

**Dodatek č. 5 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 Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou

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 Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou  
dále jen „**smluvní výzkumná organizace**“

a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový  
Hradec Králové  
Česká republika  
IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906  
Zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D.,  
ředitelem  
dále jen „**Poskytovatel**“

a

**AMENDMENT NO. 5 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 Ing. Eva Falbrová, Managing  
Director

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 Ing. Eva Falbrová, Managing  
Director  
hereinafter referred to as the “**Contractual  
research organization**”

and

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový  
Hradec Králové  
Czech Republic  
ID number: 00179906, VAT number:  
CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman  
Ph.D., Director  
hereinafter referred to as the „**Institution**“

Adresa zaměstnání: Neurologická klinika  
Fakultní nemocnice Hradec Králové, 500 05  
Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká  
republika

dále jen „Nový hlavní zkoušející“

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

## I.

Vzhledem k tomu, že Smluvní strany uzavřely  
Smlouvu o klinickém hodnocení 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 a Dodatku č. 4 ze dne  
13. srpna 2021;

Vzhledem k tomu, že [redacted]  
[redacted] (dále jen „Původní hlavní  
zkoušející“) ukončil pracovní poměr k 28. 2.  
2023 u Poskytovatele, čímž ztratil způsobilost  
být hlavním zkoušejícím na základě této  
Smlouvy a Poskytovatel tedy v souladu se  
Smlouvou jmenoval nového hlavního  
zkoušejícího, Smluvní strany si přejí tímto  
Dodatkem Smlouvu upravit tak, aby odrážela  
výše uvedenou změnu Zkoušejícího;  
Smluvní strany tímto Dodatkem č. 5 řádně  
ujednaly převod práv a povinností vyplývajících  
ze Smlouvy, a to z Původního hlavního  
zkoušejícího na Nového hlavního zkoušejícího,  
s

Employment address: Neurologická klinika  
Fakultní nemocnice Hradec Králové, 500 05  
Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech  
Republic

the „New Principal Investigator“

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

## I.

Whereas, 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 and Amendment No. 4 dated 13 August  
2021;

As [redacted]  
[redacted] (hereinafter referred to as the "Original Principal  
Investigator") has terminated his employment with  
the Institution effective 28 February 2023 and is  
therefore no longer eligible to serve as Principal  
Investigator under the Agreement, and the Provider  
has therefore appointed a new Principal  
Investigator pursuant to the Agreement, the Parties  
wish to amend the Agreement by this Amendment  
to reflect the aforementioned change in Principal  
Investigator; hereto duly agreed on transfer of  
any/all rights and obligations arising from the  
Agreement, from Original Principal Investigator

## 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.

## III.

Zadavatel, Smluvní výzkumná organizace, Poskytovatel, 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. avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 1. března 2023

## 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.

Upon execution of this Amendment, Sponsor, Contractual Research Organisation, Institution, 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. but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 1 March 2023

- |     |  |      |   |
|-----|--|------|---|
| 5.2 | Změny a doplňky toho Dodatku jsou možné toliko dohodou všech smluvních stran, a to písemným dodatkem ke smlouvě. | 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 vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.               | 5.3. | This Amendment has been written in four 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.

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

**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: \_\_\_\_\_

30.5.2023

Datum/ Date: \_\_\_\_\_

**Poskytovatel/ Institution**

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

Jméno/ By: MUDr. Aleš Herman Ph.D.

Funkce/ Title: ředitel/ Director

5.6.2023

Datum/ Date: \_\_\_\_\_

**Smluvní výzkumná organizace/ Contractual  
research organization**

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

Jméno/ By: \_\_\_\_\_

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

30.5.2023

Datum/ Date: \_\_\_\_\_

**Nový hlavní zkoušející/ New Principal  
Investigator**

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

Jméno/ Name: [REDACTED]

Funkce/ Title: Nový hlavní zkoušející/ New  
Principal Investigator

Datum/ Date: 5.6.2023