

DODATEK Č. 4 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

uzavřená mezi

- **Fakultní nemocnici Hradec Králové**, se sídlem na adrese Sokolská 581, PSČ 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem („**Poskytovatel**“), a
- [REDACTED] s pracovní adresou adresou Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, PSČ 500 05, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika dále jen („**Nový hlavní zkoušející**“)
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, ID 24768651, Tax ID CZ24768651, („**IQVIA**“) a
- **Merck KGaA**, s adresou Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zapsaná v Obchodním rejstříku B vedeném u Civilního soudu v Darmstadtu pod číslem HRB 6164, zastoupena na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. („**Zadavatel**“)

Zadavatel, Poskytovatel, IQVIA a 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 9.5.2017 (dále jen „Smlouva“), název klinického hodnocení: *“Randomizovaná, placebem kontrolovaná dvojitě slepá fáze Studie M2951 u paralelní, otevřené, aktivní kontrolované skupiny (Tecfidera), u pacientů s recidivující roztroušenou sklerózou, která má vyhodnotit účinnost, bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a biologickou aktivitu “*, číslo protokolu MS200527-0086, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 16.1.2019, Dodatku č.2 ze dne 18. 12. 2019 a Dodatku č. 3 ze dne 24.8.2020;

AMENDMENT NO. 4 TO CONTRACT ON CLINICAL TRIAL

concluded between

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, postcode 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (“**Institution**”), and
- [REDACTED] having an work address at: Department of NeurologFakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové postcode 500 05, Czech Republic the („**New Principlal Investigator**“)
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, Česká republika, ID 24768651, Tax ID CZ24768651, („**IQVIA**“) a
- **Merck KGaA**, s adresou Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, zapsaná v Obchodním rejstříku B vedeném u Civilního soudu v Darmstadtu pod číslem HRB 6164, zastoupena na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. („**Zadavatel**“)

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

I.

Whereas, Contracting parties of the Clinical Trial Agreement concluded on 9.5.2017 (hereinafter called „Agreement“), name of the clinical trial: *“A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase II Study of M2951 with a Parallel, Open-Label, Active Control Group (Tecfidera), in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Biological Activity* protocol No. MS200527-0086, as amended by Amendemnt No. 1 dated 16.1.2019, and Amendment No. 2 dated 18. 12. 2019 and Amendment No. 3 dated 24.8.2020. As [REDACTED]

Vzhledem k tomu, že [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. 4 řádně ujednaly převod práv a povinností vyplývajících ze Smlouvy, a to z Původního hlavního zkoušejícího na Nového hlavního zkoušejícího.

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, Poskytovatel, IQVIA 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

[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 to New Principal Investigator.

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, Institution, IQVIA 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.

5.3 Tento Dodatek je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Celková předpokládaná hodnota Smlouvy se tímto dodatkem nemění.

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

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: _____

Datum/ Date: 30.5.2023

Poskytovatel/ Institution

Podpis/Signature: _____

Jméno/ By: MUDr. Aleš Herman Ph.D.

Funkce/ Title: ředitel/ Director

Datum/ Date: 5.6.2023

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Podpis/ Signature: _____

Jméno/ By: _____

Funkce/ Title: _____

Datum/ Date: 30.5.2023

Nový hlavní zkoušející/ New Principal Investigator

Podpis/ Signature: _____

Jméno/ Name: XXXXXXXXXX

Funkce/ Title: Nový hlavní zkoušející/ New Principal
Investigator

Datum/ Date: 5.6.2023