
**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 3 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení: **A Phase III, Open-label, Randomized Study of Osimertinib with or without Platinum Plus Pemetrexed Chemotherapy, as First-line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (FLAURA2)**

Kód klinického hodnocení: **D5169C00001**

Právní základ pro přechodné období (31.1.2022 - 31.1.2025): **SMĚRNICE 2001/20/ES**

Číslo místa klinického hodnocení: **1903**

Místo klinického hodnocení: **Fakultní Thomayerova nemocnice
Pneumologická klinika 1. LF UK a FTN
Václavská 800
140 59 Praha 4**

V případě, že bude Společností poskytnuta výpůjčka/vybavení, Společnost vyplní interní formuláře Poskytovatele Podmínky poskytnutí vybavení a Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky.

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1 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.

Thomayerova nemocnice

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Příloha L ke smlouvě o KH

Protokol č. D5169C00001 FLAURA2

Podmínky poskytnutí vybavení

Společnost (půjčitel) poskytne Poskytovateli (vypůjčitel) movité věci k použití v rámci KH.

Předmětem výpůjčky jsou následující movité věci:

název: Chladicí skříň KC 130PG

typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky

Celková hodnota předmětu výpůjčky: 12 844,- Kč v souladu s evidencí majetku půjčitele.

Půjčitel předá vypůjčitel výše specifikovaný předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání (zaškrtněte odpovídající možnost následovně [x]):

[X] při podpisu této smlouvy, což potvrzuje vypůjčitel podpisem této smlouvy.

[] nejpozději do¹:

Předmět výpůjčky bude užíván na² Pneumologické klinice 1. LF UK a FTN pouze pro klinická hodnocení společnosti AstraZeneca.

Předání bude potvrzeno protokolem o převzetí/vrácení předmětu výpůjčky, podepsaným Hlavním zkoušejícím a monitorem zastupujícím půjčitele.

I.

1. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat, nejpozději však při uzavření Místa klinického hodnocení.
2. Vypůjčitel se dále zavazuje předmět smlouvy řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen. Je povinen chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
3. Vypůjčitel není povinen následně, po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit.
4. Vypůjčitel není povinen nahradit půjčiteli škodu na předmětu výpůjčky, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Jeho odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.
5. Vypůjčitel prohlašuje, že jeho zaměstnanci/spolupracující osoby, kteří budou s předmětem výpůjčky pracovat, jsou obeznámeni s pravidly řádného a bezpečného užívání a řádné údržby předmětu výpůjčky a s bezpečnostními pravidly, která je nutno zachovávat při práci s předmětem výpůjčky. Vypůjčitel se zavazuje se ke dni předání předmětu výpůjčky seznámit s technickým stavem předmětu výpůjčky a s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.
6. Vypůjčitel je povinen zajistit řádnou běžnou údržbu předmětu výpůjčky dle návodu k obsluze.

¹ Vložte konkrétní datum ve formátu DD. MM. RRRR, nebo lhůtu – např.: do 15ti dnů od podpisu smlouvy.

² Uveďte přesné místo užívání – oddělení, pavilon atd.

II.


1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodávat veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k předmětu výpůjčky, a to po celou dobu trvání výpůjčky.
2. Půjčitel se zavazuje dodat k předmětu výpůjčky u přístrojových zdravotnických prostředků a laboratorní techniky:
 - návod k obsluze v českém jazyce,
 - prohlášení o shodě,
 - protokoly o platných kontrolách (BTK, validace, kalibrace, úřední ověření, periodická měření).
3. Půjčitel se zavazuje na předmětu výpůjčky po celou dobu trvání výpůjčky zdarma zajišťovat a provádět servis, opravy, revize, validace a pravidelné bezpečnostně technické prohlídky (BTK):
 - a. podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění
(pokud se uvedený zákon na předmět smlouvy vztahuje),
 - b. podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, v platném znění
(pokud se uvedený zákon na předmět smlouvy vztahuje)
 - c. podle zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii, v platném znění
(pokud se uvedený zákon na předmět smlouvy vztahuje).

III.

Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce nebo ustanovení této přílohy smlouvy o KH neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních ustanovení této přílohy smlouvy. V takovém případě povedou smluvní strany vzájemná jednání a dohodnou se na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v takové části smlouvy, jež pozbyla platnosti.

IV.

Při předání movitých věcí uvedených v této příloze je oběma stranami podepsán „Protokol o převzetí a vrácení předmětu výpůjčky“, který je založen v dokumentaci příslušného KH.


	Formulář	F – TN – 969 verze 5/2019
	Thomayerova nemocnice Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 1 z 2

Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky ke smlouvě o klinickém hodnocení (KH)

č.: D5169C00001 ze dne 25.9.2020 v platném znění

Převzetí	Název	
	přístrojový zdravotnický prostředek/ laboratorní technika nebo jiná movitá věc	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
	Výrobní číslo a typ (<i>pokud je</i>)	
	Cena v Kč	
	Datum převzetí	
	Název půjčitele (razítko, jméno a podpis)	
	Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) Číslo inventárního úseku	
	Datum ukončení výpůjčky (viz smlouva)	
	Návod v ČJ	
	PZP a LT (vždy přítomnost technika OPT)	Prohlášení o shodě
Protokoly o BTK, validacích a periodických měření (prvotní nebo poslední platné dokumenty)		<input type="checkbox"/>
Protokol o instruktáži obsluhy		<input type="checkbox"/>
Další předávané doklady		
OPT vypůjčitele (jméno a podpis)		

**bez těchto dokumentů nelze
předmět výpůjčky převzít
(v případě ZP)**

	Formulář	F – TN – 969 verze 5/2019
	Thomayerova nemocnice Václavská 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 2 z 2

Vrácení	Stav PZP v době vrácení půjčiteli	
	Datum vrácení:	
	Název půjčitele (razítko, jméno a podpis):	
	Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis)	