

---

**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**

---

<b>Název klinického hodnocení:</b>	<b>A Phase III, Randomized, Open-Label, Controlled, Multi-Center, Global Study of First-Line Durvalumab in Combination with Standard of Care Chemotherapy and Durvalumab in Combination with Tremelimumab and Standard of Care Chemotherapy Versus Standard of Care Chemotherapy Alone in Patients with Unresectable Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cancer.</b>
<b>Kód klinického hodnocení:</b>	<b>D933SC00001</b>
<b>Právní základ pro přechodné období (31.1.2022 - 31.1.2025):</b>	<b>SMĚRNICE 2001/20/ES</b>
<b>Číslo místa klinického hodnocení:</b>	<b>1905</b>
<b>Místo klinického hodnocení:</b>	<b>Fakultní nemocnice Olomouc, Onkologická klinika, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc</b>

---

## **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 (“**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 08.03.2019 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 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  
XX  
XX  
XX  
XXX.

Kód Klinického hodnocení: **D933SC00001**  
Číslo Místa klinického hodnocení: **1905**

2.3 Příloha D se upravuje takto:

**3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

3.1 XXX. 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.**

**Fakultní nemocnice Olomouc**

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno:

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role:

Datum:

Datum: