**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 1 SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ TLE PAGE HUMÁNNÍHO LÉ ČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**

|  |  |
| --- | --- |
| **Název klinického hodnocení:** | **An International, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Study to Evaluate the Effect of Sodium Zirconium Cyclosilicate on Arrhythmia-related Cardiovascular Outcomes in Participants on Chronic Hemodialysis with Recurrent Hyperkalemia (DIALIZE-Outcomes)** |
| **Kód klinického hodnocení:** | **D9487C00001** |
| **Číslo místa klinického hodnocení:** | **1903** |
| **Místo klinického hodnocení:** | **Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, Hemodialyzační středisko, Žďárská 610, 59231 Nové Město na Moravě** |

Dohoda o změně smlouvy (Template 17R), CZ Version 4.0

Form Doc ID: TMP-0009417

Parent SOP ID: SOP-0108613

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) Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, se sídlem Žďárská 610, 592 31

Nové Město na Moravě, IČO 00842001, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajského soudu v Brně, spis. zn. Pr 1446 (“**Poskytovatel**”)

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

PREAMBULE

1. Smluvní strany si přejí změnit Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 17.6.2021, v platném znění („**Smlouva**“).
2. Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění této dohody („**Dohoda**“).
3. 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.
4. Hodnota Smlouvy ve znění této Dohody pro účely uveřejnění v registru smluv činí (bez DPH) 658 788 Kč.

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.

1. ZMĚNY
   1. Článek 4.3 - Poskytovatel zajistí, že 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“

* 1. 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.“

* 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.“

* 1. Příloha B - Platba - XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXX:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXX

* 1. Příloha C - Vybavení, záznamy a zdroje, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
   1. Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.
   2. Tato Dohoda je vyhotovena ve dvou 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.**

Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis |  | Podpis |  |
| Jméno: | XXXXXXXXXXXXX | Jméno: | XXXXXXXXXXXXX |
| Funkce: | XXXXXXXXXXXXX | Funkce: | XXXXXXXXXXXXX |
| Datum: | 24.07.2024 | Datum: | 31.07.2024 |

Pověření ANONYMIZOVÁNO