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

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Brno

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:	1904
Místo klinického hodnocení:	Fakultní nemocnice u sv. Anny Onkologicko-chirurgické oddělení Pekařská 664/53 656 91 Brno

DOHODA

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 (“**Společnost**”); a
- (2) **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00 Brno – Bohunice, IČO 65269705, DIČ CZ65269705, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (“**Poskytovatel**”),

společně jako “**Smluvní strany**” a jednotlivě jako “**Smluvní strana**”.

PREAMBULE

- (a) Smluvní strany si přejí změnit Smlouvu o provedení dílčí části klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 14.12.2020 v platném znění.
- (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. Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění této Dohody činí 114 030 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.

2. ZMĚNY

2.1 Preambule Smlouvy se doplňuje tímto zněním:

„(i) 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.“

2.2 Článek 2.1 Smlouvy se nahrazuje tímto zněním:

„2.1 Společnost tímto pověřuje Poskytovatele provedením Dílčí části klinického hodnocení. Za provedení Dílčí části klinického hodnocení bude odpovědný XXXXXXXXXXXXXXXXXXX, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXXX (dále jen “**Zkoušející**”). Zkoušející bude zapsán jako člen Studijního týmu v seznamu členů Studijního týmu vedeném Hlavním zkoušejícím. Zkoušející si může s předchozím souhlasem Společnosti přibrat k plnění této Smlouvy své spolupracovníky; v takovém případě budou tyto spolupracovníci členy Studijního týmu a budou zapsáni v seznamu členů Studijního týmu vedeném Hlavním zkoušejícím.“

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1 Zkoušející je zapsán jako člen Studijního týmu v seznamu členů Studijního týmu vedeném Hlavním zkoušejícím od 14.4.2023.

3.2 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 Brno

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA

Role: XXXXXXXXXXXXXXXX

Role: Ředitel

Datum:

Datum:

Zkoušející si je plně vědom svých povinností a závazků vyplývajících z jeho úlohy zkoušejícího pro
Dílčí část klinického hodnocení.

Zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: