
**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 1 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Klatovská nemocnice, a. s.

a

[REDACTED]

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: 1907

Místo klinického hodnocení: Klatovská nemocnice, a.s.
Dialyzační jednotka
Plzeňská 929
339 01 Klatovy

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) **Klatovská nemocnice, a.s.**, se sídlem Plzeňská 929, Klatovy II, 339 01 Klatovy, IČO 26360527, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Plzni, spis. zn. B 1070 (**"Poskytovatel"**); a
- (3) [REDAKCE] evidenční číslo České lékařské komory [REDAKCE], nar. [REDAKCE]
kontaktní adresa Klatovská nemocnice, a.s., Dialyzační jednotka, Plzeňská 929, 339 01 Klatovy,
zaměstnanec Poskytovatele (**"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 28.7.2021, 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.
- (d) Hodnota Smlouvy ve znění této Dohody pro účely uveřejnění v registru smluv činí (bez DPH) 1 118 715 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.

2. ZMĚNY

2.1 Článek 4.2 – Hlavní zkoušející se doplňuje následujícím zněním:

„4.2.12 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“

2.2 Článek 7.2 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.“

2.3 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.“

2.4 Příloha B – Platba –

[REDACTED]

2.5 Příloha C – Vybavení, záznamy a zdroje,

[REDACTED]

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.

Klatovská nemocnice, a.s.