
**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 6 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení:	A Phase III, Randomized, Open-Label, Multi-Center, Global Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination with Gemcitabine+Cisplatin for Neoadjuvant Treatment Followed by Durvalumab Alone for Adjuvant Treatment in Patients with MuscleInvasive Bladder Cancer
Kód klinického hodnocení:	D933RC00001
Číslo místa klinického hodnocení:	1901
Místo klinického hodnocení:	Fakultní Thomayerova nemocnice Onkologická klinika Vídeňská 800/5 140 00 Praha 4

DOHODA

SMLOVNÍ 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 Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, Krč, 140 00 Praha 4, IČO 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr. vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXX, nar. XXXXXXXX, kontaktní adresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, zaměstnanec Poskytovatele (“**Hlavní zkoušející**”),

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

PREAMBULE

- (a) V návaznosti na aktualizovanou verzi pokynu ICH E6 (R3) Good Clinical Practice, s cílem zajistit soulad plnění Smlouvy s platnými regulačními požadavky, si Smluvní strany přejí změnit Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 14. 2. 2019, 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.

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 Ustanovení Smlouvy, jež upravují oblast “PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ” se mění/doplňují v následujícím rozsahu:

2.1.1 Poskytovatel ani Hlavní zkoušející se od Protokolu neodchýlí, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů hodnocení. Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují okamžitě informovat Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost a/nebo Hlavní zkoušející se dále zavazují o takovém odchýlení se od Protokolu informovat v souladu s Příslušnými předpisy Etickou komisí a Regulační úřad. Hlavní zkoušející je povinen přezkoumat všechna odchýlení se od Protokolu, která se týkají Subjektů hodnocení a provedení Klinického hodnocení, a u významných odchýlení vysvětlit důvod a povahu odchýlení a, kde to připadá v úvahu, zavést vhodná opatření k zabránění opakování.

2.2 Ustanovení Smlouvy, jež upravují oblast “ODPOVĚDNOST HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO” se mění/doplňují v následujícím rozsahu:

2.2.1 V zájmu zajištění bezpečnosti Subjektů hodnocení musí být Hlavní zkoušející připraven a schopen provést v naléhavých případech bez zbytečného prodlení odslepení Klinického hodnocení;

2.2.2 Hlavní zkoušející zajistí, že počítačové systémy užívané Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím v souvislosti s Klinickým hodnocením splňují požadavky Správné klinické praxe a že veškerá dokumentace o nápravných opatřeních ke zmírnění případných rizik bude neprodleně dostupná pro audit nebo kontrolu Klinického hodnocení Regulačním úřadem;

2.3 Ustanovení Smlouvy, jež upravují oblast “ZÁKLADNÍ DOKUMENT KLINICKÉHO HODNOCENÍ”, resp. “DOKUMENTACE KLINICKÉHO HODNOCENÍ” se mění/doplňují v následujícím rozsahu:

2.3.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zpřístupní Základní dokument klinického hodnocení Společnosti, Regulačnímu úřadu a Etické komisí v souladu s Příslušnými předpisy. Po Ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí uchování Základního dokumentu klinického hodnocení po dobu nejméně dvaceti pěti let, nebo po dobu delší v souladu s Příslušnými předpisy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni sdělit Společnosti jméno osoby odpovědné za uchování Základního dokumentu klinického hodnocení po dobu uvedenou v předchozí větě, včetně případu uzavření Místa klinického hodnocení nebo ukončení působení Hlavního zkoušejícího u Poskytovatele.

2.4 Ustanovení Smlouvy, jež upravují oblast “OBEČNÁ USTANOVENÍ” se mění/doplňují v následujícím rozsahu:

2.4.1 Spolupráce s třetími stranami – Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející je povinen informovat Společnost, pokud Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející spolupracují v souvislosti s Klinickým hodnocením se třetí stranou (“**Třetí strana**”), včetně koordinátora Klinického hodnocení v Místě klinického hodnocení (“**Koordinátor**”) jako přímými či nepřímými subdodavateli. Pokud provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele zahrnuje nebo využívá jakékoli zdroje Třetí strany (např. know-how,

personál, zařízení, procesy, postupy a/nebo systémy), pak Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející:

- 2.4.1.1 zůstávají odpovědní Společnosti za řízení a provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, zásadami Správné klinické praxe a Příslušnými předpisy;
- 2.4.1.2 zajistí odpovídající dohled nad Třetí stranou, aby byla zajištěna práva, bezpečnost a dobré podmínky Subjektů hodnocení a spolehlivost získaných dat;
- 2.4.1.3 informují Společnost o jakémkoli aspektu Klinického hodnocení, který zahrnuje nebo využívá zdroje Třetí strany;
- 2.4.1.4 poskytnou Společnosti standardní pracovní postupy (SOP) vztahující se k aspektům Klinického hodnocení, které zahrnují nebo využívají zdroje Třetí strany, pokud jsou k dispozici;
- 2.4.1.5 umožní Společnosti provádět monitoring a audit jakéhokoli aspektu Klinického hodnocení, který zahrnuje nebo využívá zdroje Třetí strany, včetně souvisejících procesů, zařízení, vybavení, Základního dokumentu klinického hodnocení, zdrojových dokumentů a dat;
- 2.4.1.6 umožní kontrolu Regulačním úřadem jakéhokoli aspektu Klinického hodnocení, který zahrnuje nebo využívá zdroje Třetí strany;
- 2.4.1.7 zajistí uzavření smlouvy s Třetími stranami, včetně Koordinátora, která jasně definuje odpovědnosti smluvních stran, včetně zajištění odpovídající kvalifikace a školení Třetí strany/jejího personálu. Odpovědnosti Třetí strany musí být uvedeny v dokumentu Delegation of Responsibilities;
- 2.4.1.8 vede záznamy o všech dohodách uzavřených s Třetími stranami týkajících se činností souvisejících s Klinickým hodnocením;
- 2.4.1.9 má konečné rozhodovací právo ohledně vhodnosti angažmá jakékoli Třetí strany, na základě informací poskytnutých Společností. Seznam Třetích stran je uveden v Příloze C.

2.5 V Příloze C Smlouvy se doplňuje článek 5. Třetí strany takto:

5. TŘETÍ STRANY

5.1 N/A.

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1 Ustanovení Smlouvy upravující výše uvedené oblasti nedotčená změnami dle této Dohody zůstávají v platnosti beze změny.

- 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.

Fakultní Thomayerova nemocnice

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: ředitel

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: