

---

**DODATEK ČÍSLO 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ  
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**uzavřené mezi**

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

**a**

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

**a**

---

**Název klinického hodnocení:** **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:** **1904**

**Místo klinického hodnocení:** **Fakultní nemocnice u sv. Anny  
Onkologicko-chirurgické oddělení  
Pekařská 664/53  
656 91 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, zastoupená  
(**“Společnost”**); a
- (2) **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, státní příspěvková organizace, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, IČO 00159816, DIČ CZ00159816, zastoupená ředitelem Ing. Vlastimilem Vajdákem (**“Poskytovatel”**); a
- (3)  
**(“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 30. 11. 2020, č. smlouvy Poskytovatele KHL/2020/042/La (**„Smlouva“**), ve znění Dodatku č. 1 ke smlouvě o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (Dodatek č.1) ze dne 2. 8. 2022.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku (**„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), ve znění pozdějších předpisů (**„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, 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. 2.1 této Dohody, podle toho, které datum je pozdější.

### **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**

### **3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

- 3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.
- 3.2 Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 780 000 Kč.
- 3.3 Tato Dohoda je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom.
- 3.4

**ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.**

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

---

Podpis

---

Podpis

Jméno:

Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Role:

Role: Ředitel

Datum: **21.9.2022**

Datum: **29.9.2022**

**Hlavní zkoušející**

---

Podpis

Jméno:

Datum: **7.10.2022**