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

– ZAJIŠTĚNÍ VYŠETŘENÍ NA PNEUMOLOGICKÉ KLINICE 1. LF UK A FTN

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

Název klinického hodnocení: **DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig versus Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer**
DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: Klinické hodnocení fáze III k vyhodnocení kombinace trastuzumab deruxtekan (T-DXd) a rilvegostomig vs. standardní léčba ve formě gemcitabinu, cisplatinu a durvalumabu v první linii u lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu žlučových cest s expresí HER2

Kód klinického hodnocení: **D781PC00001**

Číslo místa klinického hodnocení: **1905**

Místo klinického hodnocení: **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Onkologická klinika 3. LF UK a FNKV
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10**

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) **Fakultní Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, identifikační číslo 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**”)

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 dílčí části klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 24.02.2026, 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) 132 175 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 Ustanovení Smlouvy, jež upravují oblast “**PROVEDENÍ DÍLČÍ ČÁSTI KLINICKÉHO HODNOCENÍ**” se mění/doplňují v následujícím rozsahu:

2.1.1 Poskytovatel se neodchýlí a zajistí, že se ani Zkoušející neodchýlí od Protokolu, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů hodnocení. Poskytovatel se zavazuje okamžitě informovat a zajistí, aby Zkoušející okamžitě informoval Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost bude o takovém odchýlení se od Protokolu informovat v souladu s Příslušnými předpisy Etickou komisí a Regulační úřad. Poskytovatel dále zajistí, aby Zkoušející poskytl veškerou potřebnou součinnost tak, aby Hlavní zkoušející mohl přezkoumat všechna odchýlení se od Protokolu, která se týkají Subjektů hodnocení a provedení Dílčí části klinického hodnocení, a u významných odchýlení vysvětlil důvod a povahu odchýlení a, kde to připadá v úvahu, zavedl vhodná opatření k zabránění opakování.

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

2.2.1 Poskytovatel zpřístupní a zajistí, aby Zkoušející a členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení zpřístupnili Základní dokument klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení Společnosti, Regulačnímu úřadu a Etické komisí v souladu s Příslušnými předpisy. Po Ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel ve spolupráci se Zkoušejícím zajistí uchování Základního dokumentu klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení v souladu s Příslušnými předpisy, pokud Společnost neurčí stran osoby povinné k uchování Základního dokumentu klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení jinak. Poskytovatel sdělí a/nebo zajistí, aby Zkoušející sdělil Společnosti jméno osoby odpovědné za uchování Základního dokumentu klinického hodnocení po dobu uvedenou v předchozí větě, včetně případu uzavření Místa dílčí části klinického hodnocení nebo ukončení působení Zkoušejícího u Poskytovatele.

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

2.3.1 **Spolupráce s třetími stranami** – Poskytovatel je povinen informovat Společnost, pokud Poskytovatel a/nebo Zkoušející spolupracují v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení se třetí stranou (“**Třetí strana**”), včetně koordinátora Klinického hodnocení v Místě dílčí části klinického hodnocení (“**Koordinátor**”) jako přímými či nepřímými subdodavateli. Pokud provádění Dílčí části klinického hodnocení u Poskytovatele zahrnuje nebo využívá jakékoli zdroje Třetí strany (např. know-how, personál, zařízení, procesy, postupy a/nebo systémy), pak Poskytovatel:

2.3.1.1 zůstává odpovědný Společnosti za řízení a provedení Dílčí části klinického hodnocení v souladu s Protokolem, zásadami Správné klinické praxe a Příslušnými předpisy;

- 2.3.1.2 zajistí odpovídající dohled nad Třetí stranou, aby byla zajištěna práva, bezpečnost a dobré podmínky Subjektů hodnocení a spolehlivost získaných dat;
- 2.3.1.3 informuje Společnost o jakémkoli aspektu Dílčí části klinického hodnocení, který zahrnuje nebo využívá zdroje Třetí strany;
- 2.3.1.4 poskytne Společnosti standardní pracovní postupy (SOP) vztahující se k aspektům Dílčí části klinického hodnocení, které zahrnují nebo využívají zdroje Třetí strany, pokud jsou k dispozici;
- 2.3.1.5 umožní Společnosti provádět monitoring a audit jakéhokoli aspektu Dílčí části klinického hodnocení, který zahrnuje nebo využívá zdroje Třetí strany, včetně souvisejících procesů, zařízení, vybavení, Základního dokumentu klinického hodnocení, zdrojových dokumentů a dat;
- 2.3.1.6 umožní kontrolu Regulačním úřadem jakéhokoli aspektu Dílčí části klinického hodnocení, který zahrnuje nebo využívá zdroje Třetí strany;
- 2.3.1.7 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;
- 2.3.1.8 vede záznamy o všech dohodách uzavřených s Třetími stranami týkajících se činností souvisejících s Dílčí částí klinického hodnocení;
- 2.3.1.9 má spolu se Zkoušejícím konečné rozhodovací právo ohledně vhodnosti angažmá jakékoli Třetí strany, na základě informací poskytnutých Společností. Seznam Třetích stran je uveden v Příloze C.

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

5. TŘETÍ STRANY

5.1 Poskytovatel ani Zkoušející nespolupracují v souvislosti s Klinickým hodnocením s žádnou třetí stranou.

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 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.

Fakultní Thomayerova nemocnice

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Podpis

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Funkce: Ředitel

Datum:

Vzato na vědomí:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Podpis:

Datum: