

SMLOUVA O SBĚRU A ZPŘÍSTUPNĚNÍ ÚDAJŮ

Tato smlouva o sběru a zpřístupnění údajů (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., se sídlem Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**"); Nemocnicí České Budějovice, a.s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice IČ: 26068877, DIČ: CZ699005400, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349, zastoupenou [REDAKCE], předsedou představenstva a [REDAKCE] členem představenstva (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a [REDAKCE] pracoviště: Kardiocentrum – kardiologie, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika (dále jen "**Lékař**") (Zdravotnické zařízení a Lékař dále společně jen "**Poskytovatel**"). Tato Smlouva bude považována 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 [REDAKCE], 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.

ÚVOD

JELIKOŽ se Společnost zabývá výzkumem, vývojem a prodejem humánních léčiv a

JELIKOŽ Poskytovatel má zkušenosti a je ochoten provést hodnocení zdravotnické dokumentace konkrétně určených pacientů na základě požadavků Společnosti a poskytnout Společnosti přístup k limitovanému datovému souboru (obsahujícímu informace o zdravotním stavu, neobsahujícímu však konkrétní přímé identifikátory) (dále jen "**LDS**") z této vybrané zdravotnické dokumentace.

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 Poskytovatelem, nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde dále uvedeno.

1.2 Rozsah služeb. Společnost tímto pověřuje Poskytovatele a Poskytovatel se zavazuje k posouzení zdravotnické dokumentace Poskytovatelem vybraných 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**"). Poskytovatel 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**"). Poskytovatel 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, Poskytovatel 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, Poskytovatel při přípravě LDS uvede datová pole specifikovaná v Protokolu.

Tato datová pole jsou nezbytnou součástí předmětu této 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 Poskytovatelem dodávána Společnosti v elektronické formě. Pokud Společnost určí, Poskytovatel bude ke sběru dat používat EDC, konkrétně v podobě správně a včasné vyplněného formuláře „elektronická zpráva o případu“ (electronic Case Report Form, dále jen "**eCRF**") v souladu s Rozsahem služeb (jeden eCRF na jeden Subjekt zkontrolovaný Poskytovatelem) a v souladu s případnými Změnami (jak jsou definovány níže).

Poskytovatel se zavazuje, že (i) zadá příslušná data do CRF během pěti (5) pracovních dnů od data návštěvy Subjektu údajů nebo od data kontroly lékařských záznamů a (ii) vyřeší všechny dotazy během pěti (5) kalendářních dnů 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 Poskytovatele Společnost může, podle své volby, pozdržet platbu, pozastavit nábor, provést audit kvality nebo jiné opatření. Lékař je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Lékaře.

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

1.4 Změny. V případě změny rozsahu Služeb, vedoucí ke zvýšení nákladů nebo tehdy, je-li nezbytné či vhodné jakékoliv zvýšení úhrady za plnění Služeb, Společnost o tom Poskytovatele písemně vyrozumí formou dopisu o navýšení rozpočtu (dále jen "**Změna**"), jímž bude takovéto zvýšení úhrad doloženo. Neuplatní-li Poskytovatel vůči takové Změně ve lhůtě patnácti (15) kalendářních dnů ode dne Změny námitky, představuje uvedená Změna dodatek k této Smlouvě. Ve Změně musí být definováno, od kdy nebo pro jaké Služby je účinná. Jiné změny, než které se týkají zvýšení rozpočtu, úprav Protokolu nebo jiných výslovně Smlouvou upravených případů, budou provedeny písemným dodatkem podepsaným všemi smluvními stranami.

2. DOBA POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

2.1 Poskytovatel 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.

3. SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ

3.1 Uznávaná praxe. Poskytovatel bude provádět a zajistí, aby i Zástupci poskytovatele 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. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Služby byly poskytovány v souladu s příslušným protokolem Společnosti (dále jen "**Protokol**"), existuje-li, s veškerými písemnými instrukcemi a směrnicemi poskytnutými Společností, nebo na něž se Společnost odkazuje, veškerými příslušnými zákony, podzákonnými předpisy a směrnicemi, příslušnými předpisy o kontrole exportu a ekonomických sankcích, předpisy zakazujícími dodávání některých výrobků a technologií určitým konkrétním zemím, subjektům a jednotlivcům, stejně jako s příslušnými protikorupčními zákony, které se týkají vztahů s vládními činiteli, úředníky a zástupci, a rovněž s veškerými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, zákoníky, pravidly a nařízeními týkajícími se (i) soukromí a zabezpečení údajů o pacientech a (ii) zneužití informací při obchodu s cennými papíry (souhrnně "**Příslušné předpisy**").

3.3 Souhlas etické komise. V rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy Poskytovatel zodpovídá za získání informovaného souhlasu účastníků se Subjekty údajů. Za získání souhlasů příslušné lokální

etické komise, jiných etických komisí a orgánů veřejné moci povolujících klinickou studii, jsou-li potřeba, odpovídá Společnost. Informovaný souhlas Subjektu údajů se zpracováním jeho osobních údajů a s nakládáním se zdravotnickou dokumentací dle této Smlouvy je vyžadován vždy, přičemž Společnost na své náklady pořídí a dodá Poskytovateli vzor takového souhlasu.

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

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

3.6 Kontakty Poskytovatele s Vládou. Poskytovatel 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 Poskytovateli sdělí, že se s ním chce setkat v souvislosti s jakoukoliv záležitostí týkající se Služeb, Poskytovatel o tom Společnost bezodkladně vyrozumí a poskytne jí veškeré související informace.

3.7 Vyloučení. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel ani Zástupci poskytovatele 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 (kde je základním příslušným předpisem Zákon o vymáhání práva u 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 bezodkladně vyrozumí Společnost o jakémkoliv šetření týkajícím se vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k výkonu povolání či zákazu činnosti Poskytovatele nebo Zástupců poskytovatele, 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 Poskytovatele zajistit nápravu.

3.8 Uveřejnění Smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je povinným subjektem dle § 2 odst. 1 písm. n) zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění (dále jen „zákon o registru smluv“), a jako takový má povinnost zveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat Smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv všem smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání Smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že tuto Smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení bude ve vztahu k této Smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky provádění Služeb 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. 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 konkrétně bez zveřejnění (tj. znečitelnění) Přílohy A. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

4. PROTİKORUPČNÍ ČLÁNEK

4.1 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 jednající pro nebo jménem Poskytovatele.

5. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

5.1 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje Společnosti následující:

- (i) Osoba podepisující tuto Smlouvu, i pokud tak činí v zastoupení Poskytovatele, je pověřena a oprávněna tuto Smlouvu podepsat;
- (ii) Poskytovatel bude Služby poskytovat v souladu s podmínkami Smlouvy;
- (iii) Poskytovatel neuzavřel žádnou smlouvu, ať písemnou či ústní, jež by byla v rozporu s Poskytovatelovými závazky nebo Službami.
- (iv) Poskytovatel nemá žádné finanční nebo osobní zájmy, jež by mu bránily ve vykonání Služeb objektivním a nepodjatým způsobem.
- (v) Poskytovatel oznámil existenci a obsah této Smlouvy všem institucím nebo organizacím, k nimž má vztah nebo jichž je členem a jež takové oznámení vyžadují.
- (vi) Jestliže Poskytovatel vystupuje jako konzultant společnosti Amgen, bude se tak chovat i při písemné nebo ústní komunikaci s veřejností o záležitostech společnosti Amgen nebo o Službách, a to v případech, kde lze výše uvedené uplatnit nebo pokud to tak vyžadují Příslušné předpisy;
- (vii) Žádný předmět plnění neporuší jakýkoliv patent, autorské právo, obchodní tajemství nebo jiné majetkové právo jakékoliv třetí strany.
- (viii) Pokud je Poskytovatel zaměstnancem státní organizace, Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že (a) přijetí jakékoliv úhrady, včetně, nikoliv však výhradně, honoráře nebo náhrady cestovních výdajů, neporuší žádné Příslušné předpisy, a (b) obdržel veškerá nezbytná oprávnění a souhlasy od Poskytovatelova zaměstnavatele.
- (ix) Dále pak v případě, že Poskytovatel 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 Poskytovatele dodržovat veškeré právní předpisy i vnitřní předpisy daného kontrolního nebo obdobného orgánu o opatřeních proti korupci a/nebo konfliktu zájmů a Poskytovatel je povinen 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 jakýchkoli činnostech příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu, které se týkají jakýchkoli léčiv anebo

zdravotnických prostředků vyvíjených anebo prodáváných Společností, po dobu, kdy trvá potenciální konflikt zájmů.

