

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

(„Dodatek“)

SMLUVNÍ STRANY

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

sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 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) **Masarykův onkologický ústav**

sídlo: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika

IČO: 00209805

DIČ: CZ00209805

zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou Ph.D., ředitelem

(„**Poskytovatel**“)

a

(3)

adresa: [REDAKCE]

datum narození: [REDAKCE]

(„**Hlavní zkoušející**“)

(Společnost ROCHE, Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“)

PREAMBULE

(A) Strany uzavřely dne 27. 3. 2019 smlouvu o provedení klinického hodnocení, číslo 19-0241 („**Smlouva**“).

(B) Strany se dohodly na doplnění nového Hodnoceného léčivého přípravku do Studie a za tímto účelem uzavřely tento Dodatek.

1. PŘEDMĚT DODATKU

1.1 Znění Preambule Smlouvy se tímto zcela ruší a nahrazuje se v následujícím znění:

„Zadavatelem klinického hodnocení s názvem: „RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ KLINICKÁ STUDIE FÁZE III HODNOTÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST ATEZOLIZUMABU NEBO PLACEBA V KOMBINACI S NEOADJUVANTNÍM DOXORUBICINEM+CYKLOFOSFAMIDEM A NÁSLEDNĚ PAKLITAXELEM+TRASTUZUMABEM+PERTUZUMABEM V LÉČBĚ ČASNÉHO HER2-POZITIVNÍHO KARCINOMU PRSU“, číslo protokolu: BO40747, (“**Studie**” a „**Protokol**“) ve vztahu k přípravkům Atezolizumab, Trastuzumab, Pertuzumab, **Trastuzumab Emtansine** (společně dále jen „**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 Studie v České republice Společnost ROCHE, která bude plnit veškeré povinnosti Zadavatele spojené s prováděním Studie, zejména zajišťovat komunikaci s Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím, uzavírat smlouvy týkající se Studie a plnit veškeré povinnosti vůči správním a jiným orgánům.“

1.2 Znění pododstavce (c) článku 5.1 Smlouvy se tímto zcela ruší a nahrazuje se v následujícím znění:

*„(c) poskytnout Poskytovateli zdarma dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku (léčivé přípravky s účinnými látkami Atezolizumab, Trastuzumab, Pertuzumab, **Trastuzumab Emtansine**) a zajistit jeho označení a přepravu v souladu s příslušnými právními předpisy. Hodnocené léčivé přípravky budou dodávány výhradně do ústavní lékárny Poskytovatele, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Hodnocené léčivé přípravky budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci Poskytovatele odpovědnému za farmaceutickou část Studie.“*

1.3 Znění pododstavce c. odstavce 7 přílohy č. 1 ke Smlouvě se tímto zcela ruší a nahrazuje se v následujícím znění:

„c. Společnost ROCHE poskytne na základě Faktury Poskytovateli částku

[REDACTED]

Činnost lékárny Poskytovatele bude zahrnovat:

- i. Příjem Hodnoceného léčivého přípravku – podepsané a datované potvrzení o nepoškození a kompletnosti podle přiloženého dodacího listu;*
- ii. **Přípravu a** vydávání Hodnoceného léčivého přípravku na místo hodnocení a jeho označení;*
- iii. Uchovávání Hodnoceného léčivého přípravku, evidenci (pak podle instrukcí Společnosti ROCHE);*
- iv. Další povinnosti lékárny v souladu s Protokolem a podpůrnou dokumentací po celou dobu průběhu Studie.“*

1.4 Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají beze změny.

2. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

2.1 Tento Dodatek může být měněn či doplňován pouze formou písemné dohody obou Stran vlastnoručně podepsané Stranami či jejich oprávněnými zástupci.

2.2 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: 14. 1. 2020

Jméno: Robin Turner

Funkce: jednatel

Datum: 14. 1. 2020

Jméno: Patrik Kronig

Funkce: jednatel

Poskytovatel

Datum: 21. 1. 2020

Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Funkce: ředitel

Hlavní zkoušející

Datum: 21. 1. 2020

Jméno: XXXXXXXXXX