

k Ru: 120.00880224

---

**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 2 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ  
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

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

a

**Revmatologický ústav**

---

**Název klinického hodnocení:** A Multicenter, Parallel-group, Double-blind, 2-Arm, Phase III Study to Investigate the Efficacy and Safety of Anifrolumab Administered as Subcutaneous Injection and Added to Standard of Care Compared with Placebo Added to Standard of Care in Adult Participants with Idiopathic Inflammatory Myopathies (Polymyositis and Dermatomyositis)

**Kód klinického hodnocení:** D3463C00003

**Číslo místa klinického hodnocení:** 1901

**Místo klinického hodnocení:** Revmatologický ústav  
Vědeckovýzkumné centrum  
Na Slupi 450/4  
128 00 Praha 2 - Nové Město

---

## 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) **Revmatologický ústav**, státní příspěvková organizace, se sídlem Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, IČO 00023728, DIČ CZ00023728, zastoupená prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc., ředitelem (“**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 10.10.2023, 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 se nemění a činí (bez DPH) 942 205 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 Znění druhého odstavce článku 2.6 Smlouvy se v souvislosti s možností přidání MRI vyšetření na základě smlouvy mezi Společností a MEDICON Services s.r.o. nahrazuje tímto zněním:

„Společnost uzavře s MEDICON Services s.r.o., se sídlem Antala Staška 1670/80, Krč, 140 00 Praha 4, IČO 48028479, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 14489, na CT a MRI vyšetření samostatnou smlouvu.“

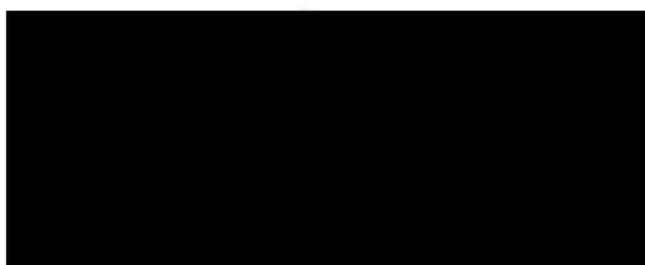
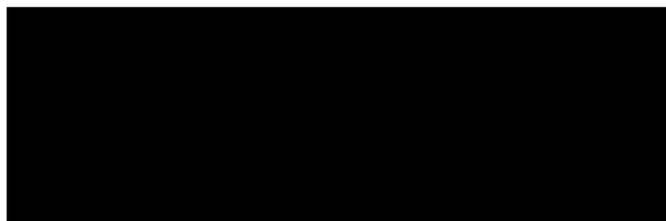
### 3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

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

**Revmatologický ústav**



Podpis

Podpis

Jméno:



Jméno: Prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.

Funkce: Senior Director, Country Head

Funkce: Ředitel

Datum:

Datum: