

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

Protokol číslo: 20190360

Tento dodatek č. 1 ke smlouvě o klinickém hodnocení č. 349590 (dále jen "**Dodatek**") se uzavírá mezi společnostmi Amgen s.r.o., Pod dráhou 1637/2, 170 00 Praha 7, Česká republika (dále jen "**Společnost**"), Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, státní příspěvkovou organizací zřízenou rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez zákonné povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zastoupenou ředitelem nemocnice MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D. (dále jen "**Poskytovatel**") a pracoviště: IV. Interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové (dále jen "**Zkoušející**"). Poskytovatel a Zkoušející dále společně jen "**Centrum**". Tento Dodatek bude považován za uzavřený dnem podpisu poslední smluvní stranou a uveřejněním v registru smluv.

Společnost je registrována pod IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804, zapsána v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 97583 a je zastoupena MUDr. Petrem Cyprem a Mgr. Jindříškou Krejčovou, Ph.D., prokuristy Společnosti. Každý prokurista je oprávněn činit za společnost právní úkony, k nimž dochází při provozu podniku společnosti, přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za společnost společně s jedním dalším prokuristou.

Společnost jedná jménem a ve prospěch zadavatele intervenčního Klinického hodnocení Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, USA.

Vzhledem k tomu, že Společnost a Centrum uzavřeli Smlouvu č. 388002 ze dne 9.6. 2025 (dále jen "**Smlouva**"), zavazující smluvní strany ke vzájemné spolupráci při provádění Klinického hodnocení podle protokolu Společnosti č. 20190360 nazvaného: Phase 3 Randomized, Controlled Study of Blinatumomab Alternating With Low-intensity Chemotherapy Versus Standard of Care for Older Adults With Newly Diagnosed Philadelphia negative B-cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia With Safety Run-in (Golden Gate Study)", český překlad názvu: "Randomizovaná, kontrolovaná klinická studie fáze III k posouzení blinatumomabu podávaného střídavě s chemoterapií o nízké intenzitě, ve srovnání se standardní léčbou u starších dospělých s nově diagnostikovanou B prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukémií bez filadelfského chromozomu s bezpečnostním zaváděcím obdobím (studie Golden Gate)", " (spolu s jakýmkoliv dalšími dodatky dále jen "**Protokol**");

vzhledem k tomu, že si smluvní strany přejí aktualizovat Přílohu A - mění se nastavení rozpočtu z důvodu navýšení rozpočtu pro lékárnu přidáním úhrady perorálního methotrexátu.

se tedy nyní s přihlédnutím k premisám a oboustranným ujednáním, prohlášením a zárukám uvedeným v tomto Dodatku smluvní strany dohodly na následujícím:

1. Definice; odkazy. Není-li v Dodatku výslovně uvedeno jinak, každý termín zde použitý, jenž je definován ve Smlouvě, bude mít význam přiřkládaný takovému termínu ve Smlouvě.
2. Úhrada. Změny v úhradě stanovené v Dodatku jsou zahrnuty v Příloze A1, která je součástí Dodatku a nahrazuje všechny předchozí Přílohy A. Služby dokončené k nebo po Datu účinnosti budou zpracovány v souladu s přípojenou Přílohou A1; služby dokončené před Datem účinnosti budou zpracovány v souladu s předchozí platnou Přílohou A. Pokud je to žádoucí, informujte, prosím, svou institucionální hodnotící komisi nebo etickou komisi o změnách v počtu Subjektů zařazených do tohoto Klinického hodnocení, pokud to povede ke změně v nákladech.
3. Výklad Smlouvy. S výjimkou této změny, veškerá ustanovení příslušné Smlouvy (včetně všech případných dodatků) zůstanou i nadále v plné platnosti a účinnosti a jsou tímto ve všech ohledech potvrzena.

Tento dodatek bude uveřejněn v registru smluv v souladu se zněním smlouvy.

Maximální hodnota plnění je 41 234 919 Kč.

NA DŮKAZ TOHO strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby Dodatek podepsali.

AMGEN S.R.O.

25. 3. 2026

(podpis)

Jméno: Mgr. Jindřiška Krejčová, Ph.D.
Funkce: Prokurista společnosti

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

2. 4. 2026

(podpis)

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
Funkce: Ředitel

AMGEN S.R.O.

25. 3. 2026

(podpis)

Jméno: MUDr. Petr Cypro
Funkce: Prokurista společnosti

.

1. 4. 2026

(podpis)

Jméno:
Funkce: Zkoušející