

**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) [Fakultní nemocnice u Sv. Anny v Brně]**

sídlo: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika

IČO: [00159816

DIČ: [CZ00159816

státní příspěvková organizace, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem]

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

- (A) Strany uzavřely dne 12. 1. 2021 smlouvu o zajištění přístupu k léčivému přípravku po ukončení klinického hodnocení, číslo 21-009, č. smlouvy Poskytovatele Tsm/2020/557/La, ve znění dodatku č. 1 ze dne 6. 4. 2021 **(„Smlouva“)**.
- (B) Smlouva se týkala zajištění přístupu k léčivému přípravku ocrelizumab po ukončení klinického hodnocení č.p. MN39158, č. smlouvy Poskytovatele KHL/2018/021/Fo. Strany si přejí rozšířit zajištění léčivého přípravku ocrelizumab po ukončení klinického hodnocení též na pacienty, kteří se účastnili klinických hodnocení č.p. CN42097, č. smlouvy poskytovatele KHL/2021/023/La, a č.p. MN43964, č. smlouvy Poskytovatele KHL/2022/006/La, 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. **MN43964 - „MULTICENTRICKÉ, JEDNORAMENNÉ, OTEVŘENÉ, POKRAČOVACÍ, NAVAZUJÍCÍ**

**KLINICKÉ HODNOCENÍ POSUZUJÍCÍ DLOUHODOBOU BEZPEČNOST A ÚČINNOST OCRELIZUMABU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU**“, a pacienta či pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení č. p. **CN42097** - „**RANDOMIZOVANÉ, OTEVŘENÉ, MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ NON-INFERIORITY, S PARALELNÍMI SKUPINAMI, FÁZE III, ZKOUMAJÍCÍ FARMAKOKINETIKU, FARMAKODYNAMIKU, BEZPEČNOST, RADIOLOGICKÉ A KLINICKÉ ÚČINKY OCRELIZUMABU PODÁVANÉHO SUBKUTÁNNĚ OPROTI OCRELIZUMABU PODÁVANÉMU INTRAVENÓZNĚ U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU**“ (každý 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](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.
- 2.2** Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze Stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv dle Smlouvy.
- 2.3** Tento Dodatek je vyhotoven ve třech stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana a Ošetřující lékař obdrží po jednom vyhotovení.

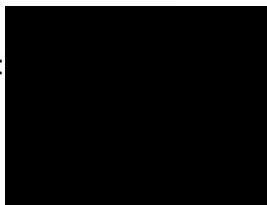
*Podpisová strana následuje.*

### 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:

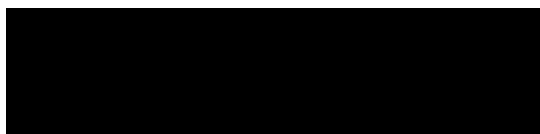


Jméno:



Funkce: na základě plné moci

Datum:.. 12 -08- 2024 .....



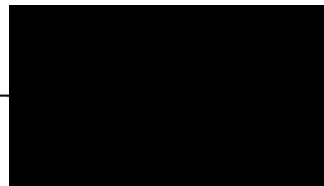
Jméno:



Funkce: na základě plné moci

#### Poskytovatel

Datum: 19.08.2024



Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

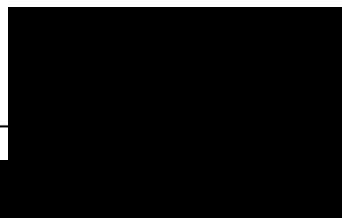
Funkce: ředitel

Fakultní nemocnice  
u sv. Anny v Brně  
Pekařská 664/53. 602 00 Brno  
ředitel

#### Přečetl a souhlasí.

Ošetřující lékař

Datum: 26-08  
-2024



Jméno: