

---

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

**uzavřené mezi**

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

**a**

**Fakultní nemocnice Brno**

**a**

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

---

**Název klinického hodnocení:** **A Randomised, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled 40-week Phase 3 Efficacy and Safety Study of Tezepelumab in Reducing Oral Corticosteroid Use in Adults with Oral Corticosteroid Dependent Asthma (SUNRISE)**  
**Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami, jehož cílem je vyhodnotit účinnost a bezpečnost tezepelumabu během 40 týdnů podávání a následného sledování za účelem snižování užití orálních kortikosteroidů u pacientů s astmatem, kteří jsou na užívání orálních kortikosteroidů závislí (studie SUNRISE)**

**Kód klinického hodnocení:** **D5180C00024**

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

**Číslo místa klinického hodnocení:** **1901**

**Místo klinického hodnocení:** **Fakultní nemocnice Brno  
Klinika nemocí plicních a tuberkulózy  
Jihlavská 20  
625 00 Brno**

---

## 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 Brno**, se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00, Brno - Bohunice, IČO 65269705, DIČ CZ65269705, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, evidenční číslo České lékařské komory  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (“**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 31.8.2022.
- (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 540 226 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.