- (x) Poskytovatel obdrží veškerá oprávnění, povolení, osvědčení a licence, které jsou vyžadovány k plnění této Smlouvy, pokud za ně neodpovídá Společnost.
- (xi) Poskytovatel nebude po Společnosti požadovat výplatu honorářů nebo jiných plateb mimo a nad rámec plateb uvedených ve Smlouvě.
- (xii) Poskytovatelovo poskytování Služeb neporušuje a nebude porušovat žádnou dohodu o zachování důvěrnosti chráněných informací jiného subjektu nabytých důvěrně Poskytovatelem před datem této Smlouvy;

6. ÚHRADA

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

Poskytovatel 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 Poskytovatele, 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 Poskytovatelem. Nestanoví-li Příloha A jinak, úhrada za příslušné Služby nebude zahrnovat čas Poskytovatele strávený cestováním, s výjimkou případů, kdy je čas cesty skutečně vyplněn poskytováním Služeb.

6.2 Náhraditelné výdaje. Společnost se může zavázat, že Poskytovateli proplatí nebo nahradí některé nebo veškeré náklady vynaložené Poskytovatelem v souvislosti s plněním podle této Smlouvy, jako například cestovní výdaje. "**Náhraditelné výdaje**" jsou takové skutečné a nezbytné náklady, vždy bez jakéhokoliv navýšení, režijní přírážky, marže či zvýšení, které (i) se Společnost případně zaváže zaplatit Poskytovateli v souladu s ustanoveními Smlouvy, a (ii) Poskytovatel rozumně a řádně vynaložil při plnění svých závazků podle této Smlouvy. Společnost nebude v žádném případě povinna uhradit Poskytovateli jakéhokoliv Náhraditelné výdaje, které nebyly Společností předem písemně schváleny nebo které byly vynaloženy nad rámec Společností schválené částky. Všechny Náhraditelné výdaje musí být fakturovány v souladu s požadavky na fakturaci dle Smlouvy a musí být doprovázeny dokumentací v takové formě a míře podrobnosti, aby Společnost mohla tyto náklady vykázat pro účely svého daňového přiznání. Celková výše Náhraditelných výdajů hrazených Společností Poskytovateli nepřesáhne částku předem stanovenou Společností či stanovenou v Příloze A.

6.3 Faktury. Pokud Poskytovatel fakturuje, zašle danou fakturu k proplacení na následující **adresu**: Amgen s.r.o., SCBA, Klimentská 46, 110 02 Praha 1, Česká republika.

Každá faktura bude zahrnovat objednávkové číslo (tzv. PO) (pokud je uvedeno v zápatí Smlouvy), číslo Protokolu (pokud existuje), datum vystavení faktury, číslo faktury (použije se jedinečné číslo pro každou vystavenou fakturu), fakturovanou částku a podrobný popis služby (služeb).

6.4 Platby. Platby Společnosti Poskytovateli dle této Smlouvy budou poskytnuty a poukázány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	Nemocnice České Budějovice, a.s. (dále jen " Příjemce ")
IČ:	26068877
DIČ:	CZ26068877
Název banky:	UniCredit Bank
Číslo účtu:	

k.

IBAN: SWIFT: Variabilní symbol:	
---------------------------------------	--

Poskytovatel 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.

6.5 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 ve lhůtě splatnosti faktury po obdržení řádné faktury uvádějící DPH. Za veškeré daně ze všech příjmů, které Poskytovatel od Společnosti podle této Smlouvy obdrží, nese odpovědnost Poskytovatel, nikoliv Společnost.

6.6 Sporné faktury. Jestliže bude Společnost rozporovat částku uvedenou na faktuře, Poskytovatel 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.

6.7 Příjemcem veškerých plateb dle této Smlouvy je pouze Zdravotnické zařízení, které se vyrovná s Lékařem na základě jejich vzájemné dohody. Společnost nebude v souvislosti s touto Smlouvou proplácet Lékaři žádné částky odměny nebo nákladů, pokud k tomu Zdravotnické zařízení neudělí předem výslovný souhlas.

7. DŮVĚRNÉ INFORMACE

7.1 Důvěrné informace. Poskytovatel 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 Poskytovatele 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 Poskytovatele, (ii) byla v dispozici Poskytovatele 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 Poskytovateli zpřístupnit; nebo (iv) byla nezávisle vyvozena Poskytovatelem bez použití nebo využití výhody Důvěrných informací, jak dokládají písemné doklady Poskytovatele. V případě, že Poskytovatel 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. Poskytovatel 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 Poskytovatel 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. Poskytovatel se zavazuje, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a vylepšení vyplývající ze Služeb nebo Poskytovatelovy činnosti 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. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že si zajistil od Zástupců poskytovatele veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Poskytovatel 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 Poskytovatel nepřenešou 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. Poskytovatel je oprávněn publikovat nebo prezentovat výsledky Služeb, a je povinen vyvinout veškeré rozumné úsilí, aby tak učinil 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 (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 Služeb k publikaci je Poskytovatel povinen 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, Poskytovatel 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. Poskytovatel tímto postupuje Společnosti nevýhradní, neodvolatelnou, právoplatnou licenci bez autorských poplatků, s celosvětovou působností za účelem (i) distribuce kopií jakékoli publikace odvozené z provádění Služeb v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoliv takové publikace.

9.2 Více zdravotnických zařízení. Poskytovatel se zavazuje, že v případě, kdy jsou Služby poskytovány více než jedním poskytovatelem (dále jen "**Více zdravotnických zařízení**"), nebudou Poskytovatelem 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 sběru dat. 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 Poskytovatel oprávněn publikovat své výsledky Služeb, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek uvedených výše může Poskytovatel 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 Poskytovatel uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace.

10. VÝPOVĚĎ

10.1 Právo Společnosti dát výpověď. Společnost je oprávněna Smlouvu kdykoliv vypovědět z jakéhokoli důvodu anebo bez uvedení důvodu písemnou výpovědí danou Poskytovateli 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 Poskytovateli pro podstatné nedodržení ustanovení a podmínek Smlouvy Poskytovatelem.

10.2 Právo Poskytovatele na výpověď. Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dnů 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 Poskytovatel Společnosti veškeré finanční prostředky poskytnuté jako zálohy, ohledně nichž nebyly před účinností výpovědi Poskytovatelem poskytnuty odpovídající Služby. Nad rámec toho pak Poskytovatel 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. V případě předčasného ukončení této Smlouvy bez ohledu na důvod má Poskytovatel právo na proplacení Služeb a nákladů, které byly provedeny nebo vynaloženy v souladu se Smlouvou před datem ukončení této Smlouvy.

10.4 Přetrvávání. Povinnosti Poskytovatele podle jakýchkoli 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. Poskytovatel vykonává svou činnost samostatně a není zástupcem, zaměstnancem či společníkem Společnosti nebo společným zaměstnavatelem se Společností. Pro příslušné případy Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že je zaměstnavatelem podle Příslušných předpisů, a že je bude dodržovat. Poskytovatel nese odpovědnost za úkony, pochybení, opomenutí a konání Zástupců poskytovatele a jeho subdodavatelů. Poskytovatel potvrzuje a souhlasí, že Společnosti nevzniká žádná povinnost ani závazek zacházet s Poskytovatelem ani se Zástupci poskytovatele jako se zaměstnanci Společnosti, a to v žádném směru. Ani Poskytovatel, ani Zástupci poskytovatele 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 Poskytovatele. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho/její osobní údaje včetně jména, kontaktních údajů, finančních údajů týkajících se mimo jiné úhrady a vyplacených náhrad, a další osobní údaje související s poskytováním Služeb Poskytovatelem, 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 společnostem, zákony, směrnicemi či orgány veřejné správy a pro jiné účely, zahrnující průběžné posuzování potenciálních dodavatelů pro budoucí provádění Služeb a organizaci hlášení o bezpečnosti. Poskytovatel 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. Poskytovatel 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. Poskytovatel 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. Není-li zde výslovně stanoveno jinak, 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. 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 se Službami. 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 Služeb.

11.6 Postoupení a subdodavatelství. Práva ani povinnosti Poskytovatele 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 Poskytovatel při plnění svých povinností podle této Smlouvy využil subdodavatele nebo osobu, s níž je propojen, zůstane Poskytovatel zodpovědným za řádné poskytování Služeb v souladu se Smlouvou.

11.7 Použití názvů. Bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany nebo stran nebudou Společnost a Poskytovatel 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 Poskytovatele, 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.

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 nebo Změny mohou být podepsány v jakémkoliv počtu vyhotovení, 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. Faxové a oskenované kopie podpisů nebo elektronická zobrazení podpisů budou považovány za originální podpisy, pokud to nezakazují Příslušné předpisy.

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

11.15 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy, a to včetně jména Poskytovatele, popisu Služeb a výše 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 Zdravotnickému zařízení:

Nemocnice České Budějovice, a.s.
Boženy Němcové 585/54
370 01 České Budějovice
Česká republika
Faxové číslo: [REDACTED]

Pokud je určeno Lékaři:

[REDACTED]
Nemocnice České Budějovice, a.s.
KARDIOCENTRUM - Kardiologie
Nemocnice České Budějovice, a.s.
B. Němcové 585/54
370 01 České Budějovice
E-mail: [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: 29. 1. 2019

AMGEN S.R.O.



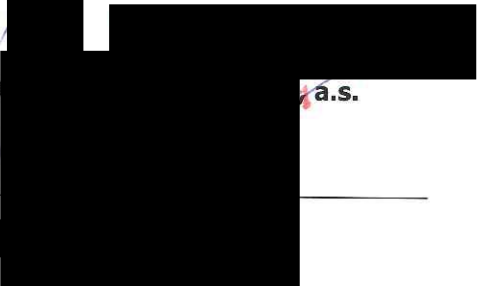
(podpis)
Jméno: 
Funkce: Prokurista společnosti
Datum: 29. 1. 2019

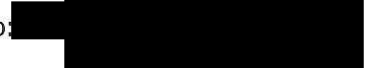
NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE, a.s.

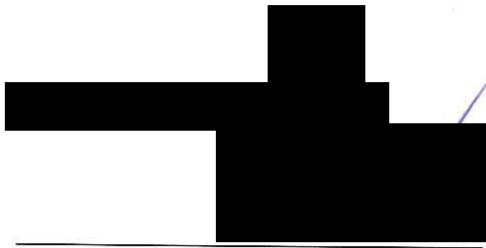


Jméno: 
Funkce: Předseda představenstva
Datum: 21. 2. 2019

NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE, a.s.



Jméno: 
Funkce: Člen představenstva
Datum: 22. 2. 2019



(podpis)

Jméno: 
Funkce: Lékař
Datum: _____

PŘÍLOHA A
Rozpočet a Platební podmínky

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	

[REDACTED]	[REDACTED]
-----------------------	-----------------------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PŘÍLOHA – OCHRANA ÚDAJŮ

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

„**Subjekt údajů**“ znamená jakoukoliv 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 Poskytovatelem pro účely plnění Smlouvy.

Poskytovatel a Zástupci Poskytovatele (dále jednotlivě i společně „**Zpracovatel**“) zpracovávají Údaje hodnocení jménem Společnosti, která se považuje za Správce dle GDPR.

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 pouze Údaje hodnocení shromážděné Zpracovatelem v souladu s touto Smlouvou, a to pouze pro účely provádění Služeb, jak je specifikováno v příslušném Protokolu nebo jak byl písemně průběžně instruován Společností, a nebude shromažďovat a zpracovávat takové Údaje hodnocení žádným jiným způsobem; nepřístupní 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 dozorcím 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 provádějících Služby 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. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování Údajů hodnocení.
- (iii) Zohledňuje povahu zpracování, je Správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění Správcovi povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv Subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR. Dále Zpracovatel 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 a dále zajistí, aby se osoby

oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;

- (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 dvaceti čtyř (24) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozorněni na incident porušení soukromí.
- (viii) v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;