

**Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém
hodnocení**

uzavřená mezi

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

a

IQVIA 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
dále jen „IQVIA“

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

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

a

Adresa zaměstnání: Neurologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská
581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika
dále jen „Nový hlavní zkoušející“

Zadavatel, IQVIA, Poskytovatel, Původní
Nový hlavní zkoušející jsou dále označování
společně jako „strany“ a jednotlivě jako
„strana“.

**AMENDMENT NO. 1 TO CONTRACT ON
CLINICAL TRIAL**

concluded between

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

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

and

IQVIA 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
hereinafter referred to as the “IQVIA”

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové

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

and

with work address at: Clinic of Neurology
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská
581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic
the „New Principal Investigator“

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

I.

Vzhledem k tomu, že Smluvní strany Smlouvy o klinickém hodnocení uzavřené dne 15. 9. 2022 (dále jen „**Smlouva**“), název klinického hodnocení:

“MULTICENTRICKÁ, JEDNOOBOROVÁ, OTEVŘENÁ, PRODLOUŽENÁ, OPAKOVACÍ STUDIE S CÍLEM ZHODNOTIT DLOUHODOBOU BEZPEČNOST A ÚČINNOST OCRELIZUMABU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU.“, Protokol č. MN43964;

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 si tímto Dodatkem č. 1 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, Smluvní výzkumná organizace, Poskytovatel, 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.

I.

Whereas, Contracting parties of the Clinical Trial Research Agreement concluded on 15. 9. 2022 (hereinafter called „**Agreement**“), name of the clinical trial: ““A MULTICENTER, SINGLE-ARM, OPEN-LABEL, EXTENSION, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF OCRELIZUMAB IN PATIENTS WITH MULTIPLE SCLEROSIS,” Protocol No. MN43964; As [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, 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.

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

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 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 2022 (“Den účinnosti”).

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 2022 (“Effective Date”).

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 vyhotovena 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

Poskytovatel/ Institution

Podpis/ Signature: _____

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: _____

Jméno/ By: MUDr. Aleš Herman Ph.D.,
Funkce/ Title: ředitel/ Director

Funkce/ Title: _____

Datum/ Date: 30.5.2023

Datum/ Date: 5.6.2023

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

**Nový hlavní zkoušející/ New Principal
Investigator**

Podpis/ Signature: _____

Podpis/ Signature: _____

Jméno/ By: _____

Jméno/ Name: [REDACTED]
[REDACTED]

Funkce/ Title: _____

Funkce/ Title: Nový hlavní zkoušející/ New
Principal Investigator

Datum/ Date: 30.5.2023

Datum/ Date: 5.6.2023