

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O ZAJIŠTĚNÍ PŘÍSTUPU K LÉČIVÉMU PŘÍPRAVKU PO UKONČENÍ 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) **Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace**

sídlo: Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika

IČO: 00090638

DIČ: CZ00090638

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

(„Poskytovatel“)

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

PREAMBULE

(A) Strany uzavřely dne 14. 5. 2020 („**Datum účinnosti Smlouvy**“) Smlouvu o zajištění přístupu k léčivému přípravku po ukončení klinického hodnocení „JEDNORAMENNÁ, OTEVŘENÁ, MULTICENTRICKÁ, PRODLUŽOVACÍ STUDIE HODNOTÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST OCRELIZUMABU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU PO PŘEDCHOZÍ ÚČASTI VE STUDIÍCH FÁZE IIIB/IV ZADAVATELE F. HOFMANN-LA ROCHE“, číslo protokolu: MN39158 („**Klinické hodnocení**“), číslo smlouvy 20-0214 („**Smlouva**“), kterou se Společnost ROCHE zavázala poskytovat Poskytovateli bezplatně Léčivý přípravek Ocrelizumab pro účely pokračování léčby pacientů, kteří ukončili účast v Klinickém hodnocení a splňují klinická kritéria pro zařazení do programu pro zajištění léčby po skončení klinického hodnocení (Post-Trial Access Program, dále jen „**Program**“).

(B) Společnost ROCHE rozhodla o zpřístupnění programu též pacientům účastnícím se klinického hodnocení „OTEVŘENÉ, JEDNORAMENNÉ, ČTYŘLETÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ ZA ÚČELEM POSOUZENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI LÉČBY OCRELIZUMABEM U PACIENTŮ S PROGRESIVNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU“, číslo protokolu MN39159. Strany proto uzavírají tento dodatek.

1. PŘEDMĚT DODATKU

1.1 Článek 2.1 Smlouvy se v celém rozsahu ruší a nahrazuje následujícím zněním:

Ošetřující lékař [REDAKCE] („**Ošetřující lékař**“), který je zaměstnancem Poskytovatele, prohlašuje, že považuje za vhodné a potřebné pokračovat v léčbě

pacienta či pacientů, kteří se účastnili klinických hodnocení s názvem „JEDNORAMENNÁ, OTEVŘENÁ, MULTICENTRICKÁ, PRODLUŽOVACÍ STUDIE HODNOTÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST OCRELIZUMABU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU PO PŘEDCHOZÍ ÚČASTI VE STUDIÍCH FÁZE IIIB/IV ZADAVATELE F. HOFMMANN-LA ROCHE“ číslo protokolu: MN39158, a „OTEVŘENÉ, JEDNORAMENNÉ, ČTYŘLETÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ ZA ÚČELEM POSOUZENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI LÉČBY OCRELIZUMABEM U PACIENTŮ S PROGRESIVNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU“, číslo protokolu MN39159, („**Pacient**“ „**Klinické hodnocení**“) zadavatele **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Švýcarsko („**Zadavatel**“), týkající se Ocrelizumabu („**Léčivý přípravek**“) v rámci programu pro zajištění léčby po skončení klinického hodnocení (Post-Trial Access Program, dále jen „**Program**“) pro léčbu pacientů s roztroušenou sklerózou, v souladu s politikou Skupiny Roche týkající se přístupu k léčivým přípravkům, které jsou předmětem klinického hodnocení (Roche Global Policy on Continued Access to Investigational Medicinal Product), dostupnou na této internetové stránce:

http://www.roche.com/policy_continued_access_to_investigational_medicines.pdf

1.2 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. Strany prohlašují, že jejich práva a povinnosti se řídí zněním tohoto Dodatku již od Data účinnosti 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: 23.2.2022
.....

Jméno: [REDACTED]

Funkce: Na základě plné moci

Datum: 23.2.2022
.....

Jméno: [REDACTED]

Funkce: Na základě plné moci

Poskytovatel

Datum: 8.3.2022
.....

Jméno: MUDr. Lukáš Velez, MHA

Funkce: Ředitel

Přečetl/a a souhlasí:

Ošetřující lékař

Datum: 2.3.2022
.....

Jméno: [REDACTED]