

DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO („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**

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**“)

a

(3)

(„**Hlavní zkoušející**“)

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

PREAMBULE

- (A) Strany uzavřely dne 10. 9. 2018 Smlouvu o provedení klinického hodnocení s názvem „**OTEVŘENÉ, JEDNORAMENNÉ, ČTYŘLETÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ ZA ÚČELEM POSOUZENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI LÉČBY OCRELIZUMABEM U PACIENTŮ S PROGRESIVNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU**“, č. p. **MN39159**, („**Studie**“), číslo [REDAKCE] a dále dodatek č. 1 k této smlouvě dne 31. 3. 2020 („**Smlouva**“).
- (B) S ohledem na navýšení částky kompenzace nákladů Pacientů v souvislosti s návštěvami a na plánované podřízení Studie regulací Nařízení o klinických hodnoceních si Strany přejí upravit Smlouvu jak uvedeno níže a proto nyní uzavírají tento dodatek č. 2 ke Smlouvě („**Dodatek**“).

1. PŘEDMĚT DODATKU

- 1.1 Do článku 1.1 Smlouvy se doplňují následující definice:

„**Nařízení o klinických hodnoceních**“

nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2013 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních

humánních léčivých přípravků a o
zrušení směrnice 2001/20/ES

**„Vyhláška o provádění
klinického hodnocení“**

vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších
podmínkách provádění klinického
hodnocení humánních léčivých
přípravků

- 1.2 Odkazy na právní předpisy, kterými se bude Studie řídit, se doplňují o Nařízení o klinických hodnoceních a odkazy na Vyhlášku o správné klinické praxi se nahrazují odkazy na Vyhlášku o provádění klinického hodnocení, oboje od okamžiku podřízení Studie regulaci Nařízením o klinických hodnoceních, o kterém budou Poskytovatel a Hlavní zkoušející informováni.
- 1.3 Doba archivace studijní dokumentace uvedená v čl. 4.6 Smlouvy se prodlužuje na 25 let od ukončení Studie.
- 1.4 V článku 6 Přílohy č. 1 Smlouvy „ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY“ se částka kompenzace nákladů vyplácená Pacientům v souvislosti s jednou návštěvou zvyšuje na **1.000 Kč**, a to pro každého jednotlivého Pacienta od podpisu příslušné nové verze informovaného souhlasu příslušným Pacientem.
- 1.5 Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají beze změny.

2. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 2.1 Tento Dodatek může být měněn či doplňován pouze formou písemné dohody všech Stran 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.

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: 11.1.2024

[redacted signature]

Funkce: Na základě plné moci

Datum: 11.1.2024

[redacted signature]

Funkce: Na základě plné moci

Poskytovatel

Datum: 11.1.2024

[redacted signature]

Jméno: MUDr. Lukáš Velev

Funkce: Ředitel

Hlavní zkoušející

Datum: 16. 01. 2024

[redacted signature]

Funkce: Hlavní zkoušející