

DODATEK Č. 2 KE SMLouvĚ O ZAJIŠTĚNÍ PŘÍSTUPU K LÉČIVÉMU PŘÍPRAVKU PO UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

(„Dodatek“]

SMLUVNÍ STRANY

(1) **ROCHES.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 smlouvu o zajištění přístupu k léčivému přípravku po ukončení klinického hodnocení, číslo 20-0214, ve znění dodatku č. 1 ze dne 8. 3. 2022 („Smlouva“].
- (B) Smlouva se týkala zajištění přístupu k léčivému přípravku ocrelizumab po ukončení klinického hodnocení č.p. MN39158 a MN39159. Strany si přejí rozšířit zajištění léčivého přípravku ocrelizumab po ukončení klinického hodnocení též na pacienty, kteří se účastnili klinických hodnocení č.p. CN42097 a č.p. MN43964, a za tím účelem uzavírají tento dodatek č. 2 ke Smlouvě („Dodatek“].

1. PŘEDMĚT DODATKU

- 1.1 Článek 2 odst. 2.1 Smlouvy se tímto v celém rozsahu ruší a nahrazuje se 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 klinického hodnocení č. p. **MN39158 - „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“**, pacienta či pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení č. p. **MN39159 - „OTEVŘENÉ, JEDNORAMENNÉ, ČTYŘLETÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ ZA ÚČELEM POSOUZENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI LÉČBY OCRELIZUMABEM U PACIENTŮ S PROGRESIVNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU“**, pacienta či pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení č. p. **MN43964 - „MULTICENTRICKÁ, JEDNOBOROVÁ, OTEVŘENÁ,**

PRODLOUŽENÁ, OPAKOVACÍ STUDIE S CÍLEM ZHODNOTIT DLOUHODOBOU BEZPEČNOST A ÚČINNOST OCRELIZUMABU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU a pacienta či pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení č. p. **CN42097** - „**MULTICENTRICKÉ RANDOMIZOVANÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE II S PARALELNÍMI SKUPINAMI, ČÁSTEČNĚ ZASLEPENÉ, KONTROLOVANÉ PLACEBEM A AVONEXEM®, K NALEZENÍ OPTIMÁLNÍ DÁVKY A POSOUZENÍ ÚČINNOSTI PODLE VELIKOSTI LÉZ MĚŘENÝCH MAGNETICKOU REZONANCÍ A BEZPEČNOSTI 2 RŮZNÝCH REŽIMŮ DÁVKOVÁNÍ PŘÍPRAVKU OCRELIZUMAB U PACIENTŮ S RELABUJÍCÍREMITENTNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU**“ Ckaždý výše uvedený pacient dále jen „**Pacient**“ a každé výše uvedené klinické hodnocení dále jen „**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 č. **AG40256** (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.

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:

[redacted]

[redacted signature]

Jméno:

[redacted]

Funkce: na základě plné moci

Datum:

[redacted]

05/08/2024

[redacted signature]

Jméno:

[redacted]

Funkce: na základě plné moci

Poskytovatel

Datum:

[redacted]

[redacted signature]

Jméno: ing. Alexander Filip

Funkce: ředitel

NEMOCNICE JIHLAVA, příspěvková organizace
Vrchlického 59. 586 33 Jihlava
ICO: 00090638. DIČ: CZ00090638
; tel.: 567 157 111 fax: 567 301 212

-1-

Přečetl a souhlasí.

Ošetřující lékař

Datum:

[redacted]

[redacted signature]

Jméno:

[redacted]