
**DODATEK Č. 2 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Název klinického hodnocení: **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 > 40% (ENDEAVOR)**

Kód klinického hodnocení: **D6580C00010**

Číslo místa klinického hodnocení: **1905**

Místo klinického hodnocení: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Fakultní poliklinika
Centrum srdečního selhání, Karlovo náměstí 554/32, 128 08
Praha 2**

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) **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČO 00064165, DIČ CZ00064165 zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXX na základě plné moci ze dne 7. 6. 2019 (“**Poskytovatel**”)

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 5.10.2021, v platném znění („Smlouva“).
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku („**Dodatek**“).
- (c) Tento Dodatek 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 tento Dodatek ve znění, které si Smluvní strany předem písemně odsouhlasí, vloží do registru smluv, včetně metadat. Poskytovatel se zavazuje zaslat Dodatek do registru smluv neprodleně po podpisu Dodatku, nejpozději však do 30 dnů od obdržení Dodatku 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 tohoto Dodatku je datum dne uveřejnění tohoto Dodatku v registru smluv podle Zákona o registru, není-li v tomto Dodatku stanoveno pozdější datum účinnosti.

1. DEFINICE

Není-li v tomto Dodatku 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 –Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející: se doplňuje o další odstavec 4.3.10 s následujícím zněním: „4.3.10 bude Společnosti hlásit veškeré odchylky a rozpory v provedení Klinického hodnocení s Protokolem a Příslušnými předpisy, včetně hlášení Závažných

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

Já, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, Hlavní zkoušející tohoto Klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil a souhlasím s výše uvedeným dodatkem č. 2.

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: