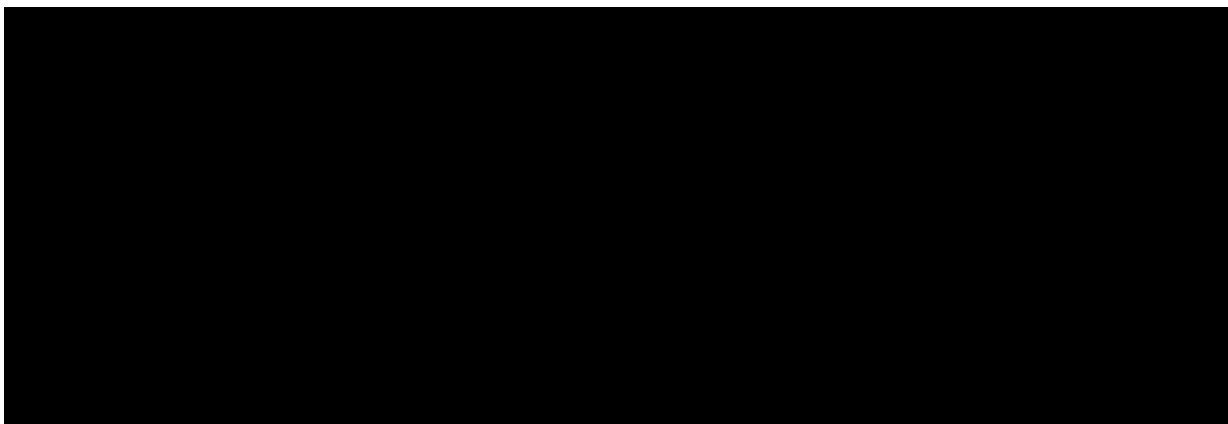
2.4 V příloze B se článek 1.1.3 ([REDACTED]) doplňuje takto:



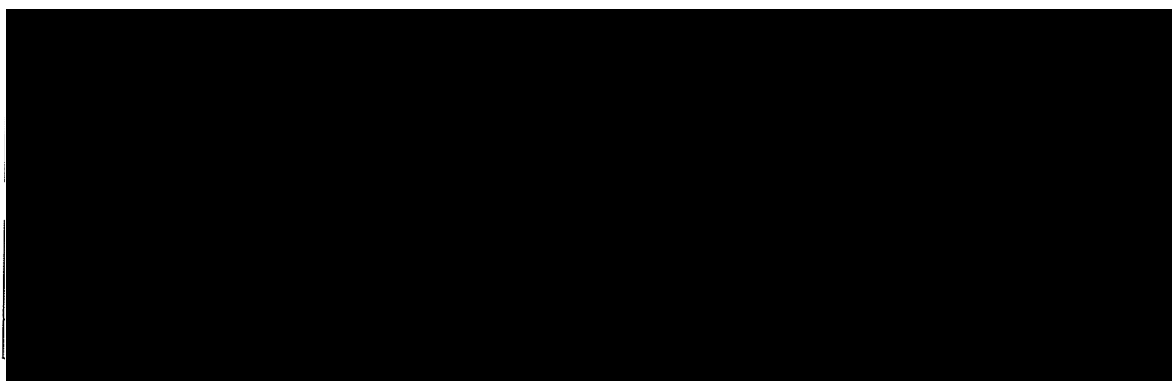
Kód Klinického hodnocení: D6580C00010

Číslo Místa klinického hodnocení: 1912

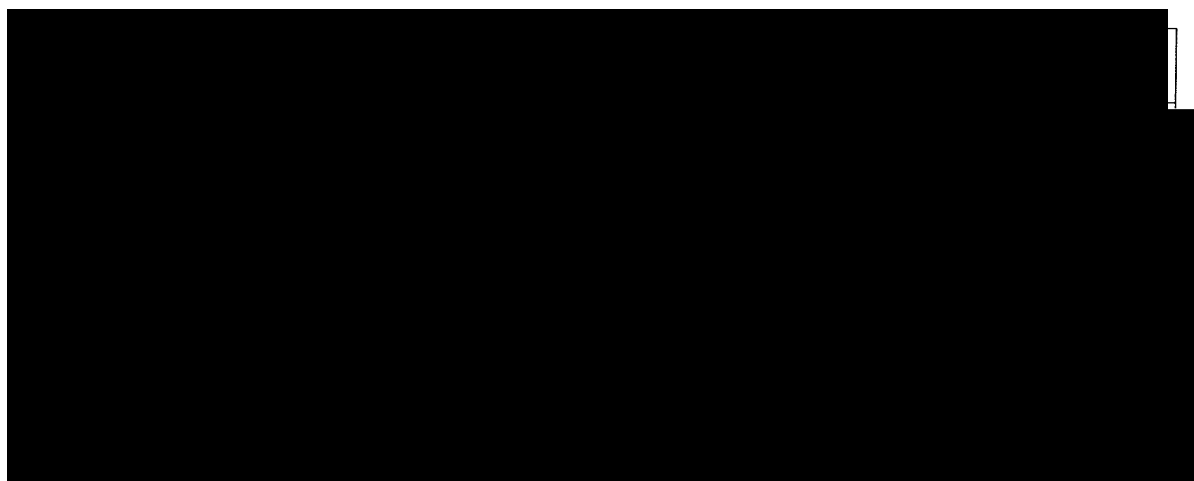
2.5 V Příloze B Smlouvy se článek 4.1.1 ([REDACTED]) mění takto:



2.6 Na základě aktualizovaného Protokolu ze dne 01. listopadu 2021 se v Příloze B Smlouvy mění článek 4.1.2 ([REDACTED]) takto:



2.7 V příloze B se článek 4.1.3 ([REDACTED]) doplňuje takto:



3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1 [REDACTED] zařazení prvního Subjektu v Místě klinického hodnocení. Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice
Středočeského kraje

Podpis

Podp

Jméno:

Jmé

Role:

Role

Datum:

2/8 2022

Datu

Hlavní zkoušející

Oblastní nemocnice
Středočeského kraje

Podpis

Podpis

Jméno

Jméno

Role: Hlavní zkoušející

Role:

Datum:

Datum