SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Smlouva o Klinickém hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**"), Karlovarskou krajskou nemocnicí a.s., IČ: 263 65 804, DIČ: CZ26365804, vedenou u KS v Plzni, oddíl B, vložka č. 1205, zastoupenou xxxxxxxxxxxxxxx členem představenstva, Bezručova 1190/19, 36001, Karlovy Vary, Česká republika a , pracoviště: Karlovarská krajská nemocnice a.s., , Bezručova 1190/19, 36001, Karlovy Vary, Česká republika (dále jen "**Hlavní zkoušející**") (společně dále jen "**Poskytovatel**"). Tato Smlouva se považuje za uzavřenou dnem podpisu poslední smluvní stranou.

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 xxxxxxxxxxxxx. 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. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Rozsah služeb. Poskytovatel souhlasí, že v případě zapojení zajistí, aby jeho zaměstnanci, smluvní partneři, osoby jednající jeho jménem, zástupci a spoluzkoušející (dále společně jen "**Zástupci poskytovatele**"), prováděli Klinické hodnocení (jak je zde definováno) v souladu s touto Smlouvou a Protokolem klinického hodnocení (jak je zde definován níže). Poskytovatel se zavazuje oznámit Společnosti jakékoliv podstatné změny v personálním obsazení Klinického hodnocení, není však v žádném případě oprávněn změnit hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoliv ze spoluzkoušejících u Klinického hodnocení, aniž by k tomu měl předchozí písemný souhlas Společnosti.

Protokolem pro klinický výzkum a služby, jež mají být poskytnuty (dále jen "**Klinické hodnocení**"), včetně klinického výzkumu a definice příslušného Hodnoceného přípravku (dále jen "**Hodnocený přípravek**") je Protokol Společnosti č. 20110203 nazvaný "A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Omecamtiv Mecarbil on Mortality and Morbidity in Subjects with Chronic Heart Failure with Reduced Ejection Fraction" včetně všech svých dodatků (dále jen "**Protokol**"). Tato Smlouva bude použita smluvními stranami pouze pro jedno Klinické hodnocení.

1.2 Biologický materiál. Veškeré biologické vzorky získané od Subjektů zařazených do Klinického hodnocení, včetně krve, kostní dřeně a dalšího biologického materiálu (dále jen "**Biologický materiál**"), budou použity v souladu s Protokolem a informovaným souhlasem schváleným etickou komisí.

1.3 Změny. V případě změny Smlouvy vedoucí ke zvýšení nákladů nebo tehdy, je-li nezbytné či vhodné zvýšit úhrady náležející za plnění Smlouvy, Společnost o tom Poskytovatele písemně vyrozumí, a to formou dopisu o navýšení rozpočtu (dále jen "**Změna**"), jímž bude takovéto zvýšení úhrad doloženo. Neuplatní-li Poskytovatel proti této Změně ve lhůtě patnácti (15) kalendářních dnů následujících po dni Změny námitky, představuje tato Změna dodatek k příslušné Smlouvě.

1.4 Odchylky od Protokolu. Jestliže principy uvedené v harmonizovaných směrnicích ICH pro správnou klinickou praxi (dále jen "**ICH GCP**") a týkající se bezpečnosti Subjektů (definovaných touto Smlouvou) vyžadují odchylku od Protokolu, bude postupováno podle ICH GCP a odchylka bude bezodkladně nahlášena dalším stranám této Smlouvy. Poskytovatel rovněž vyrozumí během dvaceti čtyř (24) hodin Společnost o jakémkoliv Závažném porušení, o němž se Poskytovatel dozví. Pro účely tohoto ustanovení je "**Závažné porušení**" definováno jako takové porušení ICH GCP nebo Protokolu, jež by mohlo ovlivnit (i) zabezpečení tělesné nebo duševní integrity Subjektů (definovaných touto Smlouvou) jakéhokoliv Klinického hodnocení nebo (ii) vědeckou hodnotu jakéhokoliv Klinického hodnocení. Nad rámec toho Poskytovatel o takové odchylce nebo takovémto porušení bezodkladně informuje etickou komisi (dále jen "**IRB/IEC**") a jakýkoliv správní úřad, jak to mohou Příslušné předpisy (definované touto Smlouvou) vyžadovat.

2. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

2.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu této 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 Smlouvy.

2.2 Poskytovatel umožní, aby byly zařazeny hodnotitelné Subjekty splňující veškeré požadavky Protokolu pro zařazení (dále jen "**Subjekt(y)**").

3. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

3.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. 20110203 nazvaný "A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Omecamtiv Mecarbil on Mortality and Morbidity in Subjects with Chronic Heart Failure with Reduced Ejection Fraction".

Klinické hodnocení bude prováděno na pracovišti: , Karlovarská krajská nemocnice, Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary.

Poskytovatel a Zástupci poskytovatele se zúčastní všech setkání ohledně Klinického hodnocení, která budou Společností důvodně požadována (dále jen "**Setkání zkoušejících**"). Takováto 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 přiznání 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.

3.2 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.

3.3 Společnost využívá elektronického sběru dat (Electronic Data Capture – dále jen "**EDC**") ke sběru dat Klinického hodnocení od Poskytovatele, a jejich zasílání Společnosti 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 platbu Poskytovateli. Hlavní zkoušející je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího.

3.4 Dohled. Hlavní zkoušející bude dohlížet a bude odpovídat za veškeré 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.

4. ÚHRADA

4.1 Úhrada. Úhrada a platební podmínky pro příslušné služby budou stanoveny v Příloze A, která je součástí této Smlouvy. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že úhrada poskytovaná podle ustanovení této Smlouvy, doplněné případně následnými Změnami, představuje skutečnou tržní hodnotu, je v souladu s Příslušnými předpisy (jak jsou definovány touto Smlouvou), odpovídá odměnám účtovaným za obdobné aktivity v zeměpisné oblasti, v níž se Poskytovatel nachází, byla sjednána mezi nezávislými subjekty a nemá spojitost s žádným rozhodnutím o zadání veřejné zakázky, s propagací výrobků Společnosti (nebo společností s ní propojených), s objemem nebo hodnotou zprostředkovaných obchodů ani s jakýmikoliv jinými obchodními aktivitami probíhajícími mezi Společností a Poskytovatelem.

4.2 Není-li v Příloze A stanoveno jinak, pak za plnění poskytnuté podle této 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.

4.3 Vyřazení Subjektu. Společnost není povinna poskytnout Poskytovateli úhradu za Subjekt, který je určen jako nevhodný pro Klinické hodnocení (s výjimkou neúspěšných screeningů, jestliže je jejich úhrada stanovena v Příloze A), nebo za osoby zařazené do Klinického hodnocení navíc bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě, že Subjekt (i) dobrovolně ukončí svou účast v Klinickém hodnocení nebo (ii) je jeho účast v Klinickém hodnocení ukončena z jakéhokoliv jiného důvodu než pro nesoulad s kritérii pro zařazení, pak Společnost poskytne Poskytovateli úhradu podle ustanovení Přílohy A za procedury uskutečněné až do data takového ukončení účasti.

4.4 Vyrovnání plateb. Pokud k datu ukončení Klinického hodnocení Společnost uhradila podle ustanovení této Smlouvy, více než činí celkové náklady Klinického hodnocení uvedené v Příloze A Smlouvy, Poskytovatel vrátí Společnosti takovou částku přesahující dohodnuté náklady Klinického hodnocení, a to ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů. Poskytovatel se zavazuje předat Společnosti či jejímu zástupci všechny požadavky k platbám dle ustanovení Přílohy A do třiceti (30) kalendářních dnů po přijetí dohodnuté konečné platby za Klinické hodnocení. Nebude-li to možné, Poskytovatel uplatní všechny žádosti ve lhůtě stanovené Příslušnými předpisy (jak jsou Smlouvou definovány). Společnost není povinna poskytovat žádné platby poté, co tato lhůta uplynula.

4.5 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní cla. Ceny, platby a úhrady stanovené touto Smlouvou zahrnují veškeré příslušné daně ze závislé činnosti (pracovního poměru), daně spotřební a jiné podobné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty/daně z prodeje (dále jen "**DPH**")), odvody, cla, poplatky a dávky stanovené právními předpisy k Datu účinnosti, a to ať již tyto předpisy k danému datu nabyly účinnosti, či zatím nikoliv. DPH, pokud se uplatňuje, bude zaplacena Společností v rámci příslušné faktury za provedené služby Klinického hodnocení. Poskytovatel, nikoliv Společnost, nese odpovědnost za veškeré daně z veškerých příjmů, které Poskytovatel obdrží od Společnosti podle této Smlouvy.

4.6 Platby Společnosti Poskytovateli vyplývající z této Smlouvy budou uhrazeny a zaslány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	Karlovarská krajská nemocnice a.s. (dále jen "**Příjemce**")
Název banky:	Komerční banka a.s.
Číslo účtu:	xxxxxxxxxxxx
IBAN:	xxxxxxxxxxxxxxx
SWIFT:	xxxxxxxxxx

V průběhu trvání Smlouvy může Poskytovatel písemně požádat o změnu údajů o Příjemci. Pokud Společnost takovou změnu odsouhlasí, žádný další dodatek k této Smlouvě se nevyžaduje.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

5.1 Důvěrné informace. Poskytovatel se s ohledem na vlastnická práva a zájmy Společnosti zavazuje uchovávat jako důvěrné veškeré informace přijaté od Společnosti či jménem Společnosti anebo získané v důsledku plnění této Smlouvy nebo vzniklé v rámci Klinického hodnocení (dále jen "**Důvěrné informace**"). Dále se zavazuje omezit přístup k jakýmkoliv Důvěrným informacím pouze na ty osoby, které se budou pod přímou kontrolou Poskytovatele účastnit používání těchto informací pro účely plnění závazků podle této Smlouvy. Takovéto informace nebudou nikdy použity pro jakýkoliv jiný než zde uvedený účel či zpřístupněny jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

5.2 Výjimky. Závazky vymezené v tomto článku se nevztahují na žádné Důvěrné informace nebo jejich část, jež (i) jsou nebo se později stanou obecně dostupnými pro veřejnost v důsledku použití, zveřejnění či podobně, aniž by k tomu došlo jednáním nebo opomenutím Poskytovatele, (ii) Poskytovatel měl již před uzavřením této Smlouvy a u nichž nebyl vázán povinností zachovávat jejich důvěrnost, (iii) byly získány legálně s možností volného nakládání od třetí strany, která byla oprávněna je Poskytovateli poskytnout nebo (iv) byly nezávisle vytvořeny Poskytovatelem bez použití nebo přínosu Důvěrných informací, jak dokládají písemné záznamy Poskytovatele. V případě, že Poskytovatel bude právně nucen zpřístupnit jakékoliv Důvěrné informace, bezodkladně o tom písemně vyrozumí Společnost. Ještě než tak učiní, vyvine veškeré úsilí k tomu, aby jejich zpřístupnění minimalizoval, a bude spolupracovat se Společností, jestliže Společnost bude usilovat o vydání předběžného opatření nebo o jiný prostředek právní ochrany.

5.3 Vrácení Důvěrných informací Společnosti. Poskytovatel je povinen Společnosti vrátit veškeré Důvěrné informace v hmotné podobě, bez omezení a včetně veškerých kopií, překladů, výkladů, odvozených prací a jejich úprav, a to bezodkladně na žádost Společnosti. Bez ohledu na výše uvedené si Poskytovatel může tak, jak je vyžadováno Příslušnými předpisy (definovanými touto Smlouvou), ponechat jednu (1) kopii příslušných Důvěrných informací, a to pouze pro archivační účely.

6. VLASTNICKÁ PRÁVA

6.1 Vlastnictví. Poskytovatel se zavazuje, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a zlepšovací návrhy mající původ v Klinickém hodnocení prováděném na základě této Smlouvy včetně podkladů, které mohou být předmětem patentu, ochranné známky nebo autorskoprávní ochrany (dále jen "**Duševní vlastnictví**"), budou bezodkladně dány Společnosti na vědomí a budou výhradním vlastnictvím Společnosti. Společnost může tato práva převést na svou mateřskou společnost, Amgen Inc. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má od Hlavního zkoušejícího a Zástupců poskytovatele zajištěna veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Poskytovatel tímto převádí a postupuje Společnosti veškerá práva a nároky Poskytovatele k Duševnímu vlastnictví a zavazuje se učinit takové úkony důvodně požadované Společností, na jejichž základě nabude převod vlastnických práv účinnosti. Společnost a její dceřiné a mateřské společnosti, včetně Amgen Inc., mají právo toto Duševní vlastnictví volně používat. U každého Klinického hodnocení poskytne Poskytovatel Společnosti veškeré údaje z Klinického hodnocení, výsledky, zprávy o případu a akceptovatelnou zprávu zkoušejícího. Veškerá autorská práva k takovýmto údajům, výsledkům, zprávám o případu a zprávě zkoušejícího jsou výlučným vlastnictvím Společnosti. Ani Společnost ani Poskytovatel nepřevede plněním této Smlouvy na jinou osobu žádná patentová a autorská práva nebo jiná práva k nehmotnému majetku, neuvádí-li se v této Smlouvě jinak.

6.2 Použití Hodnoceného přípravku. Poskytovatel bere na vědomí, že použití Hodnoceného přípravku poskytnutého na základě této Smlouvy pro jakýkoliv účel mimo rámec Klinického hodnocení je zakázáno. Pokud Poskytovatel použije Hodnocený přípravek poskytnutý mu na základě této Smlouvy pro jakýkoliv účel přesahující rámec Klinického hodnocení, pak s veškerými údaji, výsledky, závěry, pozorováními, objevy, vynálezy, nápady, know-how, postupy, zlepšovacími návrhy a podobně, ať již patentovatelnými nebo nikoliv, bude ve všech ohledech nakládáno jako s Duševním vlastnictvím dle této Smlouvy a budou výhradním vlastnictvím Společnosti.

7. PUBLIKACE

7.1 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 jakékoli publikace odvozené z Klinického hodnocení v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoli takové publikace.

7.2 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 popsaných 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.

8. REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

8.1 Společnost Poskytovateli poskytne nebo uhradí následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: AMG 423 (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 nepřevýší 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 této Smlouvy.

8.2 Náklady za lék (léky) a/nebo materiál a/nebo reagencie nepocházející od Společnosti, které nejsou přímo hrazené či proplácené třetí stranou, nicméně jsou vyžadovány Protokolem pro Subjekty účastnící se Klinického hodnocení (dále jen "**Požadovaný materiál**").

Společnost dodá Poskytovateli Požadovaný materiál.

Poskytovatel se zavazuje a zaručuje, že nebude od žádného Subjektu nebo třetí strany vyžadovat platbu nebo úhradu nákladů za Požadovaný materiál, který je bezplatně poskytován či proplácen Společností podle této Smlouvy.

Poskytovatel se také zaručuje, že nebude od žádného Subjektu nebo třetí strany vyžadovat úhradu nákladů nebo ji nepřijme za procedury, vyšetření, léčbu, předměty nebo služby, které jsou financovány nebo poskytovány Společností podle této Smlouvy.

9. MATERIÁL POSKYTNUTÝ SPOLEČNOSTÍ

9.1 Přístup. Společnost se zavazuje dodat nebo, je-li to vhodné, proplatit Poskytovateli materiál, který má Společnost dle Protokolu poskytnout, včetně Hodnoceného přípravku, reagencií a doplňků specifikovaných ve 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 nespotřebovaný Materiál vrácen Společnosti nebo bude na základě výhradní volby Společnosti zničen.

10. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ A SYSTÉMY

10.1 Potřebné vybavení. Strany jsou si vědomy, že k řádnému provedení Klinického hodnocení může být zapotřebí určitého vybavení. Pokud se Společnost a Poskytovatel dohodnou, že Poskytovatel nemá dostatečný přístup z části nebo zcela k takovému vybavení, pak bude toto vybavení uvedeno v Příloze A Smlouvy, bude označováno jako "**Potřebné vybavení**". Nebude-li stanoveno jinak, Společnost nebo její zástupce zapůjčí Poskytovateli takové Potřebné vybavení na dobu trvání Klinického hodnocení. Pokud se tak smluvní strany dohodnou, Společnost nebo její zástupce zařídí dodání takového Potřebného vybavení na adresu uvedenou v Příloze A. Po dokončení nebo zrušení daného Klinického hodnocení si Společnost nebo její zástupce může vyzvednout část nebo veškeré Potřebné vybavení, k němuž trvá vlastnické právo Společnosti či jejímu zástupci.

10.2 Závazky Poskytovatele. Po dobu, kdy se Potřebné vybavení nachází v prostorách Poskytovatele, zůstává Potřebné vybavení vlastnictvím Společnosti nebo zástupce Společnosti, musí tak být označeno a může být používáno pouze k provádění Klinických hodnocení. Poskytovatel zajistí, aby Potřebné vybavení bylo řádně uskladněno a užíváno. Od okamžiku doručení Poskytovateli nese Poskytovatel nebezpečí škody, ztráty či zničení Potřebného vybavení. Po dobu, kdy je Potřebné vybavení v jeho držení či dispozici, nese Poskytovatel odpovědnost za opravu či nahrazení veškerého Potřebného vybavení, které bylo poškozeno, zničeno či ztraceno.

10.3 Potřebné systémy. Poskytovatel souhlasí, že bude implementovat i používat elektronické systémy, jež může Společnost specifikovat v této Smlouvě pro hlášení, monitorování klinických údajů a nálezů v Klinickém hodnocení.

11. SOULAD S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ

11.1 Kvalita plnění. Na základě řádně podepsané Smlouvy budou Poskytovatel a Zástupci poskytovatele provádět Klinické hodnocení profesionálním a kompetentním způsobem, s využitím takové míry kvalifikace, pečlivosti, opatrnosti a prozíravosti, která je rozumně a běžně očekávána od kvalifikovaných a zkušených profesionálů zabývajících se poskytováním služeb a aktivitami v nich zahrnutými.

11.2 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 dříve, než bude Subjektu umožněna účast v Klinickém hodnocení. 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. Kromě toho, jde-li o Klinické hodnocení fáze 1, Poskytovatel zajistí, aby informovaný souhlas opravňoval Společnost a její zástupce ke sledování realizace procedur a dávkování dle Protokolu.

11.3 Soulad s Příslušnými předpisy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe, veškerými zákony, předpisy a směrnicemi vztahujícími se na jeho plnění podle této Smlouvy, včetně ICH GCP, vnitrostátních právních předpisů implementujících Evropskou směrnici o správné klinické praxi při provádění klinických hodnocení léčiv pro humánní použití (2001), Helsinské deklarace etických principů medicínského výzkumu na lidských bytostech (verze 1996), Protokolu Společnosti, písemných instrukcí a postupů poskytnutých Společností či uvedených Společností odkazem na ně, a příslušných předpisů o kontrole exportu a ekonomických sankcích, zakazujících dodávky některých výrobků a technologií některým vyhrazeným zemím, organizacím a

jednotlivcům, stejně jako příslušných předpisů proti uplácení ve vztazích s vládními činiteli, úředními osobami a zástupci (dále jen "**Příslušný předpis/Příslušné předpisy**").

11.4 Ochrana údajů. Poskytovatel bude dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v příloze Ochrana údajů, která je připojena k této Smlouvě a tvoří její nedílnou součást.

11.5 Záznamy. Poskytovatel bude uchovávat veškeré záznamy vyžadované Příslušnými předpisy a Protokolem po dobu 10 (deseti) let od ukončení Klinického hodnocení nebo i déle, je-li to požadováno Příslušnými předpisy. Poskytovatel učiní přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránil ztrátě nebo změně jakýchkoliv takových záznamů.

11.6 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.

11.7 Kontakty Poskytovatele s orgány veřejné správy. Poskytovatel nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se jakéhokoliv Klinického hodnocení, a to s žádným státním či jiným orgánem veřejné správy (jako je např. Úřad pro potraviny a léčiva Spojených států amerických), pokud to od něj není vyžadováno Příslušnými předpisy nebo pokud o to není požádán Společností, a i v takovém případě tak učiní pouze po předchozí konzultaci se Společností. Pokud ale kterýkoliv státní či jiný orgán veřejné správy zahájí komunikaci či vyrozumí Poskytovatele o svém záměru uskutečnit schůzku, provést inspekci či zahájit právní řízení týkající se jakékoliv záležitosti spojené s Klinickým hodnocením, Poskytovatel bezodkladně:

(i) vyrozumí o takové skutečnosti Společnost;

(ii) vyrozumí Společnost o každém varování, porušení nebo nedostatku, včetně, nikoliv však výhradně těch, které byly zmíněny kterýmkoliv orgánem veřejné správy v souvislosti s jakýmkoliv Klinickým hodnocením včetně, nikoliv však výhradně, zařízení, vybavení nebo personálu podporujícího Klinické hodnocení;

(iii) poskytne Společnosti kopie veškeré korespondence nebo inspekčních zpráv vydaných v souvislosti s Klinickým hodnocením;

(iv) poskytne Společnosti kopie konceptů dokumentů, které je povinno v souladu se svými zde uvedenými závazky předložit orgánům veřejné správy, a poskytne Společnosti možnost vyjádřit se k nim, a

(v) přijme opatření k nápravě jakéhokoliv takového porušení nebo nedostatku nebo bude na takové varování brát zřetel.

Společnost bere na vědomí, že nemůže určovat způsob, jakým Poskytovatel splní své povinnosti umožnit inspekci orgánů veřejné správy.

11.8 Pro účely této Smlouvy Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející Klinického hodnocení a další Zástupci poskytovatele s odpovídajícími zkušenostmi a znalostmi budou přítomni během jakékoliv inspekce.

11.9 Vyloučení. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel ani Zástupci poskytovatele nebyli předmětem vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k poskytování služeb či zákazu činnosti podle jakýchkoliv pravidel a v jakékoliv jurisdikci, v níž působili, zejména pak v Evropě nebo ve Spojených státech amerických (kde základním právním předpisem upravujícím tuto oblast je Zákon o podpoře generických léčiv [Generic Drug Enforcement Act] z roku 1992, hlava 21 Sbírky federálních předpisů ("**C.F.R.**"), paragraf 312.70 a 42 C.F.R., část 1001 a násl.). Poskytovatel bude Společnost bezodkladně informovat o jakémkoliv šetření týkajícím se vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k poskytování služeb či zákazu činnosti Poskytovatele nebo Zástupců poskytovatele, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se téhož. Poskytnutí či neposkytnutí vyrozumění o okolnostech podle tohoto článku představuje porušení této Smlouvy, na základě kterého je Společnost oprávněna od této Smlouvy okamžitě odstoupit z důvodu porušení smluvního závazku, a to bez ohledu na jakékoliv právo Poskytovatele zajistit nápravu tohoto porušení.

11.10 České právní předpisy. Aniž by byla dotčena šíře 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 je v souladu s občanským zákoníkem.

11.11 Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky Klinického hodnocení a informace obsažené v Příloze A a v Protokolu č. 20110203, 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. Poskytovatel a Společnost se zavazují, že v případě, kdy bude povinen/povinna uveřejnit tuto smlouvu, učiní tak bez zveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku smlouvy, a to nejpozději do pěti (5) pracovních dní od data podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Pokud tak neučiní Poskytovatel, učiní tak Společnost. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

12. PROTIKORUPČNÍ ČLÁNEK

12.1 Protikorupční článek. Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k Datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení této 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 s touto 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 s touto 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.

13. ODŠKODNĚNÍ

13.1 Odškodnění Společností v Klinickém hodnocení fáze 0. V Klinickém hodnocení fáze 0 bude Společnost hájit, odškodní a ochrání, za podmínek uvedených níže, Poskytovatele a Zástupce poskytovatele (společně dále jen "**Odškodňované osoby**") vůči všem nárokům vzneseným třetími stranami požadujícími odškodnění (dále jen "**Nárokům**") z (i) poškození zdraví nebo smrti, které jsou důsledkem provádění těch

vyšetření specifikovaných v Protokolu, jež jsou prováděna jako součást tohoto Protokolu, a (ii) využití nebo publikace výsledků Klinického hodnocení.

13.2 Odškodnění Společností v Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3. V Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3 bude Společnost hájit, odškodní a ochrání, za podmínek odškodnění uvedených níže, Odškodňované osoby ve vztahu ke třetím stranám vůči všem škodám z (i) poškození zdraví nebo smrti, které jsou důsledkem podání nebo použití Hodnoceného přípravku vyrobeného Společností, který byl podán jako součást a v průběhu příslušného Klinického hodnocení nebo vyšetření prováděných v rámci a během Klinického hodnocení tak, jak je to popsáno v příslušném Protokolu; (ii) využití nebo publikace výsledků Klinického hodnocení.

13.3 Odškodnění Společností v Klinickém hodnocení fáze 4. Pro Klinická hodnocení fáze 4 se Společnost zavazuje, že odškodní a ochrání, za podmínek odškodnění uvedených níže, Odškodňované osoby vůči Nárokům vyplývajícím ze (i) zanedbání Společnosti při výrobě Hodnoceného přípravku v souladu se správnou výrobní praxí a dalšími příslušnými předpisy, (ii) využití nebo publikace výsledků Klinického hodnocení.

13.4 Závazky Společnosti poskytnout odškodnění jsou podmíněny následujícími podmínkami:

(i) Poskytovatel postupoval při provádění Klinického hodnocení a i v dalších záležitostech podle a v plném souladu s Protokolem, touto Smlouvou a Příslušnými předpisy a dané Nároky nevznikly v důsledku nebo v souvislosti s opomenutím Odškodňovaných osob postupovat v souladu s nimi;

(ii) dané Nároky nevznikly v důsledku nedbalostního nebo úmyslného chybného jednání nebo chybného podání Hodnoceného přípravku žádné z Odškodňovaných osob nebo jakékoliv jiné osoby nacházející se v zařízení Odškodňovaných osob, která není zaměstnancem Společnosti;

(iii) Poskytovatel bez prodlení poskytl Společnosti písemné oznámení o těchto Nárocích, a to způsobem, jenž Společnost nijak nepoškodil;

(iv) Odškodňované osoby plně spolupracují se Společností a jejími právními zástupci na prošetření a obhajobě vůči Nárokům, na náklady Společnosti; a

(v) Společnost má právo provádět samostatnou kontrolu nad obhajobou a vypořádáním takových Nároků včetně práva samostatně vybrat obhajobu; avšak pod podmínkou, že Společnost neuzná jménem žádné z Odškodňovaných osob pochybení bez odpovídajícího písemného svolení příslušné Odškodňované osoby, přičemž však takové svolení bude bezdůvodně odepřeno, podmiňováno nebo odkládáno.

Odškodňované osoby neuzavřou ve vztahu k Nárokům žádnou dohodu o narovnání či smír, ani je neuznají bez předchozího písemného souhlasu Společnosti (který však nebude bezdůvodně odepřen), ani neučiní žádné přiznání nebo nepodniknou žádné jiné kroky vůči takovým Nárokům, které by, podle rozumného odhadu Společnosti, poškodily obhajobu nebo vypořádání Nároků.

13.5 Aniž by bylo omezeno právo na to, že Společnost sama má kontrolu nad obhajobou a nad vypořádáním všech Nároků, o jejichž odškodnění a obhajobu se zde usiluje, takové Odškodňované osoby mají právo zajistit si na své vlastní náklady svého vlastního právního zástupce. Společnost bude udržovat pojištění v rozsahu postačujícím ke krytí závazků k odškodnění předpokládaných touto Smlouvou, o čemž bude Poskytovateli na základě jeho písemné žádosti poskytnut doklad.

13.6 Pojištění Poskytovatele. Poskytovatel bude udržovat pojistku nebo pojistný program, pokud to vyžadují a v míře, v jaké to vyžadují Příslušné předpisy, a Společnosti o tom na její písemnou žádost poskytne doklad. Poskytovatel rovněž neprodleně vyrozumí Společnost o jakémkoliv zrušení svého pojistného krytí.

14. ZŘEKNUTÍ SE NÁSLEDNÝCH ŠKOD

14.1 Zřeknutí se následných škod. Odpovědnost jedné smluvní strany vůči druhé smluvní straně vznikne pouze tehdy, existuje-li přímá příčinná souvislost ve vztahu ke skutečné škodě, která bude nárokována. Nic v tomto článku nebude vykládáno jako omezení nebo vyloučení odpovědnosti kterékoliv ze stran za usmrcení nebo škodu na zdraví způsobenou nedbalostním nebo úmyslným jednáním dané strany nebo jako omezení či vyloučení jakékoliv jiné odpovědnosti kterékoliv ze stran, která podle Příslušných předpisů nemůže být takto omezena či vyloučena.

15. POŠKOZENÍ SUBJEKTU

15.1 Poškození Subjektu v Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3. V Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3 Společnost uhradí Poskytovateli skutečné a účelně vynaložené náklady na léčbu jakéhokoliv poškození nebo onemocnění, které Subjekty postihlo a které bylo způsobeno Hodnoceným přípravkem vyrobeným Společností a podaným podle příslušného Protokolu či s těmi postupy vyžadovanými Protokolem, které by nebyly provedeny, nebýt účasti Subjektu v Klinickém hodnocení, za předpokladu, že jsou splněny veškeré následující podmínky: (i) Poskytovatel a každý Zástupce poskytovatele prováděli Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou, důvodnými a uváženými klinickými postupy a Příslušnými předpisy, (ii) takové poškození nebo onemocnění není důsledkem nedbalého nebo úmyslného jednání žádné z Odškodňovaných osob či jiné osoby v zařízení Odškodňovaných osob, která není zaměstnancem Společnosti a (iii) takové poškození nebo onemocnění se nevztahuje k léčbě poskytnuté před příslušným Klinickým hodnocením. Společnost však neuhradí ani neposkytne náhradu za (i) jakoukoliv léčbu, jež je hrazena třetí stranou (v souladu platebními a úhradovými podmínkami tohoto plátce) nebo (ii) jiné ztráty či náklady s poškozením nebo onemocněním spojené.

15.2 Poškození Subjektu v Klinických hodnoceních fáze 4. V Klinických hodnoceních fáze 4 nenese Společnost odpovědnost za žádné náklady či výdaje vzniklé v důsledku poškození Subjektu, s výjimkou rozsahu vyžadovaného Příslušnými předpisy. Pro vyloučení pochyb se uvádí, že fáze 4 znamená hodnocení produktu uvedeného na trh a použitého v rámci své indikace. Pokud dojde k poškození Subjektu v důsledku jeho účasti v jednom z Klinických hodnocení Společnosti fáze 4, bude Subjektům dostupná stejná akutní léčba jako veřejnosti. Společnost nezmocňuje Poskytovatele k tomu, aby jménem Společnosti nabídl odškodnění či aby zavazoval Společnost k jakýmkoliv závazkům k odškodnění ve prospěch kteréhokoliv ze Subjektů.

16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

16.1 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy bude "**Datum účinnosti**" znamenat datum uveřejnění Smlouvy v Registru smluv. Tato Smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Klinického hodnocení Poskytovatelem nebo do předčasného ukončení, jak je zde vymezeno.

16.2 Výpovědní právo Společnosti. Společnost je oprávněna Smlouvu z jakéhokoliv důvodu či bez udání důvodu a zcela nebo částečně kdykoliv pozastavit či vypovědět, a to písemnou výpovědí s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, danou Poskytovateli a uvádějící datum a rozsah výpovědi. V případě takové výpovědi bude mít Poskytovatel nárok na úhradu podle ustanovení Smlouvy až do dne výpovědi. Společnost je rovněž oprávněna podat okamžitou výpověď, pokud se důvodně domnívá, že Klinické hodnocení má být ukončeno v zájmu Subjektů.

16.3 Výpovědní právo Poskytovatele. Poskytovatel je oprávněn vypovědět Smlouvu, (i) pokud je ve Smlouvě uveden hlavní zkoušející, tento hlavní zkoušející není schopen plnit své závazky dle této Smlouvy a nástupce přijatelný pro Společnost není k dispozici, (ii) pokud Společnost porušila své závazky podle této Smlouvy a neuskutečnila nápravu tohoto porušení, je-li náprava možná, ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po obdržení písemného oznámení Poskytovatele specifikujícího porušení a požadujícího jeho nápravu nebo (iii) pokud se Poskytovatel důvodně domnívá, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu Subjektů.

16.4 Povinnosti v případě výpovědi. Okamžitě po obdržení výpovědi ukončí Poskytovatel zařazování Subjektů do příslušného Klinického hodnocení a v souladu s instrukcemi danými Společností zastaví v medicínsky přípustném a vhodném rozsahu provádění procedur u Subjektů v Klinickém hodnocení již

zařazených. Poskytovatel vrátí Společnosti během třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi veškeré prostředky, které nebyly k datu účinnosti výpovědi vynaloženy nebo jejichž vynaložení se ještě před výpovědí nestalo neodvolatelným závazkem Poskytovatele. Dále pak Poskytovatel ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi vystaví Společnosti konečnou fakturu uvádějící veškeré částky, které Společnost může dlužit ve vztahu k ukončenému Klinickému hodnocení podle ustanovení této Smlouvy. Po výpovědi Poskytovatel v souladu s instrukcemi Společnosti (i) uchová veškeré údaje týkající se vypovězené Smlouvy, (ii) předá tyto údaje a (iii) poskytne Společnosti akceptovatelnou zprávu zkoušejícího o Klinickém hodnocení.

17. RŮZNÉ

17.1 Dodatky. Není-li v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak, mohou být ustanovení této Smlouvy měněna pouze na základě vzájemného písemného souhlasu stran. Jakýkoliv dodatek této Smlouvy uzavřený ústně je neplatný a nevede ke vzniku práv a povinností žádné ze smluvních stran.

17.2 Použití názvu. Společnost a Poskytovatel nebudou v žádné formě propagace používat jméno druhé strany (včetně firmy dceřiných společností nebo mateřské společnosti druhé strany, pokud existují), symboly a značky nebo jejich odvozeniny, bez předchozího písemného souhlasu jejich majitele či majitelů, s tou výjimkou, že Společnost může bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele zpřístupnit ve veřejně přístupných registrech klinických hodnocení nebo prostřednictvím Společností provozovaného call-centra obecné údaje o lokaci Poskytovatele (např. město, stát a/nebo země) a kontaktní informace jakékoliv strany této Smlouvy. Dále pak může Společnost bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele uvést existenci této Smlouvy a/nebo jména a/nebo kontaktní informace jakékoliv strany této Smlouvy tak, jak to vyžadují Příslušné předpisy. Nad rámec toho, a bez předchozího písemného souhlasu jakékoliv strany, Společnost a Poskytovatel mohou zpřístupnit jméno jiné strany v souvislosti s publikacemi podle Smlouvy.

17.3 Úplnost Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její dodatky či Změny představují úplnou dohodu mezi stranami týkající se předmětu plnění a stanoví veškerá ujednání a podmínky, za nichž bude Smlouva plněna. Mezi stranami nejsou žádná další ujednání, ať již ústní nebo písemná, která by se týkala předmětu Smlouvy a veškerá ústní nebo písemná sdělení týkající se předmětu Smlouvy jsou nahrazena Smlouvou. V případě jakéhokoliv případného rozporu mezi Smlouvou a Protokolem jsou rozhodující ustanovení Smlouvy.

17.4 Vyhotovení. Tato Smlouva a jakékoliv dodatky či Změny mohou být podepsány v jakémkoliv počtu vyhotovení, z nichž každé bude originálem a které budou dohromady tvořit jeden a ten samý dokument, zavazující všechny strany bez ohledu na to, že každá ze stran se mohla případně podepsat pod různými vyhotoveními. Faxové a oskenované kopie podpisů nebo elektronická vyobrazení podpisů se považují za originální podpisy, pokud to nezakazují Příslušné předpisy.

17.5 Oddělitelnost. V případě, že jakékoliv ustanovení této Smlouvy odporuje právním normám, kterými se tato Smlouva řídí či rozhodne-li příslušný orgán, že takovéto ustanovení je zcela nebo zčásti nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, bude se mít za to, že toto ustanovení bylo přeformulováno tak, aby co nejvíce odpovídalo původnímu úmyslu stran v souladu s Příslušnými předpisy. Zákonnost, platnost a vymahatelnost zbylých ustanovení tím nebude dotčena a tato zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

17.6 Postoupení a subdodavatelství. Práva ani povinnosti Poskytovatele podle této Smlouvy nelze postoupit, převést či jinak s nimi disponovat, ať zcela či jen částečně, bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě, že Společnost udělí písemný souhlas, aby Poskytovatel využil při plnění svých povinností podle této Smlouvy subdodavatele nebo osobu, se kterou je propojen, zůstává Poskytovatel nadále zodpovědný za řádné provádění daného Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou.

17.7 Zřeknutí se práv. Žádné jednání či nečinnost kterékoliv ze stran nebude vykládáno jako vzdání se práv této strany podle příslušných ustanovení Smlouvy nebo Příslušných předpisů. Není-li to výslovně stanoveno v článku Změny, žádného ustanovení této Smlouvy se nelze vzdát jinak než výslovným písemným oznámením podepsaným stranou, která se jej vzdává. Opomenutí nebo prodlení strany s uplatněním kterékoliv z jejích práv z této Smlouvy nebude považováno za trvalé vzdání se tohoto práva. Vzdání se nároků plynoucích z určitého porušení nepředstavuje vzdání se nároků plynoucích z kteréhokoliv jiného či následujícího porušení Smlouvy.

17.8 Opatření k zajištění právní ochrany. Každá ze stran si je vědoma a souhlasí s tím, že náhrada škody v penězích nemusí být dostatečnou nápravou každého porušení této Smlouvy a že strana, která se porušení nedopustila, bude oprávněna požadovat soudem nařízený výkon nesplněné povinnosti, vydání předběžného opatření či jiné spravedlivé opatření k nápravě takového porušení. Tato opatření k zajištění právní ochrany nebudou považována za výhradní opatření proti porušení této Smlouvy, ale budou doplňovat další prostředky právní ochrany dostupné podle zákona.

17.9 Smluvní vztah. Poskytovatel podniká samostatně a není zástupcem či zaměstnancem Společnosti, ani není se Společností účastníkem sdružení nebo spoluzaměstnavatelem. U všech dotyčných případů, kdy to připadá do úvahy, Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že je zaměstnavatelem podle Příslušných předpisů a že je bude dodržovat. Poskytovatel odpovídá za jednání, pochybení, opominutí a činnost Zástupců poskytovatele a subdodavatelů. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnosti nevzniká žádná odpovědnost ani závazek přistupovat k Zástupcům poskytovatele tak, jako by se jednalo o zaměstnance Společnosti, a to v žádném smyslu. Poskytovatel ani žádný Zástupce poskytovatele nemá nárok na žádné úhrady nebo zaměstnanecké výhody poskytované Společností jejím pracovníkům jako jsou odškodnění úrazů a nemocí z povolání, mzdy, zaměstnavatelem hrazené pojištění, bonusy, prémie či programy důchodového a jiného zaopatření.

17.10 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem.

17.11 Přetrvání. Práva a povinnosti stran podle jakýchkoliv ustanovení této Smlouvy týkajících se vlastnického práva k Duševnímu vlastnictví, důvěrných informací, publikací, použití názvů, Příslušných předpisů, rozhodného práva, Materiálu, poškození Subjektu, ochrany osobních údajů a soukromí, odškodnění a pojištění, nebo práva a povinnosti, u nichž se předpokládá výkon nebo dodržování i po ukončení nebo zániku této Smlouvy, přetrvávají i po tomto zániku nebo ukončení.

17.12 Spolupráce se zástupci Společnosti. Poskytovatel byl informován, že Společnost si může, na základě separátních smluv, zajistit jiné subjekty (včetně, nikoliv však výhradně, smluvních výzkumných organizací) k tomu, aby poskytovaly určité služby v souvislosti s Klinickým hodnocením. Poskytovatel se zavazuje spolupracovat s těmito subjekty a ve vhodném rozsahu koordinovat svou činnost se službami těchto jiných subjektů tak, aby bylo zajištěno úspěšné dokončení Klinického hodnocení.

17.13 Osobní údaje. Tato část je použitelná pouze pokud je Hlavní zkoušející fyzickou osobou. Hlavní zkoušející chápe a souhlasí, že "**Osobní údaje**" (jak jsou zde definovány) včetně jména, kontaktních údajů, životopisu, specializací, a případně finančních informací Hlavní zkoušející, budou zpracovávány Společností, jejími pobočkami a smluvními partnery. Osobní údaje budou zpracovávány Společností, jejími zástupci (například smluvní výzkumnou organizací) a subjekty, jež jsou součástí skupiny společností Společnosti. Osobní údaje budou využity pro účely plnění povinností uložených Společnosti touto Smlouvou, zákonem, regulačními úřady, a správnou klinickou praxí, a mohou být využity mimo jiné ke kontaktování Hlavní zkoušející v souvislosti s výzkumem či organizováním hlášení o bezpečnosti v budoucnu.

Osobní údaje mohou být v případě nutnosti dány k dispozici regulačním úřadům a etickým komisím. Hlavní zkoušející rozumí a souhlasí, že využití a sdílení Osobních údajů Společností může zahrnovat využití a sdílení i v dalších zemích nad rámec země, odkud Příjemce pochází.

Společnost je mnohonárodní společností, která spravuje datová centra po celém světě včetně Evropské unie a Spojených států amerických (hlavní sídlo Amgen Inc.). Hlavní zkoušející rozumí a souhlasí, že Osobní údaje mohou být převedeny jiným subjektům v rámci skupiny Společnosti nebo smluvním partnerům, kteří poskytují služby Společnosti a kteří mají sídlo v zemích, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany údajů jako země, ve které má sídlo Hlavní zkoušející; nicméně Osobní údaje budou převedeny pouze v případě záruky (standardní smluvní články v podobě schválené komisí EU), že je uplatňována odpovídající ochrana.

Převod Osobních údajů mezi Společností a subjekty v rámci skupiny je v souladu s příslušnými zákony a závaznými pravidly Společnosti (BCRs – Binding Corporate Rules). Více informací o BCRs včetně možnosti podat stížnost na porušení BCRS při zpracování Osobních údajů najdete zde: http://www.amgen.com/bcr/.

Kvůli jakékoli žádosti o přistup, opravu nebo vymazání Osobních údajů nebo žádosti o přenos údajů může Hlavní zkoušející kontaktovat Amgen Data Protection Officer zde: privacyoffice@amgen.com nebo podat stížnost u lokálního úřadu na ochranu údajů.

Společnost může zpracovávat Osobní údaje po dobu potřebnou k dosažení účelu uvedeného výše a v každém případě tak dlouho, jak je požadováno Příslušnými předpisy.

Pro účely této Smlouvy znamená "**Osobní údaj**" informaci vztahující se k Hlavnímu zkoušejícímu, jež může přímo či nepřímo Hlavního zkoušejícího identifikovat, a "**Zpracování**" nebo "**Zpracovávat**" znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s Osobními údaji, včetně sběru, užívání, úprav, obnovování, přenosu, uchovávání, odstraňování, zpracovávání (jak počítačově tak ručně) a kombinování Osobních údajů.

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

17.15 Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo předpokládané touto Smlouvou bude v písemné formě a bude považováno za učiněné / vydané k datu, kdy (i) je osobně doručeno, (ii) je doručeno doporučenou poštovní zásilkou nebo poštovní zásilkou s dodejkou s uhrazeným poštovným, (iii) je potvrzeno jako doručené v případě zaslání faxem nebo (iv) je převzato celostátně uznávaným kurýrem a adresováno straně, která má oznámení přijmout, na adresu uvedenou níže či na jinou takovou adresu, která bude následně písemně specifikována:

Pokud je určeno Společnosti:
AMGEN, s.r.o.
Klimentská 1216/46
110 02 Praha 1
Česká republika
xxxxx

Pokud je určeno Poskytovateli:
Karlovarská krajská nemocnice a.s.
Bezručova 1190/19
360 01 Karlovy Vary
Česká republika
xxxxxxxxxxxxxxxx

S kopií pro:
International Legal Group
Amgen (Europe) GmbH
Dammstrasse 23
6301 Zug
Switzerland
xxxxxxxxxxxxx

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

AMGEN S.R.O.

_____
(podpis)

Jméno: xxxxxxxxx Funkce:
Prokurista společnosti
xxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Datum: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

_____
(podpis)

x
x

Datum: _____

AMGEN S.R.O.

_____
(podpis)

Jméno:
Funkce: Prokurista společnosti

Datum: _____

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

_____
(podpis)

xxxxxxxxxx

Datum:
_____

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

_____
(podpis)

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: _____

PŘÍLOHA – OCHRANA ÚDAJŮ

Není-li zde uvedeno jinak, budou mít veškeré nedefinované pojmy použité v této příloze význam daný jim ve Smlouvě. Pro účely této přílohy budou mít následující pojmy níže uvedený význam:

"**Subjekt údajů**" znamená jakéhokoliv účastníka Klinického hodnocení nebo žadatele přejícího si účastnit se Klinického hodnocení, příbuzného takové osoby, je-li to relevantní, a/nebo jakoukoliv jinou osobu, jejíž osobní údaje mohou být shromažďovány v průběhu plnění této Smlouvy,

"**EEA**" (Evropský hospodářský prostor/European Economic Area) znamená veškeré členské státy Evropské unie a Norsko, Lichtenštejnsko a Island;

„**GDPR**" znamená Obecné nařízení o ochraně osobních údajů;

"**Zpracování**" znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji, včetně sběru, používání, modifikací, vyhledávání, přenosu, uchovávání, likvidace, zpracování (jak elektronicky, tak manuálně), kombinování nebo jiného užívání osobních údajů předpokládané příslušným právním předpisem týkajícím se ochrany údajů; a

"**Údaje hodnocení**" znamená veškeré osobní údaje týkající se Subjektu údajů, shromážděné Poskytovatelem nebo Zástupci poskytovatele nebo oběma.

Karlovarská krajská nemocnice a její zástupci (dále jednotlivě i společně „**Zpracovatel"**) zpracovávají Osobní údaje jménem Společnosti.

Zpracovatel bude na své náklady dodržovat GDPR a veškeré relevantní právní předpisy týkající se Zpracování osobních údajů, tak jak budou novelizovány, a to za splnění následujících podmínek:

(i) bude zpracovávat pouze Údaje hodnocení shromážděné Zpracovatelem v souladu s touto Smlouvou, a to pouze pro účely Klinického hodnocení, jak je specifikováno v příslušném Protokolu nebo jak byly písemně průběžně instruovány Společností, a nebude dále shromažďovat a zpracovávat takové Údaje hodnocení žádným jiným způsobem;

(ii) nezpřístupní nebo nepředá Údaje hodnocení jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti s výjimkou případů, (i) kdy je takové zpřístupnění nebo předání vyžadováno jakýmikoliv Příslušnými předpisy nebo dozorujícím úřadem, v kterémžto případě Zpracovatel bezodkladně písemně vyrozumí Společnost (v každém případě během pěti (5) kalendářních dnů od obdržení požadavku) před vyhověním takovému požadavku na zpřístupnění nebo předání a bude dodržovat veškeré přiměřené pokyny Společnosti týkající se takového zpřístupnění nebo předání, nebo (ii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání, jež je omezeno na osoby, které jsou součástí organizací stran Klinického hodnocení nacházející se v EEA, jež je potřebují znát k poskytování služeb předpokládaných touto Smlouvou, nebo (iii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání společnosti Amgen Inc., zaměstnancům nebo zástupcům s ní propojených společností v EEA nebo zemích mimo EEA, včetně Spojených států amerických;

(iii) zajistí, aby veškerá technická a organizační opatření uvedená v Protokolu nebo v článku 32 GDPR či požadovaná průběžně Společností byla vždy přijata tak, aby byly Údaje hodnocení chráněny proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, poškození nebo změně, stejně jako proti neoprávněnému nebo nezákonnému způsobu Zpracování;

(iv) vyrozumí bezodkladně písemně Společnost (v každém případě do pěti (5) kalendářních dnů od doručení) o jakémkoliv sdělení přijatém od Subjektu údajů, které se týká práva Subjektu údajů na přístup, změnu, opravu nebo kopírování jeho/jejích Údajů hodnocení, a před odpovědí na takovéto sdělení dodrží veškeré instrukce Společnosti;

(v) zajistí, že zástupci Zpracovatele oprávnění zpracovávat Údaje hodnocení jsou vázáni stejnými povinnostmi k zachování důvěrnosti podle této smlouvy;

(vi) aniž by tím bylo omezeno právo Společnosti na audit podle Smlouvy, Společnost a její zmocněnci mohou, po přiměřeném upozornění, provést hodnocení a audit dodržování této přílohy Zpracovatelem. Zpracovatel a jeho zástupci musí spolupracovat se Společností při provádění jakéhokoli takového auditu;

(vii) spolupracuje se Společností při jejích žádostech o informace tak, jak je přiměřeně třeba, aby (a) se prokázalo Zpracovatelovo dodržování požadavků stanovených v této příloze, (b) pomohl Společnosti při konzultacích nebo zodpovídání jakýchkoli dotazů orgánům veřejné správy včetně národních úřadů na ochranu údajů a (c) pomohl Společnosti vyhodnotit dopad Zpracování podle Smlouvy na soukromí; a

(viii) aniž by byla omezena oznamovací povinnost Zpracovatele podle Smlouvy, oznámí Společnosti obratem elektronickou poštou na xxxxx, ale v žádném případě ne později než do 24 (dvacet čtyři) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozornění na incident porušení soukromí.