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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Brno

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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:	1906
Místo klinického hodnocení:	Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 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 (**“Společnost”**); a
- (2) **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00 Brno – Bohunice, IČO 65269705, DIČ CZ65269705, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, zastoupená MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem (**“Poskytovatel”**); a
- (3) **XX**, zaměstnanec Fakultní nemocnice Brno (**“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 2.12.2021 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.“

```
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY
```

XX
XX
XX
XX

XX
XX
XX
XX

```
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
YYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYYY
```

XX
XX
XX
XX

3.1 XX 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.

Fakultní nemocnice Brno

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXX

Datum:

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXX

Datum:

Hlavní zkoušející

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXX

Datum: