
**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

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

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: 1902

Místo klinického hodnocení: Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Brno, 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) **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, evidenční číslo České lékařské komory **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**
XX (“**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 20.6.2022.
- (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 1 000 449 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 Článek 2.2 Smlouvy se nahrazuje tímto zněním:

„Poskytovatel provede a zajistí, aby Hlavní zkoušející provedl Klinické hodnocení v Místě klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, všemi Příslušnými zákony a písemnými pokyny Společnosti.“

2.2 V příloze B Smlouvy se článek 1.2 – XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX doplňuje tímto zněním:

XX
XX
XX

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1 Odměnu dle čl. 2.2 tohoto Dodatku se Společnost zavazuje Poskytovateli hradit za výkony provedené od 1.3.2023.

3.2 Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu.

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice Brno

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: