
**DODATEK O ZMĚNĚ ČÍSLO 3 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnici Královské Vinohrady

a

MUDr. Milanem Brychtou

Název klinického hodnocení:	A Randomised, Multicentre, Double-Blind, Phase III Study of AZD9833 (an Oral SERD) plus Palbociclib versus Anastrozole plus Palbociclib for the Treatment of Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease
	Randomizované, dvojité zaslepené, klinické hodnocení fáze III zkoumající přípravek AZD9833 v kombinaci s přípravkem palbociclib oproti kombinaci přípravků anastrozol a palbociclib v léčbě pacientů s ER-positivním/HER2-negativním karcinomem prsu, jejichž pokročilé onemocnění nebylo doposud léčeno žádnou systémovou terapií (SERENA-4)
Kód klinického hodnocení:	D8532C00001
Právní základ pro přechodné období (31.1.2022 - 31.1.2025):	SMĚRNICE 2001/20/ES
Číslo místa klinického hodnocení:	1906
Místo klinického hodnocení:	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Radioterapeutická a onkologická klinika Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10

DODATEK

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, DIČ CZ63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105, jednající XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, Director, Country Head, na základě plné moci (**“Společnost”**); a
- (2) **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČO 00064173, DIČ CZ00064173, zastoupená MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem, číslo jednací: KH 15/2021, nákladové středisko: KH 51062 (**“Poskytovatel”**); a
- (3) **MUDr. Milan Brychta**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXX, datum narození XXXXXXXX, bydliště XX (**“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 13. 7. 2021 v platném znění.
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku (**„Dodatek“**).
- (c) Tento Dodatek 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 tento Dodatek a jeho příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Poskytovatel.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti tohoto Dodatku je datum dne uveřejnění tohoto Dodatku v registru smluv podle Zákona o registru.

DOHODNUTÉ PODMÍNKY

1. DEFINICE

Není-li v tomto Dodatku výslovně uvedeno jinak, mají výrazy označené velkým písmenem význam, jaký je uveden v Příloze A Smlouvy.

2. ZMĚNY

- 2.1 Příloha B Smlouvy XX
XXXXXXXXXXXX:

XX
XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 3.1 Odměna dle čl. 2.1 bude hrazena za výkony provedené od 13.1.2023. Ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem platí v původním rozsahu a znění.

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: MUDr. Jan Votava, MBA

Role: Director, Country Head

Role: Ředitel

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: MUDr. Milan Brychta

Role: Hlavní zkoušející lékař

Datum: