
**DODATEK ČÍSLO 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady

Název klinického hodnocení:	Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III s cílem posoudit účinnost a bezpečnost kombinace léčebných přípravků capivasertibu a abirateronu oproti placebu a abirateronu u pacientů s nově diagnostikovaným metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) charakterizovaným ztrátou proteinu PTEN (CAPItello-281). A Phase III Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Capivasertib + Abiraterone Versus Placebo + Abiraterone as Treatment for Patients with De Novo Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) Characterised by PTEN deficiency (CAPItello-281).
Kód klinického hodnocení:	D361BC00001
Právní základ pro přechodné období (31. 1. 2022 - 31. 1. 2025):	SMĚRNICE 2001/20/ES
Číslo místa klinického hodnocení:	1909
Místo klinického hodnocení:	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Onkologická klinika Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10

DODATEK

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 Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ 00064173, DIČ CZ00064173 zastoupená MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem, číslo jednací: KH 46/2020, nákladové středisko: 51057 (“**Poskytovatel**”),

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 22.6.2021 („**Smlouva**“).
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku („**Dodatek**“).
- (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) („**Zákon o registru**“), a to spolu se Smlouvou, nebyla-li již dříve Smlouva v Registru smluv uveřejněna. Smluvní strany se dohodly, že tento Dodatek a jeho příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Poskytovatel.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti tohoto Dodatku je datum dne uveřejnění tohoto Dodatku 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. **Error! Reference source not found.** tohoto Dodatku, podle toho, které datum je pozdější.

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

2.1

2.2

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem platí v původním rozsahu a znění.

3.2

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno: MUDr. Jan Votava, MBA

Role:

Role: Ředitel

Datum:

Datum: