
**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 3 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Masarykův onkologický ústav

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení:	A Modular Phase I/IIa, Open-label, Multi-centre Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Preliminary Efficacy of Ascending Doses of AZD5305 as Monotherapy and in Combination with Anti-cancer Agents in Patients with Advanced Solid Malignancies (PETRA)
Kód klinického hodnocení:	D9720C00001
Číslo místa klinického hodnocení:	1901
Místo klinického hodnocení:	Masarykův onkologický ústav Žlutý kopec 543/7 656 53 Brno

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) **Masarykův onkologický ústav**, se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČO 00209805, zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **XXXXXXXXXXXXXX**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXX, nar. XXXXXX, kontaktní adresa Masarykův onkologický ústav se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, 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 14.7.2021, 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) 14 497 928 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 Příloha B – PLATBA, Odměna Poskytovatele se nahrazuje následujícím zněním:

Společnost není povinna zaplatit žádnou finanční částku za Subjekty klinického hodnocení:

- s nimiž „ustal kontakt“ (“lost to follow-up“) či u nichž nebyla provedena všechna vyšetření podle Protokolu (a to v obou případech z důvodu pochybení na straně Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo členů Studijního týmu) nebo
- které byly nesprávně zařazeny podle vstupních a vylučovacích kritérií uvedených v Protokolu

a zároveň není možné, a to ani z části využít údaje ohledně výše uvedených Subjektů hodnocení pro účely Klinického hodnocení. Je-li možné využít údaje shromážděné Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím alespoň částečně, bude za tyto subjekty klinického hodnocení uhrazena odměna v poměrné výši.

V souladu s AstraZeneca globálními politikami provede Společnost platbu dle této Smlouvy pouze v případě, že služby, za které má být platba provedena, byly již skutečně provedeny.

Společnost má právo na úhradu smluvní pokuty ve výši XXXXX za jakoukoliv závažnou odchylku od Protokolu způsobenou Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo Studijním týmem. Společnost je povinna každou závažnou odchylku nejdříve projednat s Poskytovatelem a umožnit Poskytovateli zjednat nápravu (je-li náprava z povahy věci možná). Teprve v případě, že Poskytovatel nezjedná v přiměřené lhůtě nápravu, je Společnost oprávněna požadovat uhrazení smluvní pokuty.

Odměna stanovená paušální částkou za dané období se poměrně sníží v závislosti na skutečné době poskytování služeb, za něž odměna přísluší, jestliže tyto služby budou poskytovány pouze po část daného období.

XX
XX
XXXXXXXXXXXX

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1 Nárok Poskytovatele na odměnu dle čl. 3 Přílohy B – PLATBA ve znění této Dohody vzniká Poskytovateli ode dne 7. 5. 2024. Společnost se zavazuje Poskytovateli uhradit částku odpovídající odměně, na kterou vznikl Poskytovateli nárok od 7. 5. 2024 do nabytí účinnosti této Dohody, bezprostředně po nabytí účinnosti této Dohody, a to způsobem dle Smlouvy.

3.2 Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.

3.3 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.

3.4 XX
XX
XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Masarykův onkologický ústav

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: ředitel

Datum: 14. 2. 2025

Datum: 19. 2. 2025

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: 19. 2. 2025