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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

a

XXXXXXXXXXXX

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: 1903

Místo klinického hodnocení: Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Plicní oddělení, Vrchlického 4630/59, 58601 Jihlava

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) **Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace**, se sídlem Vrchlického 4630/59, 586 01 Jihlava, IČO 00090638, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajského soudu v Brně, spis. zn. Pr 1472 (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **XXXXXXXXXXXX**, evidenční číslo České lékařské komory **XXXXXXXXXX**, IČO **XXXXXXXXXX**, se sídlem **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX** (“**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 10.6.2022.
- (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 536 497 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: **1903**

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

.....
Podpis

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: