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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Olomouc

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: 1905

Místo klinického hodnocení: Fakultní nemocnice Olomouc,
Onkologická klinika,
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 (“**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 2.4.2019 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: „(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.“

2.2
XX
XX
XX
XXXXXXXXXXXXXXXX

Kód Klinického hodnocení: **D933RC00001**
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: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno:

Role: XXXXXXXXXXXXXXX

Role:

Datum:

Datum: