

SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ POREGISTRAČNÍ STUDI I SE SBĚREM DAT A ZPŘÍSTUPNĚNÍ M ÚDAJŮ

Tato smlouva o sběru a zpřístupnění údajů (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**"), Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, státní příspěvkovou organizací zřízenou rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez zákonné povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zastoupenou ředitelem nemocnice prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c. (dále jen "**Poskytovatel**") a [REDAKCE], pracoviště: III. interní gerontometabolická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen "**Lékař**"). Poskytovatel a Lékař dále společně jen "**Centrum**". Tato Smlouva bude považována za uzavřenou dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnou dnem uveřejnění v registru smluv.

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 a 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.

Společnost jedná jménem a ve prospěch zadavatele neintervenčního Klinického hodnocení Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, USA.

ÚVOD

JELI KOŽ se Společnost zabývá výzkumem, vývojem a prodejem humánních léčiv a

JELI KOŽ Centrum má zkušenosti a je ochotno poskytnout určité služby Společnosti ve své oblasti působnosti,

NYNÍ PROTO, s přihlédnutím k předpokladům a vzájemným ujednáním, podmínkám a dohodám zde obsaženým, se strany dohodly následovně:

1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy znamená "**Datum účinnosti**" datum uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Tato Smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Služeb Centrem, nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde dále uvedeno.

1.2 Rozsah služeb. Společnost tímto pověřuje Centrum a Centrum se zavazuje k posouzení zdravotnické dokumentace určitých pacientů s určitou indikací (dále jen "**Subjekty údajů**") v souladu s verzí Protokolu č. 20130296, nazvaným: „Observační studie s postupným hodnocením záznamů o používání přípravku Repatha® u pacientů s hyperlipidemií v Evropě“, ze dne 13. 2. 2018, platným k Datu účinnosti této Smlouvy včetně jeho případných dalších dodatků (dále jen "**Protokol**"). Centrum bude vybírat a/ nebo shromažďovat specifické údaje ze zdravotnické dokumentace (v souladu s Protokolem) a poskytne tyto údaje Společnosti, aby je Společnost mohla využít v rámci svého výzkumu („dále jen "**Služby**"). Centrum vyplní datová pole ve formuláři „zpráva o případu“ (Case Report Form, dále jen "**CRF**") nebo eCRF (jak je definováno níže), přičemž tato datová pole budou obsahovat minimum dat nezbytných k dosažení účelu této Smlouvy. Je-li k Datu účinnosti CRF již ve své konečné verzi, Centrum uvede při zpracování LDS datová pole specifikovaná v CRF v podobě, která je uvedena v příloze k této Smlouvě. Není-li CRF v konečné verzi, Centrum při přípravě LDS uvede datová pole specifikovaná v Protokolu.

Tato datová pole jsou nezbytnou součástí předmětu této Smlouvy, respektive slouží ke splnění účelu Smlouvy, a strany souhlasí, že žádné konkrétní datové pole nebo kombinace datových polí, včetně jejich úplného souhrnu, neumožňují identifikovat Subjekt údajů, k němuž se váží.

1.3 Dodání Služeb a použití elektronického sběru dat. Elektronický sběr dat (Electronic Data Capture - dále jen "EDC") je způsob sběru dat, ve kterém budou tato data Centrem dodávána Společnosti v elektronické formě. Pokud Společnost určí, Poskytovatel bude ke sběru dat používat EDC, konkrétně v podobě správně a včasně vyplněného formuláře „elektronická zpráva o případu“ (electronic Case Report Form, dále jen "eCRF") v souladu s Rozsahem služeb (jeden eCRF na jeden Subjekt zkontrolovaný Centrem) a v souladu s případnými Změnami (jak jsou definovány níže).

Centrum se zavazuje, že (i) zadá příslušná data do CRF během pěti (5) pracovních dní od data návštěvy Subjektu údajů nebo od data kontroly lékařských záznamů a (ii) vyřeší všechny dotazy během pěti (5) kalendářních dní od data vydání (uveřejnění) dotazu. Kromě toho musí Lékař překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do deseti (10) pracovních dnů od návštěvy Subjektu nebo do deseti (10) pracovních dnů od data stanoveného Protokolem (je-li relevantní). V případě nedodržení těchto lhůt ze strany Centra může Společnost, podle své volby, pozdržet platbu, pozastavit nábor, provést audit kvality nebo jiné opatření. Centrum je zodpovědné a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Lékaře.

Centrum se zavazuje zajistit, aby jeho zaměstnanci, smluvní partneři, osoby jednající jeho jménem, zástupci (společně dále jen "**Zástupci Centra**"), poskytovali Služby v souladu s podmínkami této Smlouvy.

1.4 Změny. V případě změny ustanovení této Smlouvy bude uzavřen písemný dodatek podepsaný všemi smluvními stranami.

2. DOBA POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

2.1 Centrum zahájí poskytování Služeb v souladu s touto Smlouvou a bude pokračovat až do jejich dokončení, jak je požadováno Smlouvou, nedojde-li k dřívějšímu ukončení za podmínek Smlouvy. Předpokládaná doba trvání Smlouvy je do [REDACTED].

3. SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ

3.1 Kvalita plnění. Centrum bude provádět a zajistí, aby i Zástupci Centra prováděli Služby profesionálním a kvalifikovaným způsobem, s využitím takové míry dovednosti, pečlivosti, opatrnosti a prozíravosti, která se zpravidla očekává od kvalifikovaných a zkušených profesionálů zabývajících se poskytováním Služeb a aktivit, které tyto Služby zahrnují.

3.2 Soulad s Příslušnými předpisy. Centrum se zavazuje zajistit, aby Služby byly poskytovány v souladu s příslušným Protokolem Společnosti, s veškerými písemnými instrukcemi a směrnici poskytnutými Společností, nebo na něž se Společnost odkazuje, veškerými příslušnými zákony, podzákonnými předpisy a směrnici, a to zejména příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline) v souladu s Nařízením evropského parlamentu a rady č. 2016/679 (GDPR), stejně jako s příslušnými protikorupčními zákony, které se týkají vztahů s vládními činiteli, úředníky a zástupci, a rovněž všemi mezinárodními a místními zákony, kodexy, pravidly a vyhláškami, které upravují mimo jiné též soukromí a ochranu informací Subjektů a zneužití důvěrných interních informací při obchodování s cennými papíry, které nejsou v rozporu s GDPR. (souborně "**Příslušné předpisy**").

3.3 Informovaný souhlas. V rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy Centrum zodpovídá za získání informovaného souhlasu účastníků se Subjektů údajů ("**Subjekty**").

3.4 Ochrana údajů. Zpracovává-li Centrum ve prospěch Společnosti osobní údaje, je povinno dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v příloze Ochrana údajů, která je připojena k této Smlouvě a tvoří její součást.

3.5 Záznamy. Centrum bude udržovat veškeré záznamy vyžadované Příslušnými předpisy a touto Smlouvou po dobu, kterou vyžadují Příslušné předpisy. Centrum učiní přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránilo ztrátě nebo změně jakýchkoliv takových záznamů.

3.6 Kontakty Centra s Vládou. Centrum nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se Služeb s jakoukoliv vládní nebo regulační autoritou (jako je Úřad pro Potravinu a Léčiva Spojených Států), pokud to nevyžadují Příslušné Předpisy nebo pokud o to není požádán Společností, a i v takovém případě pouze po předchozí konzultaci se Společností. Naopak, pokud bude komunikaci iniciovat jakákoliv vládní nebo regulační autorita, nebo pokud Centru sdělí, že se s ním chce setkat v souvislosti s jakoukoliv záležitostí týkající se Služeb, Centrum o tom Společnost bezodkladně vyrozumí a poskytne jí veškeré související informace.

3.7 Vyloučení. Centrum prohlašuje a zaručuje, že Centrum ani Zástupci Centra nebyli předmětem vyloučení z komory, odnětí oprávnění k výkonu povolání nebo zákazu činnosti podle jakýchkoliv pravidel a v jakékoliv jurisdikci, v níž působili, zejména pak v Evropě nebo ve Spojených státech amerických. Centrum bezodkladně vyrozumí Společnost o jakémkoliv šetření týkajícím se vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k výkonu povolání či zákazu činnosti Centra nebo Zástupců Centra, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se téhož. Takovéto vyrozumění či naopak opomenutí takového vyrozumění podle tohoto odstavce představuje porušení Smlouvy, na jehož základě může Společnost odstoupit od Smlouvy s okamžitou účinností, a to bez ohledu na jakékoliv oprávnění Centra zajistit nápravu.

3.8 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. 20130296, 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. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Centrum.

Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství Společnosti, bude před zadáním Smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy Smlouvy nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem Smlouvy Společnost zašle Centru finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem Smlouvy, které považuje Společnost za obchodní tajemství. Takto upravená verze Smlouvy musí být poslána Společnosti k vyjádření.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž Centrum uveřejní tento dokument nejpozději pět (5) pracovních dní od data podpisu poslední smluvní stranou.

Finanční rozpočet za Služby je stanoven v celkové částce 660 560 Kč. Tato předpokládaná maximální částka představuje odměnu za maximální počet Subjektů, u nichž proběhne sběr a zpřístupnění údajů dle Protokolu.

Předpokládaný počet Subjektů je XXXXXXXXXX

4. PROTIKORUPČNÍ ČLÁNEK

4.1 Protikorupční článek. Centrum prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy (i) Centrum a, podle jeho nejlepšího vědomí, Zástupci Centra 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 Centra 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) Centrum nebo Zástupci Centra nebudou dodržovat Protikorupční zákony nebo ustanovení tohoto článku nebo (b) pokud se Společnost v dobré víře domnívá, že Centrum nebo Zástupci Centra porušili, mají v úmyslu porušit nebo způsobili porušení Protikorupčních zákonů. Pokud Společnost požaduje, aby Centrum vyplnilo potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, může tuto Smlouvu ukončit také v případě, že Centrum (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 Centra považují navíc majitelé, ředitelé, úředníci nebo jiné třetí strany jednající pro nebo jménem Centra.

5. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

5.1 Centrum prohlašuje a zaručuje Společnosti následující:

- (i) Osoba podepisující tuto Smlouvu, i pokud tak činí v zastoupení Centra, je pověřena a oprávněna tuto Smlouvu podepsat;
- (ii) Centrum bude Služby poskytovat v souladu s podmínkami Smlouvy;
- (i) Poskytovatel neuzavřel žádnou smlouvu, ať písemnou či ústní, jež by byla v rozporu s Poskytovatelovými závazky nebo Službami. Společnost si je vědoma toho, že u Poskytovatele probíhá více klinických hodnocení.
- (ii) Centrum nemá žádné finanční nebo osobní zájmy, jež by mu bránily ve vykonání Služeb objektivním a nepodjatým způsobem.
- (iii) Centrum oznámilo existenci a obsah této Smlouvy všem institucím nebo organizacím, k nimž má vztah nebo jichž je členem a jež takové oznámení vyžadují.
- (iv) Žádný předmět plnění neporuší jakýkoliv patent, autorské právo, obchodní tajemství nebo jiné majetkové právo jakékoliv třetí strany.
- (v) Dále pak v případě, že Centrum při uzavření této smlouvy již je anebo se během její účinnosti stane (ať již přímo či nepřímo) členem anebo spolupracovníkem příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu pověřeného posuzováním léčivých přípravků a/nebo zdravotnických prostředků, je povinností Centra dodržovat veškeré právní předpisy i vnitřní předpisy daného kontrolního nebo obdobného orgánu o opatřeních proti korupci a/nebo konfliktu zájmů a Centrum je povinno přinejmenším: i) neprodleně písemně oznámit Společnosti vznik takového poměru, ii) informovat daný kontrolní nebo obdobný orgán o existenci této Smlouvy, a pokud to vyžadují příslušné právní předpisy nebo vnitřní předpisy, obstarat si veškerá nezbytná schválení; iii) zdržet se účasti v jakýchkoliv činnostech příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu, které se týkají jakýchkoliv léčiv anebo zdravotnických prostředků vyvíjených anebo prodávaných Společností, po dobu, kdy trvá potenciální konflikt zájmů.
- (vi) Centrum obdrží veškerá oprávnění, povolení, osvědčení a licence, které jsou vyžadovány k plnění této Smlouvy.
- (vii) Centrum nebude po Společnosti požadovat výplatu honorářů nebo jiných plateb mimo a nad rámec plateb uvedených ve Smlouvě.
- (viii) Poskytování Služeb Centrem neporušuje a nebude porušovat žádnou dohodu o zachování důvěrnosti chráněných informací jiného subjektu nabytých důvěrně Centrem před datem této Smlouvy;

5.2 Společnost prohlašuje a zaručuje Centru následující:

- (i) bude plnit své povinnosti vyplývající ze Smlouvy v souladu s Příslušnými předpisy;
- (ii) podá oznámení na SÚKL tak, jak vyžadují Příslušné předpisy a zajistí souhlas příslušné etické komise;
- (ii) Veškeré platby budou učiněny ve prospěch Centra. Společnost se zavazuje, že na toto Klinické hodnocení neuzavře s Lékařem a ani jinou spolupracující osobou Centra žádnou jinou smlouvu;
- (iii) Společnost bude včas informovat Centrum o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení.

6. ÚHRADA

6.1 Úhrada. Úhrada a platební podmínky jsou stanoveny v Příloze A, která je připojena k této Smlouvě a je její součástí.

Centrum prohlašuje a zaručuje, že úhrada poskytovaná podle ustanovení Smlouvy, doplněné případně následnými Změnami, představuje skutečnou tržní hodnotu, je v souladu s Příslušnými předpisy a s odměnami účtovanými za obdobné aktivity v zeměpisné oblasti Centra, byla sjednána mezi na sobě nezávislými subjekty a nemá spojitost s žádným rozhodnutím o pořízení či propagaci výrobků Společnosti (nebo společností s ní spojených), objemem či hodnotou zprostředkovaných obchodů nebo s jinými obchody probíhajícími mezi Společností a Centrem. Nestanoví-li Příloha A jinak, úhrada za příslušné Služby nebude zahrnovat čas Centra strávený cestováním, s výjimkou případů, kdy je čas cesty skutečně vyplněn poskytováním Služeb.

6.2 Nahraditelné Výdaje. Pokud to umožňují Příslušné předpisy, Společnost může souhlasit s tím, že Centru proplatí nebo nahradí některé nebo veškeré náklady, jež Centru vznikly v souvislosti s níže uvedeným plněním. "**Nahraditelné Výdaje**" jsou ty aktuální a nezbytné náklady, vždy bez dalšího navýšení, režijní přírážky, režijních nákladů či jiných přírážek, které (i) Společnost může odsouhlasit jako platbu Centru v souladu s podmínkami této Smlouvy, a (ii) Centrum rozumně a řádně vynaložilo při plnění svých povinností podle této Smlouvy. Společnost nebude v žádném případě povinna uhradit Centru jakékoliv Nahraditelné Výdaje, jež nebudou Společností předem písemně schváleny, nebo jež budou vynaloženy nad rámec Společností schválené částky. Všechny Nahraditelné výdaje budou fakturovány v souladu s níže uvedenými požadavky na fakturaci a doplněny dokumentací v takové formě a tak podrobnou, aby ji Společnost mohla uznat pro účely svého daňového přiznání. Celková výše Společností Centru Nahraditelných Výdajů nepřesáhne částku Společností předem specifikovanou nebo uvedenou v Příloze A.

6.3 Platby. Platby Společnosti Centru dle této Smlouvy budou poskytnuty a poukázány po podpisu Smlouvy následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen " Příjemce ")
IČ:	00179906
DIČ:	CZ00179906
Název banky:	Česká národní banka
Číslo účtu:	24639511/0710
IBAN:	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT:	CNBACZPP
Variabilní symbol:	číslo faktury

Veškeré platby budou učiněny ve prospěch Poskytovatele. Společnost se zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře s Lékařem a ani jinou spolupracující osobou Poskytovatele žádnou jinou smlouvu.

Centrum může v průběhu trvání Smlouvy písemně požádat o změnu platebních informací. V případě souhlasu Společnosti s požadovanou změnou nejsou žádné další dodatky k této Smlouvě zapotřebí.

6.4 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní dávky. Úhrada a Nahraditelné Výdaje zde uvedené již zahrnují veškeré příslušné daně ze závislé činnosti, spotřeby, užití a jiné podobné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty (dále jen "DPH"), odvody, cla, poplatky a dávky, jež jsou stanoveny právními předpisy před či k datu účinnosti Smlouvy, a to ať již tyto předpisy k danému datu nabyly účinnosti, či zatím nikoliv. DPH, pokud se uplatňuje, bude placena Společností v účinné sazbě do třiceti (30) kalendářních dnů po vystavení faktury uvádějící DPH. Za veškeré daně ze všech příjmů, které Centrum od Společnosti podle této Smlouvy obdrží, nese odpovědnost Centrum, nikoliv Společnost.

6.5 Sporné faktury. Jestliže bude Společnost rozporovat částku uvedenou na faktuře, Centrum bude i nadále poskytovat Služby dle této Smlouvy. Strany se zavazují, že vyvinou maximální úsilí k vyjasnění jakýchkoliv takovýchto sporných částek a že Společnost, zatímco strany budou řešit jakékoliv sporné částky, uhradí veškeré částky nesporné.

7. DŮVĚRNÉ INFORMACE

7.1 Důvěrné informace. Centrum se s ohledem na vlastnická práva a zájmy Společnosti zavazuje uchovávat jako důvěrné veškeré informace získané od Společnosti či jménem Společnosti nebo získané v důsledku poskytování Služeb (dále jen "**Důvěrné informace**"), a dále se zavazuje omezit přístup k jakýmkoli Důvěrným informacím pouze na ty osoby, které budou pod přímou kontrolou Centra zapojeny do využívání takových informací pro účely plnění závazků podle této Smlouvy. Takové informace nesmí být nikdy využity pro žádný jiný než zde uvedený účel, či zpřístupněny jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

7.2 Výjimky. Závazky stanovené v tomto článku se nevztahují na žádnou část Důvěrných informací, která (i) je nebo se později stane veřejnosti obecně dostupnou v důsledku používání, zveřejnění a podobně, bez jakéhokoliv konání nebo opomenutí Centra, (ii) byla v dispozici Centra před datem posledního podpisu této Smlouvy a nebyla předmětem povinnosti zachovávat důvěrnost takové Důvěrné informace; (iii) byla legálně a bez omezení získána od třetí strany, která ji byla oprávněna Centru zpřístupnit; nebo (iv) byla nezávisle vyvozena Centrem bez použití nebo využití výhody Důvěrných informací, jak dokládají písemné doklady Centra. V případě, že Centrum bude právně nucen jakékoli Důvěrné informace zpřístupnit, bezodkladně o tom bude Společnost písemně informovat ještě před zpřístupněním, vyvine veškeré úsilí, aby zpřístupnění Důvěrných informací minimalizoval, a bude spolupracovat se Společností, pokud bude Společnost usilovat o soudní ochranu nebo jiný vhodný opravný prostředek.

7.3 Vrácení Důvěrných informací Společnosti. Centrum musí 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 Centrum může, a to pouze v případech a v rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy ponechat jednu (1) kopii příslušných Důvěrných informací výhradně pro archivační účely.

8. VLASTNICKÁ PRÁVA

8.1 Vlastnictví. Centrum se zavazuje, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a vylepšení vyplývající ze Služeb nebo činnosti Centra podle této Smlouvy, včetně, nikoliv však výhradně materiálu, který může být předmětem patentu, ochranné známky nebo ochrany autorství ("dále jen **Duševní vlastnictví**") budou bezodkladně oznámeny Společnosti a budou ve výhradním vlastnictví Společnosti. Společnost může tato práva převést na svou mateřskou společnost, Amgen Inc. Centrum prohlašuje a zaručuje, že si zajistilo od Zástupců Centra veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Centrum tímto převádí a postupuje Společnosti plné právo a vlastnictví k veškerému Duševnímu vlastnictví a

zavazuje se přijmout taková opatření, která budou Společností oprávněně žádána za účelem naplnění takového vlastnictví. Společnost může tato práva převést na svou mateřskou společnost, Amgen Inc., tak aby Amgen Inc., jeho pobočky a dceřiné společnosti, včetně Společnosti, měly právo toto Duševní vlastnictví volně používat. Společnost ani Centrum nepřenáší na druhého činností podle této Smlouvy žádná patentová práva, práva k ochranným známkám nebo jiná vlastnická práva jakékoliv strany, vyjma případů, kdy se to uvádí ve Smlouvě.

9. PUBLIKACE

9.1 Práva na zveřejnění. Centrum je oprávněno publikovat nebo prezentovat výsledky Služeb, a je povinno vyvinout veškeré rozumné úsilí, aby tak učinilo včas, 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. Kromě toho před předáním jakéhokoliv rukopisu, posteru, prezentace, abstraktu nebo jiného písemného nebo ústního materiálu popisujícího výsledky Služeb k publikaci je Centrum povinno poskytnout Společnosti čtyřicet pět (45) kalendářních dní na posouzení rukopisu a patnáct (15) kalendářních dní na posouzení posteru, prezentace, abstraktu, nebo jiného písemného nebo ústního materiálu odvozeného od Služeb. Dále pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Centrum odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších šedesát (60) kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit veškeré Důvěrné informace z jakékoliv publikace; Společnost však jinak nebude vykonávat žádnou vydavatelskou kontrolu nad předloženou 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 považovány za Důvěrnou informaci podle této Smlouvy. Centrum 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.

9.2 Více zdravotnických zařízení. Centrum se zavazuje, že v případě, kdy jsou Služby poskytovány více než jedním poskytovatelem (dále jen "**Více zdravotnických zařízení**"), nebudou Centrem publikovány výsledky Služeb 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, analýze, interpretaci dat a přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu (rukopisů). Nastane-li Společností potvrzená situace, kdy nebyla vydána žádná multicentrická publikace ani po uplynutí osmnácti (18) měsíců od okamžiku, v němž bylo poskytování Služeb dokončeno nebo zrušeno ve všech zdravotnických zařízeních, data byla přijata a analyzována Společností a veškeré dotazy byly vypořádány, pak bude Centrum oprávněno publikovat své výsledky Služeb, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek uvedených výše může Centrum publikovat výsledky Služeb i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě jakéhokoliv vnímaného ohrožení veřejného zdraví souvisejícího s hodnoceným přípravkem a za podmínky, že Centrum uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace.

10. VÝPOVĚĎ

10.1 Právo Společnosti dát výpověď. Společnost je oprávněna Smlouvu kdykoliv vypovědět z jakéhokoliv důvodu anebo bez uvedení důvodu písemnou výpovědí danou Centru s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dnů a s uvedením data a rozsahu výpovědi. Společnost může rovněž tuto Smlouvu vypovědět okamžitě bez výpovědní doby písemnou výpovědí danou Centru pro podstatné nedodržení ustanovení a podmínek Smlouvy ze strany Centra.

10.2 Právo Centra na výpověď. Centrum je oprávněno vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dní v případě, že Společnost podstatným způsobem poruší ustanovení a podmínky uvedené ve Smlouvě a během této třiceti (30) denní výpovědní lhůty Společnost toto porušení nenapraví.

10.3 Povinnosti při výpovědi. Do třiceti (30) kalendářních dnů po datu účinnosti výpovědi vrátí Centrum Společnosti veškeré finanční prostředky, které nebyly před účinností výpovědi Centrem již utraceny nebo neodvolatelně smluvně přislíbeny. Nad rámec toho pak Centrum do třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi předloží Společnosti závěrečnou fakturu uvádějící veškeré částky, které Společnost může případně dlužit za řádně provedené Služby.

10.4 Přetrvávání. Povinnosti Centra podle jakýchkoliv ustanovení Smlouvy týkajících se vlastnictví, prohlášení a záruk, důvěrnosti, použití názvů, Příslušných předpisů, rozhodného práva a odškodnění, nebo u nichž se předpokládá provádění nebo dodržování i následně po vypovězení nebo zániku této Smlouvy trvají i po takovéto výpovědi nebo zániku.

11. RŮZNÉ

11.1 Smluvní vztah. Centrum vykonává svou činnost samostatně a není zástupcem, zaměstnancem či společníkem Společnosti nebo společným zaměstnavatelem se Společností. Pro příslušné případy Centrum prohlašuje a zaručuje, že je zaměstnavatelem podle Příslušných předpisů, a že je bude dodržovat. Centrum nese odpovědnost za úkony, pochybení, opomenutí a konání Zástupců Centra a jeho subdodavatelů. Centrum potvrzuje a souhlasí, že Společnosti nevzniká žádná povinnost ani závazek zacházet s Centrem ani se Zástupci Centra jako se zaměstnanci Společnosti, a to v žádném směru. Ani Centrum, ani Zástupci Centra nemají nárok na žádné úhrady či zaměstnanecké výhody poskytované Společností jejím pracovníkům jako jsou odškodnění úrazů a nemocí z povolání, pojištění zaměstnanců, odměny, programy zaměstnaneckých výhod, bonusy, pobídky, důchody nebo jiná plnění.

11.2 Prohlášení Lékaře. Lékař bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho/její osobní údaje včetně jména, kontaktních údajů a další osobní údaje související s poskytováním Služeb, budou zpracovávány, a to jak elektronicky, tak i manuálně, Společností, společnostmi s ní spřízněnými a smluvními partnery za účelem dodržení požadavků uložených Společností a jejím spřízněným společností, zákony, směrnicemi či orgány veřejné správy a pro jiné účely, zahrnující průběžné posuzování potenciálních dodavatelů pro budoucí klinická hodnocení a organizaci hlášení o bezpečnosti. Lékař dále bere na vědomí a souhlasí, že jeho/její osobní údaje mohou být, je-li to pro tyto účely nezbytné, dány k dispozici orgánům veřejné správy a etickým komisím. Lékař bere na vědomí a souhlasí, že použití a zpřístupnění osobních údajů Společností může zahrnovat i použití a zpřístupnění v jiných zemích, než ve kterých Poskytovatel působí. Tyto země mohou zahrnovat například Spojené státy americké, Japonsko, Kanadu, Austrálii, Nový Zéland, Švýcarsko nebo země Latinské Ameriky nebo Asie. Poskytovatel dále bere na vědomí, že ne všechny země, do kterých mohou být osobní údaje předány, poskytují rovnocennou úroveň ochrany osobních údajů. Lékař má právo žádat přístup ke svým osobním údajům uchovávaným Společností nebo s ní spřízněnými společnostmi, a v případě potřeby má i nárok na opravu těchto údajů.

11.3 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.

11.4 Dodatky. Ustanovení této Smlouvy mohou být 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.

11.5 Spolupráce se zástupci Společnosti. Centrum bylo informováno, 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 se Službami. Centrum se zavazuje spolupracovat s těmito subjekty a ve vhodném rozsahu koordinovat svou činnost se službami těchto jiných subjektů tak, aby bylo zajištěno úspěšné dokončení Služeb.

11.6 Postoupení a subdodavatelství. Práva ani povinnosti Centra podle této Smlouvy nelze postoupit, převést či jinak s nimi disponovat, ať již zcela či jen částečně, bez předchozího písemného souhlasu

Společnosti. V případě, že Společnost vyjádří písemný souhlas s tím, aby Centrum při plnění svých povinností podle této Smlouvy využilo subdodavatele nebo osobu, s níž je propojeno, zůstane Centrum zodpovědné za řádné poskytování Služeb v souladu se Smlouvou.

11.7 Použití názvů. Bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany nebo stran nebudou Společnost ani Centrum používat názvy druhé strany (včetně názvů případných dceřiných společností nebo mateřské společnosti druhé strany), symboly nebo značky ani jejich odvozeniny v žádné formě uveřejnění. Dále pak, a to i bez předchozího písemného souhlasu Centra, může Společnost uvést existenci Smlouvy, název a/nebo kontaktní informace kterékoliv ze stran této Smlouvy tak, jak to vyžadují Příslušné předpisy.

11.8 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem. Případné spory budou řešeny před soudy České republiky.

11.9 Vzdání se práv. Žádné jednání nebo nečinnost kterékoliv strany nelze vykládat jako vzdání se práv této strany podle Smlouvy nebo Příslušných předpisů. S výjimkou případů výslovně uvedených v části Změny se žádného jiného ustanovení této Smlouvy nelze vzdát jinak než výslovným písemným oznámením podepsaným stranou, která se jej vzdává. Opomenutí nebo prodlení strany s uplatněním kterékoliv z jejích práv podle Smlouvy se nepovažuje za trvalé vzdání se tohoto práva. Vzdání se práv z jednoho porušení neznamená vzdání se práv z jakýchkoliv jiných či pozdějších porušení.

11.10 Spravedlivé odškodnění. Každá strana chápe a souhlasí, že náhrada škody v penězích nemusí být dostatečnou nápravou každého porušení této Smlouvy a že strana, která se porušení nedopustila, je oprávněna domáhat se nápravy ve formě soudem uložené povinnosti konkrétního jednání, předběžného opatření nebo jiného spravedlivého opatření jakožto prostředku právní nápravy takového porušení. Takováto náprava se nepovažuje za výhradní prostředek právní nápravy porušení Smlouvy, ale pouze za doplněk dalších způsobů nápravy dostupných dle právního řádu.

11.11 Oddělitelnost. V případě, že jakékoliv ustanovení této Smlouvy je v rozporu s právem, jímž se má tato Smlouva řídit, nebo je-li jakékoliv takové ustanovení prohlášeno příslušným orgánem za protiprávní, neplatné nebo nevymahatelné, ať zcela nebo z části, má se za to, že se takové ustanovení nahrazuje novým zněním tak, aby to v maximálním možném rozsahu vyjadřovalo původní záměry stran v souladu s Příslušnými předpisy. Zákonnost, platnost a vymahatelnost zbylých ustanovení tím nebude dotčena a tato ustanovení zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

11.12 Úplnost Smlouvy. Tato Smlouva a jakékoliv její dodatky nebo Změny tvoří úplnou dohodu o předmětu této Smlouvy mezi jejími stranami a stanoví veškerá ujednání a podmínky, za nichž bude tato Smlouva plněna. Mezi stranami neexistují žádné další dohody, ať již ústní nebo písemné, které by se týkaly předmětu Smlouvy, a veškerá ústní nebo písemná komunikace týkající se předmětu Smlouvy je nahrazena touto Smlouvou. V případě jakéhokoliv případného rozporu mezi touto Smlouvou a jakýmkoliv Protokolem (pokud existuje) jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy, s výjimkou případu, kdy se strany výslovně dohodly jinak.

11.13 Vyhotovení. Tato Smlouva a jakékoliv její dodatky mohou být podepsány v počtu vyhotovení uvedeném níže, z nichž každý bude originálem a jež budou všechny dohromady tvořit jeden a ten samý dokument závazný pro všechny strany bez ohledu na to, že každá ze stran se mohla případně podepsat pod různá vyhotovení.

11.14 Oprávněné třetí strany. Nestanoví-li Smlouva výslovně jinak, pak (i) tato Smlouva se uzavírá a vymáhána může být pouze a jedině mezi Společností a Centrem, a (ii) tato Smlouva nezakládá žádná práva třetích stran ani nezakládá žádné závazky jejích stran vůči takovýmto třetím osobám.

11.15 Centrum bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet název Centra, popis Služeb a výši plateb.

11.16 Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo předpokládané dle této Smlouvy musí mít písemnou formu a bude považováno za učiněné k datu, kdy (i) je osobně doručeno, (ii) je doručeno doporučenou nebo potvrzenou poštovní zásilkou s dodejkou, (iii) je potvrzeno jako přijaté v případě

zaslání faxem, nebo (iv) je převzato celostátně uznávaným expresním kurýrem a je adresováno straně, která má oznámení přijmout, na níže uvedenou adresu nebo 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
Faxové číslo: [REDACTED]

S kopií pro:

International Legal Group
Amgen (Europe) GmbH
Dammstrasse 23
6301 Zug
Switzerland
Faxové číslo: [REDACTED]

Pokud je určeno Centru:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Právní odbor – Dáša Prokůpková
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Faxové číslo: [REDACTED]

Pokud je určeno Lékaři:

[REDACTED]
Fakultní nemocnice Hradec Králové
III. gerontometabolická klinika
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Česká republika
Faxové číslo: [REDACTED]

NA DŮKAZ TOHO strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tuto Smlouvu ve třech (3) vyhotoveních podepsali.

AMGEN S.R.O.

(podpis)
Jméno:
Funkce: Prokurista společnosti
Datum: 5. 2. 2019

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

(podpis)
Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Funkce: Ředitel
Datum: 18. 2. 2019

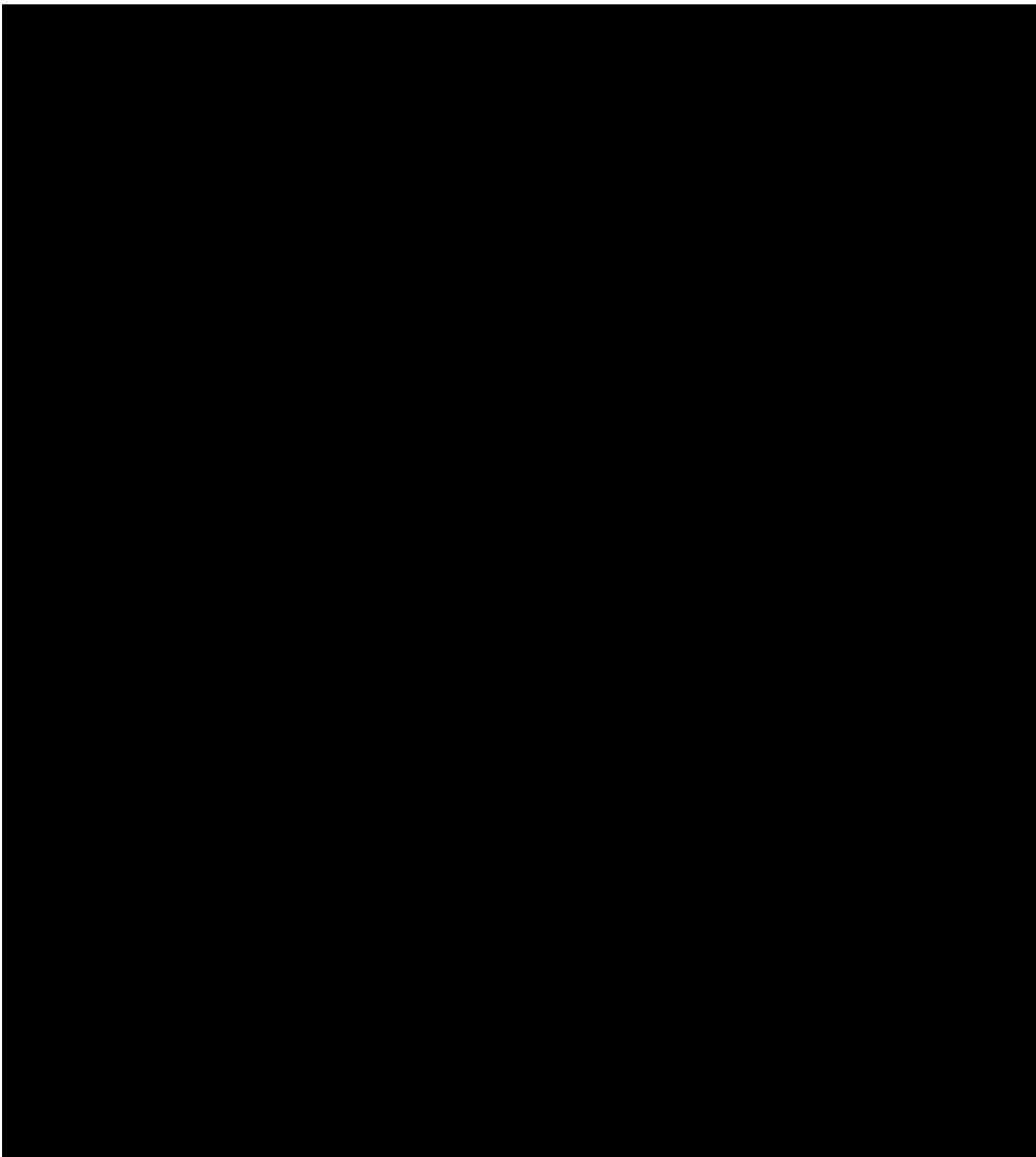
AMGEN S.R.O.

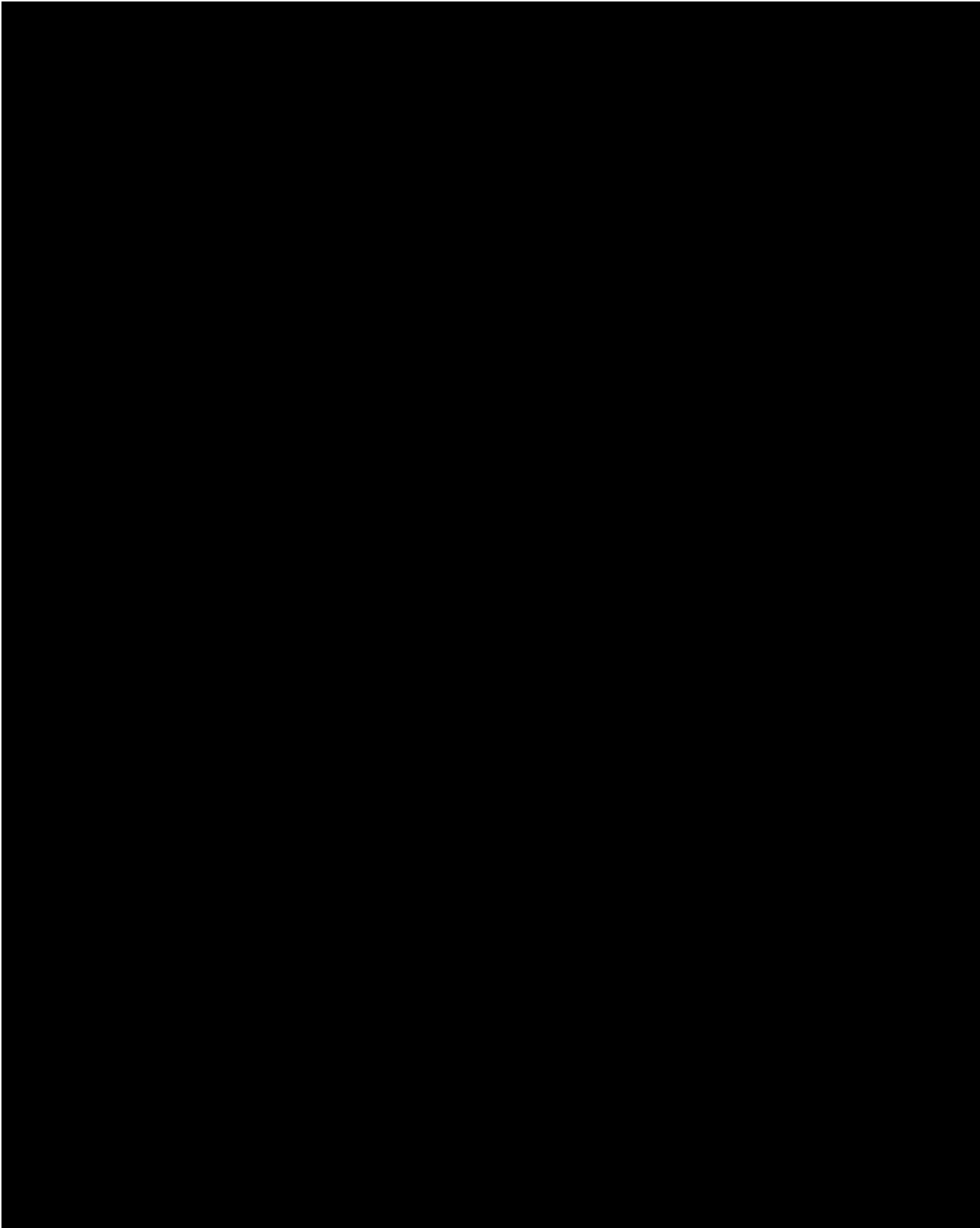
(podpis)
Jméno:
Funkce: Prokurista společnosti
Datum: 6. 2. 2019

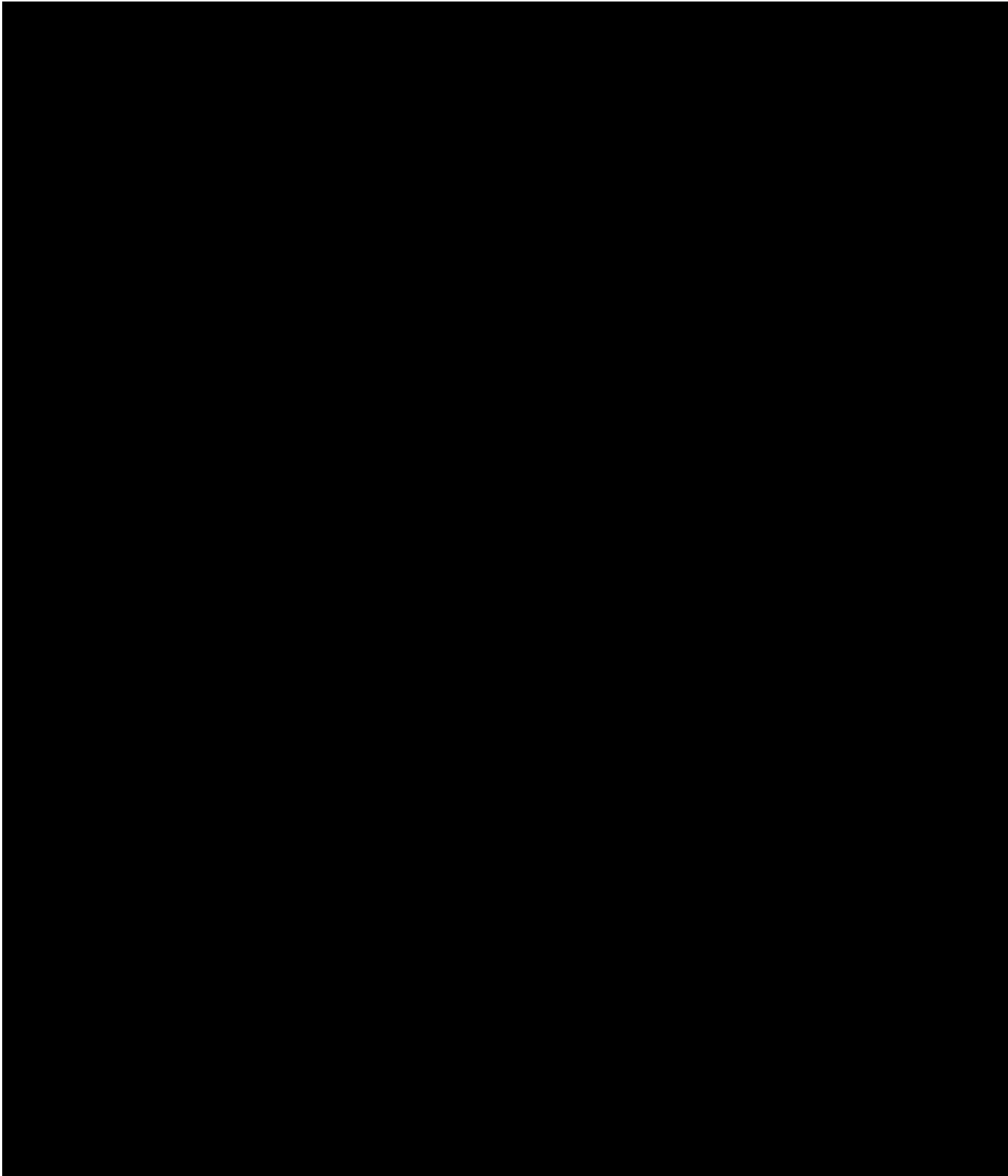
[REDACTED]

(podpis)
Jméno: [REDACTED]
Funkce: Lékař
Datum: 13. 2. 2019

PŘÍLOHA A
Rozpočet a Platební podmínky







PŘÍLOHA – OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pro účely této přílohy budou mít následující pojmy níže uvedené významy:

„**Subjekt údajů**“ znamená jakéhokoli 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 při 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, modifikace, vyhledávání, přenosu, uchovávání, likvidace, zpracování (jak elektronicky, tak manuálně), kombinování nebo jiného užívání osobních údajů, které je předpokládáno příslušnými právními předpisy o ochraně údajů; a

„**Údaje hodnocení**“ znamená veškeré osobní údaje týkající se Subjektu údajů, shromážděné Centrem pro účely plnění Smlouvy.

Centrum a Zástupci Centra (dále jednotlivě i společně „**Zpracovatel**“) zpracovávají Údaje hodnocení jménem Společnosti.

Zpracovatel bude na své náklady dodržovat GDPR a veškeré příslušné právní předpisy týkající se Zpracování osobních údajů, ve znění jejich novelizací, a to za splnění následujících podmínek:

- (i) bude zpracovávat Údaje hodnocení shromážděné Zpracovatelem v souladu s touto Smlouvou, a to pouze pro účely klinického hodnocení, jak je specifikováno v příslušném Protokolu nebo jak byl písemně průběžně instruován Společností, a nebude shromažďovat a zpracovávat takové Údaje hodnocení žádným jiným způsobem; nezpřístupní nebo nepředá Údaje hodnocení jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti s výjimkou případů, (a) kdy je takové zpřístupnění nebo předání vyžadováno jakýmkoliv Příslušnými předpisy nebo dozorcujícím 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 (b) 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 (c) 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;
- (ii) 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;
- (iii) 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;
- (iv) Zajistí, že zástupci Zpracovatele oprávnění zpracovávat Údaje hodnocení jsou vázáni stejnými povinnostmi k zachování důvěrnosti podle této Smlouvy.
- (v) 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 musí spolupracovat se Společností při provádění jakéhokoli takového auditu.

- (vi) Spolupracuje se Společností při jejích žádostech o informace tak, jak je přiměřeně potřeba, 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
- (vii) aniž by byla omezena oznamovací povinnost Zpracovatele podle Smlouvy, oznámí Společnosti obratem elektronickou poštou na privacyoffice@amgen.com, ale v žádném případě ne později než do třiceti šesti (36) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozorněni na porušení ochrany osobních údajů.