

---

**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 2 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ  
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Fakultní nemocnice Brno**

**a**

---

<b>Název klinického hodnocení:</b>	<b>A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction &gt; 40% (ENDEAVOR)</b> <b>Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické postupné klinické hodnocení fáze 2b a 3, jehož cílem je vyhodnotit účinnost a bezpečnost přípravku AZD4831 podávaného po dobu až 48 týdnů pacientům se srdečním selháním s ejekční frakcí levé komory &gt;40 % (ENDEAVOR)</b>
<b>Kód klinického hodnocení:</b>	<b>D6580C00010</b>
<b>Číslo místa klinického hodnocení:</b>	<b>1906</b>
<b>Místo klinického hodnocení:</b>	<b>Interní kardiologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno</b>

---

## 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, zastoupená MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3) [REDACTED] zaměstnanec Fakultní nemocnice Brno (“**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 2.12.2021, v platném znění („**Smlouva**“).
- (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), 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 Příloha A – Definice se doplňuje následujícím zněním „**Závažné porušení**“ znamená jakýkoli nesoulad s Protokolem či Příslušnými předpisy, který by mohl do značné míry ohrozit bezpečnost a práva Subjektů hodnocení nebo spolehlivost a robustnost údajů získaných v Klinickém hodnocení.“

- 2.2 Článek 4.3 – Hlavní zkoušející se doplňuje následujícím zněním: „4.3.10 bude Společnosti hlásit veškeré odchylky a rozpory v provedení Klinického hodnocení s Protokolem a Příslušnými předpisy, včetně hlášení Závažných porušení, a umožní tak Společnosti splnit požadavky na příslušné urychlené hlášení, pokud je vyžadováno, či jiné opatření“
- 2.3 Článek 6.2 se mění následujícím způsobem: „Poskytovatel a Hlavní zkoušející zpřístupní Dokumentaci klinického hodnocení Společnosti, Regulačním úřadům a Etické komisi v souladu s Příslušnými zákony. Po Ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí uchování Dokumentace klinického hodnocení po dobu nejméně dvaceti pěti let, nebo po dobu delší v souladu s Příslušnými zákony.“
- 2.4 Příloha C – Vybavení, záznamy a zdroje, článek 4.3. Uchování Dokumentace Klinického hodnocení se mění následujícím způsobem: „Dokumentace klinického hodnocení bude udržována a archivována během Klinického hodnocení a následně po Ukončení Klinického hodnocení dle článku 6.2 Smlouvy v souladu s touto Smlouvou.

Bude-li pro Klinické hodnocení používán systém WBDC, poskytne Společnost Poskytovateli /Hlavnímu zkoušejícímu kopie elektronických CRF/Case Report Forms a ePRO Místa klinického hodnocení a data s tím spojená data (End of Study data). Poskytovatel je zodpovědný za uchování dat v souladu s Příslušnými předpisy a vnitřními postupy pro archivaci elektronické dokumentace, přístup k datům a jejich čitelnost bude pravidelně kontrolována. Stejně jako v případě jiné dokumentace klinického hodnocení budou data uchovávána na zabezpečeném místě, aby bylo zabráněno jejich předčasnému nebo náhodnému zničení. Data budou považována za součást dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Klinickému hodnocení (ISF), ale mohou být uchována odděleně.“

- 2.5 Příloha B – Platba – Odměna poskytovatele, článek 2. Další odměna se doplňuje následujícím způsobem: „Poplatek za archivaci dokumentace (po dobu 25-ti let): [REDACTED] bude účtován pro archivaci dokumentace ke Klinickému hodnocení po dobu uvedenou v článku 7.2 Smlouvy. Tento poplatek bude Poskytovateli uhrazen společně s poslední platbou v rámci Klinického hodnocení na základě faktury vystavené Poskytovatelem.“

### **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.

