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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Olomouc

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení:	A Phase III, Multicentre, Randomised, Double-blind, Chronicdosing, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Two Dose Regimens of MEDI3506 in Participants with Symptomatic Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with a History of COPD Exacerbations (OBERON)
Kód klinického hodnocení:	D9180C00003
Právní základ pro přechodné období (31.1.2022 - 31.1.2025):	SMĚRNICE 2001/20/ES
Číslo místa klinického hodnocení:	1905
Místo klinického hodnocení:	Fakultní nemocnice Olomouc, Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, Zdravotníků 248/7, 779 00, Olomouc - Nová Ulice

DOHODA

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 000 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 (**“Společnost”**); a
- (2) **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00, Olomouc - Nová Ulice, IČO 00098892, DIČ CZ00098892, bankovní spojení Česká národní banka, číslo účtu: 36334811/0710 zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem (**“Poskytovatel”**); a
- (3) **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXXXXXXXXX, zaměstnanec Fakultní nemocnice Olomouc (**“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 23.5.2022.
- (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.
- (d) 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.

Předpokládaná hodnota smlouvy ve znění tohoto dodatku činí 1 292 898 Kč.

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.

Kód Klinického hodnocení: **D9180C00003**

Číslo Místa klinického hodnocení: **1905**

2. ZMĚNY

2.1 XX

XX
XX
XX

2.2 Příloha D Smlouvy – TABULKA PLATEB ZA JEDNOTLIVÉ NÁVŠTĚVY se mění takto:

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 3.1 Odměna dle čl. 2.1 bude hrazena za výkony provedené od 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 Olomouc

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno:

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role:

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: