

DÍLČÍ SMLOUVA K RÁMCOVÉ SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Dílčí smlouva k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „**Dílčí smlouva**“) je účinná k Datu účinnosti (jak je definováno níže), uzavřena mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02, Praha 1 Česká republika (dále jen "**Společnost**"), Fakultní nemocnicí Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupena MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Fakultní nemocnice Brno, Interní kardiologická klinika, Jihlavská 20, 62500 Brno, bytem: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Česká republika, datum narození: xxxxxxxxxxxx (dále jen "**Hlavní zkoušející**"), v souladu s podmínkami Rámcové smlouvy o Klinickém hodnocení číslo smlouvy 133967 (dále jen "**Smlouva**"), jimiž se bude řídit.

Společnost je registrována pod IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804, zapsána v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 97583 a je zastoupena MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou, Mgr. Davidem Valou a MUDr. Petrem Cyprem, prokuristy Společnosti. Každý prokurista je oprávněn činit za společnost právní úkony, k nimž dochází při provozu podniku společnosti, přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za společnost společně s jedním dalším prokuristou.

1. ROZHODNÁ USTANOVENÍ A DATUM ÚČINNOSTI

1.1 Rozhodná ustanovení. Podpisem Dílčí smlouvy strany souhlasí, že tato Dílčí smlouva a plnění stran podle ní se řídí ustanoveními a podmínkami Smlouvy, které se tímto odkazem plně přejímají tak, jako by byly v plném rozsahu ustanoveny přímo zde. Smluvní strany souhlasí, že pro účely Dílčí smlouvy se pojem "**Poskytovatel**", jak je užíván zde a ve Smlouvě, vymezuje tak, že zahrnuje každou výše uvedenou stranu odlišnou od Společnosti, a její příslušné zástupce. Pojmy zde použité, ale nedefinované budou mít význam přiznávaný takovými pojmy dle Smlouvy.

1.2 Datum účinnosti. Pro účely Dílčí smlouvy bude "**Datum účinnosti**" znamenat datum uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Dílčí smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Klinického hodnocení Poskytovatelem nebo do předčasného ukončení, jak je zde vymezeno.

1.3 České právní předpisy. Aniž by byla dotčena širše jeho závazků, Poskytovatel splní ustanovení zákona č. 101/2000 Sb. z., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (v části Ochrana práv subjektů klinického hodnocení). Smlouva a Dílčí smlouva je v souladu s občanským zákoníkem.

2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. 20160184 nazvaný "*Vyšetření plátů věnčitých tepen vysokorozlišovací metodou v rámci globálního, randomizovaného klinického hodnocení evolokumabu (HUYGENS)/ HUYGENS – High-resolution assessment of coronary plaques in a Global Evolocumab randomized Study*", včetně svých dodatků.

Poskytovatel a Zástupci poskytovatele se zúčastní všech setkání ohledně Klinického hodnocení, která budou Společností důvodně požadována (dále jen "**Setkání zkoušejících**"). Taková setkání mohou být organizována Společností k poskytnutí nebo výměně informací s hlavními zkoušejícími, spoluzkoušejícími nebo dalšími osobami zabývajícími se výzkumem u Poskytovatele, a to s cílem podpořit efektivní provádění nebo ukončení Klinického hodnocení. Poskytovatel souhlasí s tím, že Společnost a její zástupci mohou (i) zaznamenat kterékoli Setkání zkoušejících audiovizuální technikou (současnou nebo budoucí), což může zahrnovat jména, slova, obrazy a podobné hostů (včetně Zástupců poskytovatele) (dále jen "**Nahrávka**") a (ii) použít, upravit a reprodukovat Nahrávku celosvětově za účelem školení a vzdělávání v souvislosti s klinickými hodnoceními Společnosti. Společnost použije Nahrávku v souladu se všemi příslušnými zákony o osobních údajích. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou kontaktovat Kancelář osobních údajů Amgenu na e-mailové adrese privacyoffice@amgen.com za účelem

zjištění dalších informací o právu na přístup a opravu údajů uložených Společností. Poskytovatel souhlasí s tím, že z účasti Poskytovatele nebo Zástupců poskytovatele na Setkání zkoušejících nevyplývá žádný nárok na jakoukoliv další úhradu. Společnost může nahradit nebo zaplatit Poskytovateli přiměřené předem schválené náklady vzniklé Poskytovateli nebo Zástupcům poskytovatele za jejich účast na Setkání zkoušejících, a to pokud obdrží doklady v takové formě a s údaji, které budou postačovat Společnosti k prokázání těchto nákladů pro účely daňových příznání Společnosti, a za předpokladu, že Poskytovatel dodrží pokyny a příslušné postupy a směrnice Společnosti týkající se cest a pohoštění a další směrnice upravující vztahy se zdravotnickými pracovníky.

Hlavní zkoušející bude vést a dohlížet na Klinické hodnocení.

2.2 Ochrana údajů. Společnost může v souladu s příslušnými předpisy shromažďovat a zpracovávat informace týkající se zkoušejících nebo jiného personálu, kteří se účastní Klinických hodnocení. Společnost uvědomí takový personál, jak je požadováno příslušnými předpisy.

2.3 Použití elektronického sběru dat. Společnost využívá elektronického sběru dat (Electronic Data Capture – dále jen "**EDC**"). EDC je způsob sběru dat Klinického hodnocení Poskytovatelem, data jsou pak Společnosti zasílána elektronicky, konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Poskytovatel souhlasí, že (i) data Klinického hodnocení zadá do EDC do pěti (5) pracovních dní od návštěvy Subjektu, a (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do pěti (5) pracovních dní od data, kdy byl dotaz v EDC zobrazen. V případě zpoždění ze strany Poskytovatele Společnost může, podle své volby, pozdržet Poskytovateli platbu. Hlavní zkoušející je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího.

2.4 Dohled. Hlavní zkoušející bude dohlížet a bude odpovídat za všechny činnosti vykonávané členy studijního týmu nebo dalšími externími pracovníky, na které Hlavní zkoušející deleguje některé ze svých úkolů vyplývajících z Protokolu. Hlavní zkoušející zajistí dodržování Protokolu za všech okolností.

2.5 Informovaný souhlas. Poskytovatel se zavazuje a zaručuje, že získá podpis platného informovaného souhlasu od každého Subjektu v Klinickém hodnocení nebo od jeho zákonného zástupce v souladu s Příslušnými předpisy a Smlouvou. Tento informovaný souhlas opravňuje Společnost k použití Biologického materiálu a údajů z Klinického hodnocení minimálně za účelem kontroly správnosti a úplnosti zkoumaných údajů, provádění klinického a vědeckého výzkumu a vývoje léčivého produktu.

3. REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

3.1 Společnost Poskytovateli poskytne nebo uhradí následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: Repatha® (dále jen "**Hodnocený přípravek**"). Pokud za zajištění Hodnoceného přípravku pro Klinické hodnocení odpovídá Poskytovatel, Společnost uhradí Poskytovateli náklady na pořízení Hodnoceného přípravku tak, jak budou podrobně vyčísleny v řádné faktuře. Takový nákup nebo úhrada nepřevyší částku uvedenou v Příloze A. Poskytovatel se zavazuje a prohlašuje, že nebude od Subjektu či třetí strany požadovat platbu či úhradu nákladů za Hodnocený přípravek nebo za takový Hodnocený přípravek, který je poskytován bezúplatně či který je hrazen Společností podle Dílčí smlouvy.

3.2 Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Dílčí smlouvu bude část (7) Smlouvy pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

7. MATERIÁL POSKYTNUTÝ SPOLEČNOSTÍ

(7.1) Přístup. Společnost se zavazuje dodat nebo, je-li to vhodné, proplatit Poskytovateli materiál, který má Společnost dle Protokolu poskytnout, včetně Hodnoceného přípravku, zařízení, reagentů a doplňků specifikovaných v příslušné Dílčí smlouvě (dále jen "**Materiál**"). Přístup k Materiálu budou mít pouze takové osoby, které jsou pod přímou kontrolou hlavního zkoušejícího a které používají Materiál pro účely Klinického hodnocení. Při zrušení nebo skončení Klinického hodnocení bude veškerý nespoteřebovaný Materiál zničen podle instrukcí Společnosti a v souladu s Příslušnými předpisy.

4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu Dílčí smlouvy, souhlasu etické komise a veškerých potřebných souhlasech příslušných správních orgánů a bude pokračovat až do dokončení Klinického hodnocení tak, jak je vyžadováno Protokolem (včetně všech jeho dodatků), pokud nedojde k dřívějšímu zániku této Dílčí smlouvy v souladu se Smlouvou.

5. ÚHRADA

5.1 Úhrada a platební podmínky jsou stanoveny v Příloze A, která je připojena k Dílčí smlouvě a tvoří její součást.

5.2 Není-li v Příloze A stanoveno jinak, pak za plnění poskytnuté podle Dílčí smlouvy Společnost uhradí platbu v přiměřené lhůtě po obdržení (i) řádné faktury a (ii) eCRF či jiné obdobné dokumentace podrobně uvádějící vykonané procedury a/nebo ukončené návštěvy stanovené v Příloze A a monitorované Společností nebo jejím zástupcem. Předpokládá se, že eCRF se budou vyplňovat v době mezi monitorovacími návštěvami.

5.3 Platby Společnosti Poskytovateli vyplývající z Dílčí smlouvy budou uhrazeny a zaslány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	Fakultní nemocnice Brno (dále jen " Příjemce ")
IČ:	XXXXXXXX
DIČ:	XXXXXXXX
Název banky:	XXXXXXXX
Číslo účtu:	XXXXXXXX
IBAN:	XXXXXXXX
SWIFT:	XXXXXXXX
Variabilní symbol:	XXXXXXXX
Typ fakturace v Platebním systému:	Platby s použitím vlastních faktur Příjemce

V průběhu trvání Dílčí smlouvy může Poskytovatel písemně požádat o změnu údajů o Příjemci. Pokud Společnost takovou změnu odsouhlasí, žádný další dodatek k Dílčí smlouvě se nevyžaduje.

6. RŮZNÉ

6.1 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy a Dílčí smlouvy včetně názvu Poskytovatele, popisu služeb a výše plateb.

6.2 Smluvní strany souhlasí, že pro Dílčí smlouvu bude část (6) Smlouvy pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

6. PUBLIKACE

(6.1) Práva na zveřejnění. Poskytovatel je oprávněn publikovat nebo prezentovat výsledky Klinického hodnocení, za předpokladu, že takováto publikace či prezentace je slučitelná s ustanoveními této Smlouvy a, pokud není písemně dohodnuto jinak, v souladu s postupy Společnosti týkajícími se publikací (podrobné informace najdete zde: www.amgen.com/about/how-we-operate/policies-practices-and-disclosures/ethical-research/amgen-guidelines-for-publications/). Kromě toho před předáním jakéhokoliv rukopisu, posteru, prezentace, abstraktu, nebo jiného písemného nebo ústního materiálu popisujícího výsledky Klinického hodnocení k publikaci je Poskytovatel povinen poskytnout Společnosti 45 kalendářních dní na posouzení rukopisu a 15 kalendářních dní na posouzení

posteru, prezentace, abstraktu či jiného písemného nebo ústního materiálu odvozeného z Klinického hodnocení. Dále pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Poskytovatel odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších 60 kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit nebo požadovat po Poskytovateli odstranění veškerých Důvěrných informací z jakékoliv publikace. Společnost však nebude vykonávat žádnou jinou vydavatelskou kontrolu nad navrhovanou publikací. Autorství bude založeno na vědeckém přínosu. Nehledě na ustanovení této Smlouvy o Důvěrných informacích, údaje ze studie pro účely publikace a jakékoli výsledné publikace podle tohoto ustanovení nebudou považována za Důvěrnou informaci podle této Smlouvy. Poskytovatel tímto postupuje Společnosti nevýhradní, neodvolatelnou, právoplatnou licenci bez autorských poplatků, s celosvětovou působností za účelem (i) distribuce kopií jakékoliv publikace odvozené z Klinického hodnocení v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoliv takové publikace.

(6.2) Multicentrické klinické hodnocení. Poskytovatel se zavazuje, že v případě, kdy je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, nebudou Poskytovatelem publikovány žádné výsledky Klinického hodnocení před první publikací multicentrickou. Pro účely tohoto článku "multicentrická publikace" označuje publikaci rukopisu v prověřeném vědeckém časopise, který podává zprávu o výsledcích primárních výstupů z multicentrického klinického hodnocení. Autorství jakékoliv multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, získávání, analýze, interpretaci dat, přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu (rukopisů), odvozeného z Klinického hodnocení. Nastane-li Společností potvrzená situace, kdy žádná multicentrická publikace nebyla vydána ani během 18 měsíců poté, co Klinické hodnocení bylo dokončeno nebo zrušeno ve všech zdravotnických zařízeních, data byla přijata a analyzována Společností a veškeré dotazy byly vypořádány, pak bude Poskytovatel oprávněn publikovat své výsledky Klinického hodnocení, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsanych výše, může Poskytovatel publikovat výsledky Klinického hodnocení i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě vnímaného ohrožení veřejného zdraví, které má spojitost s Hodnoceným přípravkem a za podmínky, že Poskytovatel uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace.

6.3 Smluvní strany souhlasí, že pro Dílčí smlouvu bude část (9.6) Smlouvy pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

(9.6) Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci jsou oprávněni v rozumné pracovní době a po předchozím ohlášení provádět monitorování/audit činností Poskytovatele týkajících se Klinického hodnocení. Aniž by Společnosti účtoval jakékoliv dodatečné náklady, Poskytovatel bude spolupracovat na každém takovém monitorování/auditu a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k přezkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se jakéhokoliv Klinického hodnocení. Poskytovatel dovolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Klinické hodnocení je nebo bude prováděno, (ii) jakéhokoliv vybavení využitého nebo zapojeného do provádění Klinického hodnocení, (iii) veškerých záznamů nebo zdrojových dokumentů včetně, mimo jiné, zdravotnické dokumentace (ať již v elektronické nebo listinné podobě), (iv) jakýchkoliv povolení nebo informovaných souhlasů pacientů a (v) dalších relevantních informací nezbytných pro posouzení, zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s touto Smlouvou a Příslušnými předpisy. Kde je to možné, je kromě toho preferován přímý přístup k elektronickým zdravotním záznamům za účelem monitorování/auditu zdrojových dat, a ve všech případech Poskytovatel zajistí monitorovi/auditorovi stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům, jako inspektorům.

6.4 Smluvní strany sjednávají, že pro účely Dílčí smlouvy se Smlouva mění a doplňuje o následující nový odstavec: "Protikorupční článek. Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení každé Dílčí smlouvy nebo Smlouvy (i) Poskytovatel a, podle jeho nejlepšího vědomí, Zástupci poskytovatele nebudou přímo ani nepřímo

nabízet, platit, slibovat platbu nebo nedovolí takovou nabídku, příslib či platbu čehokoli hodnotného jakékoli osobě nebo organizaci za účelem získat nebo neztratit obchod ani jakoukoli jinou nepatřičnou výhodu v souvislosti se Smlouvou, nebo nebudou jiným způsobem porušovat jakékoli Příslušné předpisy, pravidla a nařízení týkající se nebo související s veřejným nebo obchodním úplatkářstvím či korupcí (dále jen "**Protikorupční zákony**"), (ii) že spisy, účty, záznamy a faktury Poskytovatele související se Smlouvou nebo jakoukoli prací vykonávanou pro nebo jménem Společnosti jsou a budou úplné a přesné a (iii) že Společnost může tuto Smlouvu ukončit v případě, že (a) Poskytovatel nebo Zástupci poskytovatele nebudou dodržovat Protikorupční zákony nebo ustanovení tohoto článku nebo (b) pokud se Společnost v dobré víře domnívá, že Poskytovatel nebo Zástupci poskytovatele porušili, mají v úmyslu porušit nebo způsobili porušení Protikorupčních zákonů. Pokud Společnost požaduje, aby Poskytovatel vyplnil potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, může tuto Smlouvu ukončit také v případě, že Poskytovatel (1) nevyplní potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, (2) nevyplní je pravdivě a přesně nebo (3) nedodrží podmínky tohoto prohlášení. Pro účely této části se za Zástupce Poskytovatele považují navíc majitelé, ředitelé, úředníci nebo jiné třetí strany jednajících pro nebo jménem Poskytovatele. "

6.5 Smluvní strany sjednávají, že pro účely této Dílčí smlouvy se Smlouva mění a doplňuje o následující nový odstavec: "Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva bude v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, zveřejněna v Registru smluv. Zveřejnění Smlouvy zajistí Poskytovatel, přičemž Společnost mu připraví a zašle verzi Smlouvy ve formátu požadovaném Registrem smluv, která nebude obsahovat informace, na které se vztahují výjimky z povinnosti zveřejnění. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se podrobností rozpočtu a léčebné stránky Klinického hodnocení a informace obsažené v Příloze A a v Protokolu č. 20160184, jež jsou součástí této Smlouvy, představují obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku, čl. 39 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohody TRIPS), § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a § 9 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím, neboť jakékoliv uveřejnění těchto informací či jejich sdělení třetí straně, by mohlo mít podstatný dopad na bezpečnost Subjektů a konkurenční postavení Společnosti. Finanční rozpočet pro toto Klinické hodnocení je stanoven v celkové částce 1 075 628,13 Kč."

NA DŮKAZ TOHO strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tuto Dílčí smlouvu podepsali.

AMGEN S.R.O.

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO

(podpis)
Jméno:
Funkce: prokurista společnosti
Datum: _____

(podpis)
Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA
Funkce: ředitel
Datum: _____

AMGEN S.R.O.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(podpis)
Jméno:
Funkce: prokurista společnosti
Datum: _____

(podpis)
Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxx
Funkce: Hlavní zkoušející
Datum: _____

PŘÍLOHA A
Rozpočet pro Instituci a kompenzace Subjektům

