

## DÍLČÍ SMLOUVA K RÁMCOVÉ SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Dílčí smlouva k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení ze dne 2.2.2012 (dále jen "**Objednávka**"), účinná k Datu účinnosti (definovanému níže), se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 11002 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**") a Nemocnicí Na Bulovce, IČ: 00064211, DIČ: CZ00064211, zastoupenou MUDr. Lívií Večeřovou, MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, (dále jen "**Zdravotnické zařízení**"), v souladu s ustanoveními Rámcové smlouvy o Klinickém hodnocení (číslo smlouvy 162484) (dále jen "**Smlouva**"), jimiž se bude řídit.

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

### 1. ROZHODNÁ USTANOVENÍ A DATUM ÚČINNOSTI

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

1.2 Datum účinnosti. Pro účely této Objednávky bude "**Datum účinnosti**" znamenat den zveřejnění Objednávky v Registru smluv. Tato Objednávka zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde vymezeno.

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

### 2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. 20170755 nazvaný "A Dose-ranging, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tezepelumab Alone or Combined with Topical Corticosteroids in Moderate-to-severe Atopic Dermatitis", včetně svých dodatků.

Hlavní zkoušející a Zástupci hlavního zkoušejícího 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 ve Zdravotnickém zařízení, a to s cílem podpořit efektivní provádění nebo ukončení Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení 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 hlavního zkoušejícího) (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 \_\_\_\_\_ za účelem zjištění dalších informací o právu na přístup a opravu údajů uložených Společností. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že z účasti Hlavního zkoušejícího nebo Zástupců hlavního zkoušejícího na Setkání zkoušejících nevyplývá žádný nárok na jakoukoliv další úhradu. Společnost může nahradit nebo zaplatit Hlavnímu zkoušejícímu přiměřené předem schválené náklady vzniklé Hlavnímu zkoušejícímu nebo Zástupcům hlavního zkoušejícího za jejich účast na Setkání zkoušejících, a to pokud obdrží doklady v takové formě a s údaji, které budou postačovat Společnosti k prokázání těchto nákladů pro účely daňových příznání Společnosti, a za předpokladu, že Hlavní zkoušející dodrží pokyny a příslušné postupy a směrnice Společnosti týkající se cest a pohoštění a další směrnice upravující vztahy se zdravotnickými pracovníky.

Hlavní zkoušející bude vést a dohlížet na Klinické hodnocení.

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

2.3 Použití elektronického sběru dat. Společnost využívá EDC ke sběru dat Klinického hodnocení od Zdravotnického zařízení, a jejich zasílání Společnosti konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Zdravotnické zařízení souhlasí, že (i) data Klinického hodnocení zadá do EDC do 5 pracovních dní od návštěvy Subjektu, a (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do 5 pracovních dní od data, kdy byl dotaz v EDC zobrazen. Kromě toho musí Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do 20 dnů od návštěvy Subjektu. V případě nedodržení těchto lhůt ze strany Zdravotnického zařízení, Společnost může, podle své volby, pozdržet platbu, uzavřít přístup do IVRS, pozastavit nábor, provést audit kvality nebo jiné opatření.

2.4 Hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení je prostřednictvím hlavního zkoušejícího ("**Hlavní zkoušející**") zapojeno do léčby pacientů, kteří by mohli být vhodní pro zařazení do Klinického hodnocení. Společnost uzavřela s Hlavním zkoušejícím separátní Smlouvu, která zahrnuje sjednání odměny pro Hlavní zkoušející i ostatní členy týmu Klinického hodnocení. Hlavním zkoušejícím byla určena

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

### **3. REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK**

3.1 Společnost Zdravotnickému zařízení poskytne nebo uhradí následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: AMG 157 (dále jen "**Hodnocený přípravek**"). Pokud za zajištění Hodnoceného přípravku pro Klinické hodnocení odpovídá Zdravotnické zařízení, Společnost uhradí Zdravotnickému zařízení náklady na pořízení Hodnoceného přípravku tak, jak budou podrobně vyčísleny v řádné faktuře. Takový nákup nebo úhrada nepřevyší částku uvedenou v Příloze A. Zdravotnické zařízení 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 Objednávky.

#### 4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu této Objednávky, 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 Objednávky v souladu se Smlouvou. Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 4.2.2019 pod spisovou značkou suks707/2019, souhlasu Multicentrické etické komise FN Ostrava vydaného dne 20.12.2018 pod č.j. 1075/2018 a souhlasu Etické komise Zdravotnického zařízení vydaného dne 12.2.2019, pod č.j. 12.2.2019/669, které tvoří přílohu A, B a C této smlouvy.

#### 5. ÚHRADA

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

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

5.3 Platby Společnosti Zdravotnické zařízení vyplývající z této Objednávky budou uhrazeny a zaslány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	Nemocnice Na Bulovce (dále jen " <b>Příjemce</b> ")
Název banky:	16231081/0710
Adresa banky:	Česká národní banka
Číslo účtu:	110201 (pro lékárnu: 1997000)
IBAN číslo:	CZ47 0710 0800 0400 1623 1081
Swift Code:	CNBACZPP

V průběhu trvání Objednávky může Zdravotnické zařízení písemně požádat o změnu údajů o Příjemci. Pokud Společnost takovou změnu odsouhlasí, žádný další dodatek k této Objednávce se nevyžaduje.

#### 6. RŮZNÉ

6.1 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy a Objednávky včetně názvu Zdravotnického zařízení, popisu služeb a výše plateb.

**NA DŮKAZ TOHO** strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tuto Objednávku podepsali.  
**AMGEN S.R.O.** **NEMOCNICE NA BULOVCE**

---

(podpis)

Funkce: prokurista společnosti

Datum: \_\_\_\_\_

---

(podpis)

Funkce: prokurista společnosti

Datum: \_\_\_\_\_

Přílohy:

- A) Státní ústav pro kontrolu léčiv – rozhodnutí
- B) Stanovisko etické komise ke klinickému hodnocení – multicentrická etická komise
- C) Stanovisko etické komise ke klinickému hodnocení – lokální etická komise
- D) Potvrzení o pojištění