
**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 4 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení: A Phase III, Open-label, Randomized Study of Osimertinib with or without Platinum Plus Pemetrexed Chemotherapy, as First-line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (FLAURA2)

Kód klinického hodnocení: D5169C00001

Číslo místa klinického hodnocení: 1903

Místo klinického hodnocení: Fakultní Thomayerova nemocnice, Pneumologická klinika 1. LF UK a FTN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

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 Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, 140 00, Praha 4 - Krč, IČO 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr. vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3) XXXXXXXXXXXX, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXXXXX, nar. XXXXXXXXXXXX, kontaktní adresa Fakultní Thomayerova nemocnice, Pneumologická klinika 1. LF UK a FTN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, zaměstnanec Poskytovatele (“**Nový Hlavní zkoušející**”)

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

PREAMBULE

- (a) Smluvní strany této Dohody si přejí změnit Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 25.9.2020, v platném znění („**Smlouva**“).
- (b) XXXXXXXXXXXX, Hlavní zkoušející podle Smlouvy v dosavadním znění, zemřel dne XXXXXXXXXXXX. Smlouva mezi Společností a Poskytovatelem („**Zbývající Smluvní strany Smlouvy**“) je však ve smyslu třetí věty bodu 17.3 Smlouvy nadále platná a účinná.
- (c) Zbývající Smluvní strany Smlouvy si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění této dohody („**Dohoda**“).
- (d) Nový Hlavní zkoušející, jenž byl doposud členem Studijního týmu, si přeje být vázán Smlouvou ve znění této Dohody, a to počínaje Datem účinnosti této Dohody.
- (e) 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), v platném znění („**Zákon o registru**“), a to spolu se Smlouvou, nebyla-li již dříve Smlouva v registru smluv uveřejněna. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel tuto Dohodu ve znění, které si Smluvní strany předem písemně odsouhlasí, vloží do registru smluv, včetně metadat. Poskytovatel se zavazuje zaslat Dohodu do registru smluv neprodleně po podpisu Dohody, nejpozději však do 30 dnů od obdržení Dohody podepsané oběma Smluvními stranami. Současně se Poskytovatel zavazuje v průvodním formuláři pro uveřejnění vyplnit ID datové schránky Společnosti, aby Společnost obdržela automaticky potvrzení o uveřejnění. ID datové schránky Společnosti je s9wnt2d.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti této Dohody je datum dne uveřejnění této Dohody v registru smluv podle Zákona o registru, není-li v této Dohodě stanoveno pozdější datum účinnosti.

1. DEFINICE

Není-li v této Dohodě výslovně uvedeno jinak, mají výrazy označené velkým písmenem význam, jaký je těmto výrazům udělen ve Smlouvě, včetně jejích příloh.

2. ZMĚNY

- 2.1 Smluvní strany této Dohody se dohodly a souhlasí s tím, že Nový Hlavní zkoušející na základě této Dohody přebírá provedení Klinického hodnocení po Hlavním zkoušejícím podle Smlouvy v dosavadním znění, včetně veškeré dokumentace, záznamů a provedených úkonů a Studijního týmu, a to vše k Datu účinnosti této Dohody. Pro účely Smlouvy se tak Nový Hlavní zkoušející k Datu účinnosti této Dohody stává Hlavním zkoušejícím a smluvní stranou Smlouvy.

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.
- 3.2 Tato Dohoda je vyhotovena ve třech stejnopisech a každá Smluvní strana obdrží po jednom. Tato Dohoda může být podepsána elektronicky s elektronickým, zejm. zaručeným nebo kvalifikovaným, podpisem.

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní Thomayerova nemocnice

.....
Podpis

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXX

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Funkce: XXXXXXXXXXXX

Funkce: Ředitel

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXX

Datum: