
**DODATEK ČÍSLO 3 SMLOUVY O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A HODNOCENÍ BEZPEČNOSTI A FUNKČNÍ
ZPŮSOBILOSTI DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ IN VITRO**

uzavřené mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Název klinického hodnocení: A Phase III, Two-Arm, Parallel, Randomized, Multi-Center, Open-Label, Global Study to Determine the Efficacy of Volrustomig (MEDI5752) Plus Chemotherapy Versus Pembrolizumab Plus Chemotherapy for First-Line Treatment of Patients with Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (mNSCLC) (eVOLVE-Lung02)

Kód klinického hodnocení: D798AC00001

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

DODATEK

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) **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČO 00064165, DIČ CZ00064165, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na základě plné moci ze dne 9. 2. 2026 (“**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 klinického hodnocení humánního léčivého přípravku a hodnocení bezpečnosti a funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro ze dne 29. dubna 2024, v platném znění (“**Smlouva**”).
- (b) Smluvní strany si přejí být nadále vázány Smlouvou ve znění tohoto dodatku (“**Dodatek**”).
- (c) Tento Dodatek 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 tento Dodatek ve znění, které si Smluvní strany předem písemně odsouhlasí, vloží do registru smluv, včetně metadat. Poskytovatel se zavazuje zaslat Dodatek do registru smluv neprodleně po podpisu Dodatku, nejpozději však do 30 dnů od obdržení Dodatku podepsaného 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 tohoto Dodatku pro účely uveřejnění v registru smluv činí (bez DPH) 6 002 696 Kč.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti tohoto Dodatku je datum dne uveřejnění tohoto Dodatku v registru smluv podle Zákona o registru, není-li v tomto Dodatku stanoveno pozdější datum účinnosti.

1. DEFINICE

Není-li v tomto Dodatku 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 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 N/A.

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 3.1 Ustanovení Smlouvy upravující výše uvedené oblasti nedotčená změnami dle tohoto Dodatku zůstávají v platnosti beze změny.
- 3.2 Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech a každá Smluvní strana a Hlavní zkoušející obdrží po jednom. Tento Dodatek může být podepsán elektronicky s elektronickým, zejm. zaručeným nebo kvalifikovaným, podpisem.

ODSOUHLESENO 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 potvrzuji, že jsem se seznámila se zněním tohoto Dodatku.

.....
Podpis

Datum: