
**DODATEK ČÍSLO 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnicí Hradec Králové

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení:	A Phase III Double-blind Randomised Study Assessing the Efficacy and Safety of Capivasertib + Paclitaxel Versus Placebo + Paclitaxel as First-line Treatment for Patients with Histologically Confirmed, Locally Advanced (Inoperable) or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) Randomizované, dvojitě zaslepené, klinické hodnocení fáze III pro zhodnocení účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku capivasertib v kombinaci s paklitaxelem v porovnání s placebem v kombinaci s paklitaxelem podávaných jako první linie léčby u pacientů s histologicky potvrzeným, lokálně pokročilým (inoperabilním) nebo metastatickým triple-negativním karcinomem prsu (TNBC) – CAPItello-290
Kód klinického hodnocení:	D3614C00001
Číslo místa klinického hodnocení:	1905
Místo klinického hodnocení:	Fakultní nemocnice Hradec Králové Klinika onkologie a radioterapie Sokolská 581 500 05 Hradec Králové

DODATEK

SMLOUVNÍ 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 Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 03 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, IČO 00179906, zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **XXXXXXXXXXXXXX**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXX, kontaktní adresa Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, 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 17. září 2019, 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 podepsaného 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) Poskytovatel vyžaduje zaslat Společností revidovanou a písemně odsouhlasenou finální verzi dodatku ve strojově čitelném formátu s podbarveným (redigovaným) textem, který Společnost považuje za obchodní tajemství dle ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Společnost považuje za své obchodní tajemství následující informace: přehled plateb a plánovaný počet subjektů hodnocení na daném pracovišti, jména a funkce pověřených osob k podpisu smluv vyjma statutárních zástupců. Tyto informace jsou běžně nedostupné veřejně či v příslušných obchodních kruzích a pro Společnost konkurenčně významné. Uveřejnění takových osobních údajů a obchodních tajemství by tak mohlo poškodit zájmy Společnosti. Poskytovatel je povinen získat souhlas Společnosti před uveřejněním redigovaného dodatku nad rámec podbarveného textu ze strany Společnosti.
- (e) Hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku pro účely uveřejnění v registru smluv činí (bez DPH) 1 315 457 Kč.

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

Nebyl-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 B – Platba, XXX
XX
XX.

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená tímto Dodatkem platí v původním rozsahu a znění.
- 3.2 Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech a každá Smluvní strana obdrží po jednom. Tento Dodatek může být podepsán elektronicky s elektronickým, zejm. zaručeným nebo kvalifikovaným, podpisem.

ODSOUHLESENÍ SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: Ředitel

Datum: 21.11.2024

Datum: 3. 12. 2024

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: 2. 12. 2024