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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

a

XXXXXXXXXXXXXXXX

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)**
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).

Kód klinického hodnocení: **D361BC00001**

Právní základ pro přechodné období (31. 1. 2022 - 31. 1. 2025): **SMĚRNICE 2001/20/ES**

Číslo místa klinického hodnocení: **1911**

Místo klinického hodnocení: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
Klinika onkologie a radioterapie
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

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

3.2 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Role: XXXXXXXXXXXXXXX

Role: Ředitel

Datum: 22. 11. 2022

Datum: 5. 12. 2022

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXX

Datum: 5. 12. 2022