

---

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

**uzavřené mezi**

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

**a**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

---

**Název klinického hodnocení:** **A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center, International Study of Durvalumab or Durvalumab and Tremelimumab as Consolidation Treatment for Patients with Stage I-III Limited Disease Small-Cell Lung Cancer Who Have Not Progressed Following Concurrent Chemoradiation Therapy (ADRIATIC)**

**Kód klinického hodnocení:** **D933QC00001**

**Číslo místa klinického hodnocení:** **1901**

**Místo klinického hodnocení:** **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
Onkologická klinika VFN a 1. LF UK  
U Nemocnice 499/2  
128 08 Praha 2**

---



- 2.1.1 Poskytovatel se neodchýlí a zajistí, že se ani Hlavní zkoušející neodchýlí od Protokolu, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů hodnocení. Poskytovatel se zavazuje okamžitě informovat a zajistí, aby Hlavní zkoušející okamžitě informoval Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost a/nebo Hlavní zkoušející bude okamžitě informovat o takovém odchýlení se od Protokolu v souladu s Příslušnými předpisy Etickou komisí a Regulační úřad. Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející přezkoumal všechna odchýlení se od Protokolu, která se týkají Subjektů hodnocení a provedení 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 Hlavní zkoušející zpřístupnil 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 sdělí a/nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející sdělil 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.
- 2.3 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 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:
- 2.3.1.1 zůstává odpovědný Společnosti za řízení a provedení 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 Klinického hodnocení, který zahrnuje nebo využívá zdroje Třetí strany;
- 2.3.1.4 poskytne Společnosti standardní pracovní postupy (SOP) vztahující se k aspektům 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 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 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 Klinickým hodnocením;
- 2.3.1.9 má spolu s Hlavním 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 XXXXXXXXXX

## **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 a Hlavní zkoušející 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.**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

.....  
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

.....  
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

**Prohlášení Hlavního zkoušejícího:**

Já, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, Hlavní zkoušející v Klinickém hodnocení, tímto potvrzují, že jsem se seznámila se zněním této Dohody.

.....  
Podpis

Datum: