

**Dodatek č. 4 ke Smlouvě o klinickém  
hodnocení**

uzavřená mezi

**F. Hoffmann-La Roche Ltd.**

Grenzacherstrasse 124  
CH-4070 Basel, Švýcarsko  
dále jen „**zadavatel**“

zastoupený na základě plné moci:

**IQVIA Czech Republic, s.r.o.**  
(dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o)  
se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00  
Praha 8,  
Česká republika  
IČO: 247 68 651  
DIČ: CZ247 68 651  
zastoupená [REDACTED]

a

Smluvní výzkumná organizace  
**IQVIA Czech Republic, s.r.o.**  
(dříve Quintiles Czech Republic, s.r.o)  
se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00  
Praha 8,  
Česká republika  
IČO: 247 68 651  
DIČ: CZ247 68 651  
zastoupená [REDACTED]  
dále jen „**smluvní výzkumná organizace**“

a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové  
Česká republika  
IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906  
Zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou,  
CSc. dr. h.c., ředitelem  
dále jen „**Zdravotnické zařízení**“

a

**AMENDMENT NO. 4 TO CONTRACT ON  
CLINICAL TRIAL**

concluded between

**F. Hoffmann-La Roche Ltd.**

Grenzacherstrasse 124  
CH-4070 Basel, Švýcarsko  
hereinafter referred to as the “**Sponsor**”

represented upon power of attorney given to:

**IQVIA Czech Republic, s.r.o.**  
(Formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o)  
located in Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha  
Czech Republic  
Identification number: 247 68 651  
Tax identification number: CZ247 68 651  
represented by [REDACTED]

and

Contractual research organization  
**IQVIA Czech Republic, s.r.o.**  
(Formerly Quintiles Czech Republic, s.r.o)  
located in Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha  
Czech Republic  
Identification number: 247 68 651  
Tax identification number: CZ247 68 651  
represented by [REDACTED]  
hereinafter referred to as the “**Contractual  
research organization**”

and

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové  
Czech Republic  
ID number: 00179906, VAT number:  
CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír  
Palička, CSc. dr. h.c., Director  
hereinafter referred to as the „**Institution**“

and

Bytem: [REDACTED]

dále jen „Původní hlavní zkoušející“

and

Adresa: [REDACTED]

dále jen „Nový hlavní zkoušející“

Having an address at: [REDACTED]

the „Original Principal Investigator“

and

Adresa: [REDACTED]

the „New Principal Investigator“

Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení, Původní hlavní zkoušející a Nový hlavní zkoušející jsou dále označovány společně jako „**strany**“ a jednotlivě jako „**strana**“.

Sponsor, Contractual research organization, the Institution, Original Principal Investigator and New Principal Investigator are hereinafter collectively referred to as “the **parties**” and individually as “the **party**”.

## I.

Smluvní strany Smlouvy o klinickém hodnocení uzavřené dne 1. 9. 2011 (dále jen „**Smlouva**“), název klinického hodnocení: *“Randomizovaná, dvojitě zaslepená, dvojitě maskovaná studie s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost Ocrelizumabu v porovnání s Interferonem Beta-1a (Rebif®) u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou“*, číslo protokolu WA21092 B, ve znění Smlouvy o převodu práv a povinností ze dne 23. května 2013, Dodatku č. 1 ze dne 27. srpna 2013, Dodatku č.2 ze dne 5. září 2019 a Dodatku č. 3 ze dne 17. června 2021, si tímto Dodatkem č. 4 řádně ujednaly převod práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy, a to z Původního hlavního zkoušejícího na Nového hlavního zkoušejícího, a to ode uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 26. března 2021 (“**Den účinnosti**”).

## I.

Contracting parties of the Clinical Trial Research Agreement concluded on 1. 9. 2011 (hereinafter called „**Agreement**“), name of the clinical trial: *“A Randomized, Double-Blind (With Respect To Ocrelizumab Dose) And Rater-Blind (Versus Comparator), Parallel-Group Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Two Doses Of Ocrelizumab In Comparison To Interferon Beta-1a (Rebif®) In Patients With Relapsing Multiple Sclerosis”*, protocol No. WA21092 B, as amended by Agreement on transfers of rights and obligations dated 23 May 2013 and Amendemnt No. 1 dated 27 August 2013 and Amendment No. 2 dated 04 September 2019 and Amendment No. 3 dated 17 June 2021 hereto duly agreed on transfer of any/all rights and obligations arising from the Agreement, from Original Principal Investigator to New Principal Investigator, as effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 26 March 2021 (“**Effective Date**”).

## II.

S převodem práv a povinností dle čl. I. tohoto Dodatku projevují tímto smluvní strany Smlouvy souhlas a nový hlavní zkoušející souhlasí s převzetím práv a povinností původního hlavního zkoušejícího vyplývajících ze Smlouvy ke dni převodu dle čl. I. Původní hlavní zkoušející ponese odpovědnost za všechny své povinnosti do dne účinnosti převodu dle čl. I.

Obsah práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy se tímto Dodatkem nemění.

## II.

Contracting Parties hereto express their consent with transfer of rights and obligations pursuant to Article no. I. hereof and the New Principal Investigator hereby agrees with and assumes any/all rights and obligations of the Original Principal Investigator arising from the Agreement. Original Principal Investigator shall be responsible and liable with regard to any/all obligations thereof accruing till the Effective date of transfer pursuant to Article I. hereof.

Scope and nature of rights and obligations arising from the Agreement shall not be in any way effected by this Amendment.

## III.

Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Zdravotnické zařízení, Původní hlavní zkoušející a Nový hlavní zkoušející podpisem tohoto Dodatku projevují souhlas se změnou v subjektu hlavního zkoušejícího, který se účastní klinického hodnocení, jež je předmětem Smlouvy, jakož i s převodem všech souvisejících práv a povinností.

## IV.

Nový hlavní zkoušející svým podpisem stvrzuje, že se seznámil s obsahem Smlouvy, jakož i s ostatními podmínkami Smlouvy a že s nimi souhlasí.

## V.

5.1 Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb.

5.2 Změny a doplňky toho Dodatku jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

## III.

Upon execution of this Amendment, Sponsor, Contractual Research Organisation, Institution, Original Principal Investigator and New Principal Investigator herein acknowledges its consent with change in person of the Principal Investigator participating on conduct of the Study, which is subject of the Agreement, and further to transfer of any/all related rights and obligations.

## IV.

New Principal Investigator herein confirms, that upon execution of this agreement, he/she has familiarized himself/herself with content of the Agreement, as well as with any/all other terms and conditions of the Agreement and hereby approves such content, terms and conditions.

## V.

5.1. This Amendment shall become valid upon signing by all Contracting Parties and is effective as of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll.

5.2. Any/all modifications and/or amendments of this Amendment shall be made in writing only, otherwise they will be deemed as void.

5.3 Tento Dodatek je vyhotovena v pěti stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

5.3. This Amendment has been written in five counterparts, each Contracting Party shall obtain one of them.

Celková předpokládaná hodnota Smlouvy se tímto dodatkem nemění.

The total estimated value of the Agreement does not change with this Amendment

Na důkaz souhlasu se zněním Dodatku  
připojují smluvní strany své podpisy.

### **Zadavatel/ Sponsor**

Podpis/ Signature: \_\_\_\_\_

na základě plné moci: IQVIA Czech Republic, s.r.o./  
based on the power of attorney: IQVIACzech Republic,  
s.r.o.

Jméno/ By: \_\_\_\_\_

Funkce/ Title: \_\_\_\_\_

Datum/ Date: 27. 7. 2021

### **Smluvní výzkumná organizace/ Contractual research organization**

Podpis/ Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/ By: \_\_\_\_\_

Funkce/ Title: \_\_\_\_\_

Datum/ Date: 27. 7. 2021

In witness of their consent to the wording hereof,  
the Contracting Parties have hereto executed and  
signed this agreement.

### **Zdravotnické zařízení/ Institution**

Podpis/Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/ By: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc. dr. h  
.c..

Funkce/ Title: ředitel/ Director

Datum/ Date: 3. 8. 2021

### **Původní hlavní zkoušející/ Original Principal Investigator**

Podpis/ Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/ Name: [REDACTED]

Funkce: Původní hlavní zkoušející/ Original  
Principal Investigator

Datum: \_\_\_\_\_

### **Nový hlavní zkoušející/ New Principal Investigator**

Podpis/ Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/ Name: [REDACTED]  
FEAN

Funkce/ Title: Nový hlavní zkoušející/ New  
Principal Investigator

Datum/ Date: 13. 8. 2021

