



16-567 d1

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
(„Dodatek“)**

NEMOCNICE JIHLAVA,
příspěvková organizace
smlouva zaevidována
pod č.

333/16 cv

SMLUVNÍ STRANY

(1) **ROCHE s.r.o.**

sídlo: Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

(„společnost ROCHE“)

a

(2) **Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace**

sídlo: Vrchlického 59, Jihlava, PSČ 586 33, Česká republika

IČO: 000 90 638

DIČ: CZ00090638

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl Pr, vložka 1472

(„poskytovatel“)

a

(3) [redacted]

adresa: [redacted]

IČO: [redacted]

DIČ: [redacted]

(„hlavní zkoušející“)

(společnost ROCHE, poskytovatel a hlavní zkoušející společně „strany“)

PREAMBULE

- A. Strany uzavřely dne 29. listopadu 2016 smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva, číslo 16-567 („Smlouva“).
- B. Strany se dohodly na úpravě reflektující vztahy mezi zadavatelem klinického hodnocení a společností ROCHE.
- C. Strany se dále dohodly na doplnění ustanovení smlouvy týkajících se úkonů poskytovaných třetími stranami pro účely klinického hodnocení.
- D. Na základě výše uvedeného strany uzavírají tento dodatek.

1. PŘEDMĚT DODATKU

1.6 Znění Smlouvy se doplňuje o Preambuli (před čl. I. Předmět a účel smlouvy) v následujícím znění:

„PREAMBULE

Zadavatelem klinického hodnocení s názvem: „Otevřená studie hodnotící účinnost a bezpečnost Ocrelizumabu u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou se suboptimální odpovědí na odpovídající léčbu onemocnění modifikujícími léky“, číslo protokolu: MA30005, („klinické hodnocení“ a „protokol“) ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku *Ocrelizumab* („hodnocený léčivý přípravek“) je společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko,

IČO: CHE-105.815.381, zapsaná v obchodním rejstříku kantonu Basel-Stadt („zadavatel“).

Zadavatel pověřil prováděním klinického hodnocení v České republice společnost ROCHE, která bude plnit veškeré povinnosti zadavatele spojené s prováděním klinického hodnocení, zejména zajišťovat komunikaci s poskytovatelem a hlavním zkoušejícím, uzavírat smlouvy týkající se klinického hodnocení a plnit veškeré povinnosti vůči správním a jiným orgánům.“

1.6 Znění článku I. (Předmět a účel smlouvy) odstavce 1) se ruší a jeho znění se nahrazuje následujícím zněním:

„1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení dle protokolu. Protokol společnost ROCHE poskytne jako součást dokumentace ke klinickému hodnocení. Společnost ROCHE se zavazuje v případě jakékoli změny poskytnout aktualizovanou verzi protokolu.“

1.7 Od data účinnosti tohoto Dodatku se termínem „zadavatel“ ve Smlouvě rozumí „společnost ROCHE“ s výjimkou článku XI odst. 1), kde se termínem „zadavatel“ nadále míní „zadavatel“, jak je definován v preambuli smlouvy ve znění tohoto Dodatku.

1.8 Znění článku IV odst. 1) písm. c) se tímto zcela ruší a nahrazuje se následujícím zněním:

„c) v instrukci nazvané „Investigator's Brochure“ obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu použitém v klinickém hodnocení a jeho vlastnostech. Instrukci předá **společnost ROCHE** hlavnímu zkoušejícímu a bude připojena k dokumentaci klinického hodnocení, a“

1.9 Znění článku IX (Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení) se tímto zcela ruší a nahrazuje se následujícím zněním:

„Čl. IX.

Náhrada za poškození zdraví pacienta

- 1) **Společnost ROCHE** prohlašuje, že bylo v souladu s § 52, odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů na celou dobu provádění klinického hodnocení zajištěno pojištění odpovědnosti za újmu **pro hlavního zkoušejícího a zadavatele**, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
- 2) V případě poškození zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení budou poskytovatel a **společnost ROCHE** v případě, že subjekt hodnocení vznese nárok na náhradu újmy nad rámec jemu poskytnutého pojistného plnění, usilovat o mimosoudní vyrovnání nároku vzneseného subjektem hodnocení. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dojde, zavazuje se **společnost ROCHE** poskytnout poskytovateli náhradu škody ve výši subjektem hodnocení nebo jeho zákonnými zástupci úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat poškození zdraví nebo smrti, které subjektu hodnocení, jenž se zúčastnil klinického hodnocení, vznikly v důsledku užívání hodnoceného léčivého přípravku, uvedeného v preambuli této smlouvy a použitého v rámci klinického hodnocení uvedeného v preambuli této smlouvy, hodnocení, zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci klinického hodnocení v souladu s protokolem, kterým by subjekt hodnocení nebyl vystaven, kdyby se klinického hodnocení nezúčastnil.
- 3) Nárok poskytovatele na náhradu škody podle odstavce 2) tohoto článku nevzniká, jestliže:

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené poskytovateli či hlavnímu zkoušejícímu právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Poskytovatel bez zbytečného odkladu, tj. nejpozději do dvaceti pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně (doporučenou poštou) **společnosti ROCHE**;
- c) na žádost **společnosti ROCHE** či **zadavatele** jim poskytovatel neumožnil, na jejich náklady, se účastnit mimosoudního vyjednávání o nároku vzneseném podle odstavce 2) tohoto článku nebo následného soudního řízení, např. tedy společnosti ROCHE či zadavateli nesdělil termín případného jednání s poškozeným nebo zatajil, že s poškozeným jedná;
- d) Poskytovatel uznal nárok vznesený podle odstavce 2) tohoto článku, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas **společnosti ROCHE** nebo **zadavatele**."

1.6 Znění odstavce 3) čl. X (Ochrana důvěrných informací) se tímto zcela ruší a nahrazuje se následujícím zněním:

„3) Důvěrné informace jsou součástí obchodního tajemství a předmětem práv duševního vlastnictví **společnosti ROCHE** případně **zadavatele** a budou drženy poskytovatelem a hlavním zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel nebo hlavní zkoušející prokáží, že se jedná o informaci veřejně přístupnou. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrnou informaci zpřístupnit, poskytovatel nebo hlavní zkoušející toto neodkladně písemně oznámí společnosti ROCHE.“

1.6 Znění odstavce 4) článku XVI. (Registr smluv) se tímto zcela ruší a nahrazuje se následujícím zněním:

„4) Smluvní strany se dohodly, že nebudou uveřejněny údaje uvedené v čl. XIII. (Finanční vyrovnání), čl. III. (Provedení klinického hodnocení, odst. 2 a 3 (minimální cílový počet zařazených subjektů hodnocení, očekávaný počet zařazených subjektů a doba náboru subjektů hodnocení), jelikož jde o obchodní tajemství **společnosti ROCHE** nebo **zadavatele**. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této smlouvy určená k uveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha č. 1.“

1.7 Znění článku VII. (Ostatní práva a povinnosti) smlouvy se doplňuje o nový odstavec 11) v následujícím znění:

„11) Po dohodě s poskytovatelem a na základě jeho doporučení budou některé úkony dle protokolu prováděny třetími stranami, a to:

- a. služby **vyšetření** [redacted] [redacted] [redacted] („**vyšetření**“) poskytované společností IFCOR-99, s.r.o. se sídlem Viniční 4049/235, Židenice, 615 00 Brno, Česká republika („**instituce**“).

Vyšetření bude prováděno na základě smlouvy o doplňkových službách v klinickém hodnocení humánního léčiva mezi institucí a společností ROCHE. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují s institucí komunikovat a poskytovat jí veškeré podklady, které jsou dle protokolu nutné k provedení vyšetření, a přijímat od instituce výsledky vyšetření. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují bez zbytečného odkladu informovat společnost ROCHE vždy v případě, kdy instituce neposkytne výsledky vyšetření řádně a včas, anebo když se dozví, že instituce není nebo nebude schopna vyšetření dle protokolu provádět.“

1.10 Ostatní ujednání smlouvy zůstávají beze změny.

2. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1.6 Tento dodatek může být měněn či doplňován pouze formou písemné dohody stran vlastnoručně podepsané stranami či jejich oprávněnými zástupci.

2.6 Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv dle smlouvy.

Podpisová strana následuje.

Podpisová strana

Strany tímto výslovně prohlašují, že tento Dodatek vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Společnost ROCHE

Datum: 8/7/18

[Redacted signature]

Jméno: Robin Turner

Funkce: jednatel

Datum: 21/6/2018

[Redacted signature]

Jméno: Patrik Kronig

Funkce: jednatel

Poskytovatel

Datum: 20/7 2018

[Redacted signature]

Jméno: MUDr. Lukáš Velev, MHA

Funkce: ředitel

Hlavní zkoušející

Datum: 17.7.2018

[Redacted signature]

Jméno: [Redacted name]