

---

**DOHODA O ZMĚNĚ ČÍSLO 1 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:** Study to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on the Incidence of Worsening Heart Failure or Cardiovascular Death in Patients with Chronic Heart Failure with Reduced Ejection Fraction

**Kód klinického hodnocení:** D1699C00001

**Číslo místa klinického hodnocení:** 1901

**Místo klinického hodnocení:** Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, II. interní klinika – klinika kardiologie a angiologie, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

---

## DOHODA

### SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 000 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 Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou (“**Poskytovatel**”),

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

### PREAMBULE

- (a) Smluvní strany si přejí změnit Smlouvu o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne 22.3.2017.
- (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) („**Zákon o registru**“). Smluvní strany se dohodly, že tuto Dohodu vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Poskytovatel. Zaslání smlouvy do registru zajistí Poskytovatel neprodleně po podpisu Dohody a dále se zavazuje v průvodním formuláři na uveřejnění vyplnit ID datové schránky Společnosti, aby Společnost obdržela automaticky potvrzení o zveřejnění. ID datové schránky Společnosti je **s9wnt2d**. V případě, že bude zařazen předpokládaný počet Subjektů a vyšetření budou provedena dle Protokolu, bude hodnota této Dohody **48 520,- Kč**.

### DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti této Dohody je datum dne uveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle Zákona o registru

### DOHODNUTÉ PODMÍNKY

#### 1. DEFINICE

Není-li v této Dohodě výslovně uvedeno jinak, mají výrazy označené velkým písmenem význam, jaký je uveden v Příloze A Smlouvy.

#### 2. ZMĚNY

- 2.1 Příloha B PLATBA se doplňuje takto: U Subjektů, kteří podepíší souhlas s echokardiografickou podstudií, bude provedeno echokardiografické vyšetření na V2 randomizace a V6. Výsledek vyšetření bude pouze s označením čísla Subjektu odesláno na centrální posouzení.


Odměna bude uhrazena v termínech pro placení odměny dohodnutých ve Smlouvě.

Administrativní poplatek

Administrativní poplatek za právní posouzení Dohody je 5 000,- Kč. Tento poplatek bude uhrazen po podpisu Dohody na základě faktury vystavené Poskytovatelem.

2.2 Příloha C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE se doplňuje takto: Předpokládaný počet Subjektů zařazených do substudie je .

### **3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

3.1 Ustanovení Smlouvy nedotčená touto Dohodou platí v původním rozsahu a znění.

**ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.**

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

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

.....  
Podpis

.....  
Podpis

Jméno:

Jméno: Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

Titul: Country Head

Titul: ředitelka

Datum:

Datum:

**Prohlášení Hlavního zkoušejícího:**

Já, \_\_\_\_\_, Hlavní zkoušející tohoto Klinického hodnocení, tímto potvrzují, že jsem byl seznámen s Dohodou uzavřenou mezi Společností a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené či vyplývající ze Správné klinické praxe Hlavnímu zkoušejícímu.

**Hlavní zkoušející**

.....  
Podpis

Jméno:

Datum: