

SMLOUVA O SBĚRU A ZPŘÍSTUPNĚNÍ 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 u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, státní příspěvkovou organizací, zastoupenou ředitelem MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, pracoviště: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Oddělení klinické biochemie, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, bytem: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX a datem narození: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (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 MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou, Mgr. Davidem Valou a MUDr. Petrem Cyprem, prokuristy Společnosti.

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 pro účely neintervennční peregistrační studie 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 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 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 Poskytovatelem) a v souladu s případnými Změnami (jak jsou definovány níže).

Poskytovatel se zavazuje, že (i) zadá příslušná data do eCRF v termínech uvedených v Protokolu – sedm (7) kalendářních dní od data zařazení Subjektu údajů pro zadání úvodních dat a patnáct (15) kalendářních dní od data kontroly lékařských záznamů nebo od data návštěvy Subjektu údajů pro následná data (ii) vyřeší všechny dotazy během pěti (5) kalendářních dní od data vydání (uveřejnění) dotazu. Kromě toho je Lékař povinen překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do dvaceti (20) pracovních dnů od návštěvy Subjektu nebo do dvaceti (20) 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.

Předpokládaný počet zařazených pacientů je XXXX. Předpokládané ukončení náboru Subjektů dat je XXXXXXXX.

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. Změna bude v případě souhlasu všech smluvních stran začleněna do této smlouvy formou písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami.

1.5 Klíčoví pracovníci jsou takové zde uvedené osoby, které byly schváleny Společností a které jsou významné pro plnění některých závazků Poskytovatele dle této Smlouvy při poskytování Služeb (dále jen "**Klíčoví pracovníci**"). Poskytovatel nemůže v průběhu plnění takovýchto závazků jednostranně odvolat, přesunout nebo nahradit kohokoliv z Klíčových pracovníků bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Pokud z jakéhokoliv důvodu kdokoliv ze zde uvedených Klíčových pracovníků přestane být k dispozici pro poskytování Služeb, Poskytovatel navrhne pro poskytování Služeb jinou osobu dle této Smlouvy. Společnost bude oprávněna provést pohovor a schválit jakoukoliv takto navrhovanou náhradu Klíčových pracovníků. V případě schválení náhrady bude tato Smlouva změněna dodatkem tak, aby tuto náhradu zohledňovala. Zdravotnické zařízení a Lékař zajistí, aby jakákoliv náhrada kohokoliv z Klíčových pracovníků nebo jiného zaměstnance Zdravotnického zařízení účastníciho se plnění Smlouvy proběhla tak hladce, jak je jen reálně možné, a aby nahrazujícímu zaměstnanci byly předány veškeré potřebné vědomosti. Nebude-li to dohodnuto písemně a předem, pak se neposkytuje žádné prodloužení lhůty k plnění odůvodněné fluktuací, přeřazením, nahrazením, výpovědí nebo odchodem zaměstnanců Zdravotnického zařízení, a Společnosti nelze účtovat zejména náklady na školení nahrazujících zaměstnanců.

Na Zdravotnické zařízení se vztahují následující dodatečné podmínky týkající se Klíčových pracovníků:

- (i) Zdravotnické zařízení je povinno odškodnit Společnost a ochránit ji před vznikem újmy, jestliže Společnosti vznikly jakékoliv náklady (včetně nákladů na soudní řízení a na právní zastoupení) nebo škody v důsledku Poskytovatelova porušení pracovních smluv Klíčových pracovníků nebo příslušných pracovněprávních předpisů České republiky;

- (ii) práva zaměstnavatele vůči Klíčovým pracovníkům bude vykonávat výhradně Zdravotnické zařízení, a to k zajištění toho, aby Služby byly poskytovány řádně v souladu s ustanoveními uvedenými ve Smlouvě;
- (iii) Zdravotnické zařízení má výhradní oprávnění ukončit jakoukoliv pracovní smlouvu s Klíčovými pracovníky; a
- (iv) pro vyloučení pochybností, tato Smlouva nepředstavuje žádný druh dočasného přidělení zaměstnanců a Zdravotnické zařízení není personální agenturou.

Klíčoví pracovníci Poskytovatele pro poskytování Služeb jsou ti to:

Pozice	Jméno
Lékař (subinvestigátor)	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1.6 Archivace. Zdravotnické zařízení bude uchovávat studijní dokumentaci získanou prováděním této Smlouvy po dobu 15 let po skončení provádění Služeb (po skončení studie ve Zdravotnickém zařízení).

2. DOBA POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

2.1 Poskytovatel zahájí poskytování Služeb nejdříve k Datu účinnosti této Smlouvy 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, s veškerými písemnými instrukcemi a směrnicemi poskytnutými Společností, jsou-li v souladu se závaznými právními předpisy pro Poskytovatele, veškerými příslušnými zákony České republiky, podzákonnými předpisy a směrnicemi, stejně jako s příslušnými protikorupčními zákony, které se týkají vztahů s vládními činiteli, úředníky a zástupci, a rovněž s veškerými mezinárodními 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 Společnost zodpovídá za získání souhlasu příslušné etické komise. Poskytovatel zodpovídá za získání informovaného souhlasu účastníků se Subjektů údajů. Vzor informovaného souhlasu splňující veškeré požadavky právních předpisů České republiky dodá Poskytovateli Společnost před zahájením poskytování Služeb dle této Smlouvy. Společnost se zavazuje uhradit náklady etické komise související s projednáním a schválením studie dle této Smlouvy.

3.4 Ochrana údajů. Zpracovává-li Poskytovatel ve prospěch Společnosti osobní údaje, je povinen dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v příloze B - Ochrana údajů, která je připojena k této Smlouvě a tvoří její součást. Budou-li Společnosti ze strany Poskytovatele zpřístupněny jakékoli osobní údaje, Společnost se zavazuje nakládat s nimi a chránit je v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, zejména zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o

ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

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. Uveřejnění Smlouvy. Společnost tímto bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015 o Registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Společnost prohlašuje, že jejím obchodním tajemstvím jsou veškeré finanční aspekty této Smlouvy a dále veškeré informace obsažené v přílohách této Smlouvy, zejména v Protokolu této studie. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí dále očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie. Zveřejnění nebudou rovněž podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru.

Za zveřejnění této Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna Společností.

3.7 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.

3.8 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 jakéhokoli 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.

4. PROTIKORUPČNÍ 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 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 podle této Smlouvy.
- (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) Žádná Služba nebo její část poskytovaná Poskytovatelem na základě této Smlouvy 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
- (x) 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 jakýchkoliv činnostech příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu, které se týkají jakýchkoliv léčiv anebo zdravotnických prostředků vyvíjených anebo prodáváných Společností, po dobu, kdy trvá potenciální konflikt zájmů.
- (xi) Poskytovatel obdrží veškerá oprávnění, povolení, osvědčení a licence, které jsou vyžadovány k plnění této Smlouvy.
- (xii) Poskytovatel nebude po Společnosti požadovat výplatu honorářů nebo jiných plateb mimo a nad rámec plateb uvedených ve Smlouvě.

- (xiii) 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. Odměna 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 Náhrada nákladů. Společnost se může zavázat, že Poskytovateli proplatí nebo nahradí některé nebo veškeré náklady vynaložené Poskytovatelem v souvislosti s plněním podle této Smlouvy nad rámec úhrad sjednaných dle bodu 6.1 Smlouvy, jako například cestovní výdaje. "**Nahraditelné náklady**" jsou takové skutečné a nezbytné náklady, vždy bez jakéhokoli 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 jakékoliv Nahraditelné náklady, které nebyly Společností předem písemně schváleny nebo které byly vynaloženy nad rámec Společností schválené částky. Všechny Nahraditelné náklady 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 Nahraditelných nákladů hrazených Společností Poskytovateli nepřesáhne částku stanovenou v Příloze A.

6.3 Faktury. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Lékař a Klíčoví pracovníci fakturují, zašlou 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). Splatnost faktur je třicet (30) dní ode dne jejich doručení na fakturační adresu Společnosti. V případě nedodržení lhůty splatnosti je Poskytovatel oprávněn účtovat Společnosti úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky po splatnosti za každý i jen započatý den prodlení.

6.4 Platby. Platby Společnosti Zdravotnickému zařízení a Lékaři a Klíčovým pracovníkům dle této Smlouvy budou poskytnuty a poukázány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, a.s. (dále jen " Příjemce ")
IČ:	00159816
DIČ:	CZ00159816
Název banky:	Česká národní banka
Číslo účtu:	20001-71138621/0710
IBAN:	CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

SWIFT: Variabilní symbol:	CNBACZPP Číslo faktury
------------------------------	---------------------------

Platby splatné ve prospěch:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (dále jen " Příjemce ")
Číslo účtu:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Název banky:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
SWIFT:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
IBAN:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Platby splatné ve prospěch:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (dále jen " Příjemce ")
Číslo účtu:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Název banky:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
SWIFT:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
IBAN:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Podklady pro vystavení faktury budou Zdravotnickému zařízení zasílány na adresu: XXXXXXXXXXXXXXXX. Podklady pro platbu Lékaři budou zasílány na adresu: XXXXXXXXXXXXXXXX. Platby Lékaři a Klíčovými pracovníky budou dle přílohy A rozděleny na jednotlivé výše uvedené účty dle písemného pokynu Lékaře, který takto učiní na základě výzvy zástupce Společnosti, kterou obdrží společně s podklady vždy před každou platbou.

Zdravotnické zařízení, Lékař a Klíčoví pracovníci mohou v průběhu trvání Smlouvy písemně oznámit změnu platebních informací Společnosti. V takovém případě 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 až 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 obdržení řádné faktury uvádějící DPH. Za veškeré daně ze všech příjmů, které Zdravotnické zařízení/Lékař/Klíčoví pracovníci od Společnosti podle této Smlouvy obdrží, nese odpovědnost Zdravotnické zařízení/Lékař/Klíčoví pracovníci, nikoliv Společnost.

6.6 Sporné faktury. Jestliže bude Společnost rozporovat částku uvedenou na faktuře, Zdravotnické zařízení / Lékař / Klíčoví pracovníci budou 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 Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná maximální finanční hodnota této smlouvy 274.880 Kč.

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 jakéhokoli 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 nepřenášejí na druhého činnosti podle této Smlouvy žádná patentová práva, práva k ochranným známkám nebo jiná vlastnická práva jakékoliv strany, vyjma případů, kdy se to výslovně uvádí ve Smlouvě.

8.2 Společnost však bere na vědomí, že zdravotnická dokumentace Subjektů Studie je a i po skončení Studie zůstává majetkem Zdravotnického zařízení.

9. PUBLIKACE

9.1 Práva na zveřejnění. Poskytovatel je oprávněn publikovat nebo prezentovat výsledky Služeb 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 jakéhokoli 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 jakékoliv publikace odvozené z klinického hodnocení v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoliv takové publikace.

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 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 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 jakéhokoliv důvodu anebo bez uvedení důvodu písemnou výpovědí danou Poskytovateli s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dnů a s uvedením data a rozsahu výpovědi. Smluvní strany se dohodly, že výpověď bude považována za doručenou čtvrtý pracovní den po jejím prokazatelném předání poskytovateli poštovních služeb k doručení. 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 dní ode dne následujícího po doručení písemné výpovědi Společnosti 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. Zdravotnické zařízení je oprávněno vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí s uvedením data výpovědi s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dní počítaných ode dne následujícího po doručení výpovědi Společnosti, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Služby, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Smluvní strany se dohodly, že výpověď bude považována za doručenou čtvrtý pracovní den po jejím prokazatelném předání poskytovateli poštovních služeb k doručení.

10.3 Povinnosti při výpovědi. Do třiceti (30) kalendářních dnů po datu účinnosti výpovědi vrátí Poskytovatel Společnosti veškeré finanční prostředky, které nebyly před účinností výpovědi Poskytovatelem již utraceny nebo neodvolatelně smluvně přislíbeny. 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.

10.4 Přetrvávání. Povinnosti Poskytovatele 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. Poskytovatel vykonává svou činnost samostatně a není zástupcem, zaměstnancem či společníkem Společnosti nebo společným zaměstnavatelem se Společností. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je zaměstnavatelem Lékaře, a uděluje tímto výslovný souhlas Lékaři s provedením Služby dle této Smlouvy. 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. Společnost prohlašuje, že neuzavře s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení žádnou jinou smlouvu týkající se předmětu této Smlouvy bez předchozího souhlasu Zdravotnického zařízení.

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 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 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. 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 a místo sudiště. Tato Smlouva se řídí právem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem. Případné spory smluvních stran, které nebudou vyřešeny smírným jednáním, budou rozhodovány obecnými a věcně příslušnými 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. Zákonost, 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 Protokolem jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy.

11.13 Vyhotovení. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

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 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 a popisu Služeb. Společnost není oprávněna veřejně sdílet informace, které jsou předmětem obchodního tajemství některé ze smluvních stran dle čl. 3.6. této Smlouvy, vyjma případu, kdy to vyžaduje závazný právní předpis nebo s předchozím písemným souhlasem Zdravotnického zařízení.

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: XXXXXXXXXXXXXXXX

S kopií pro:

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

Pokud je určeno Zdravotnickému zařízení:

Fakultní nemocnice u Sv. Anny v Brně
Oddělení klinických studií
Pekařská 664/53
656 91 Brno
Česká republika
Faxové číslo: XXXXXXXXXXXXXXXX

Pokud je určeno Lékaři:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Fakultní nemocnice u Sv. Anny v Brně
Pekařská 664/53
656 91 Brno
Česká republika
E-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

11.17 **Kontroly.** Společnost sama nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců bude informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zasláního na adresu XXXXXXXXXXXXXXXX. Společnost je dále povina provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě s Lékařem, případně pověřeným pracovníkem zdravotnického zařízení. Společnost souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Lékaře i další pověřený pracovník zdravotnického zařízení

11.18 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

11.19 Společnost bere na vědomí, že při vyšetřování a/nebo obhajobě proti nárokům a při soudních příích není oprávněna přiznat pochybení Poskytovatele bez jeho předchozího písemného souhlasu.

11.20 **Přílohy.** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A - Finanční příloha, platební podmínky, kalkulace FNUSA

Příloha B - Ochrana údajů

Příloha C - Protokol

Příloha D - Souhlas etické komise

Příloha E – Potvrzení závazků

Příloha F – Zveřejňování plateb a jiných plnění

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

AMGEN S.R.O.

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

(podpis)
Jméno:
Funkce: Prokurista společnosti
19.3.2019
Datum: _____

(podpis)
Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC
Funkce: Ředitel
26.3.2019
Datum: _____

AMGEN S.R.O.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(podpis)
Jméno:
Funkce: Prokurista společnosti
19.3.2019
Datum: _____

(podpis)
Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Funkce: Lékař
28.3.2019
Datum: _____

PŘÍLOHA A

Rozpočet a Platební podmínky

XX
XX
XX

PŘÍLOHA B – OCHRANA ÚDAJŮ

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

„**Subjekt údajů**“ znamená 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.

V rámci Služby je správcem Osobních údajů Subjektů údajů, Lékaře a členů studijního týmu Společnost. Na základě této Smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou bude Osobní údaje zpracovávat rovněž Poskytovatel, a to jako správce (při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatel (tam, kde budou Osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávat pro účely Služby), přičemž osobní údaje budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Společnosti.

Zdravotnické zařízení a Lékař zároveň souhlasí, že budou provádět zpracování Osobních údajů na základě doložených pokynů Společnosti, pokud tyto pokyny nebudou v rozporu s právem a s jejich vlastní odpovědností za bezpečnost zpracování Osobních údajů.

Zdravotnické zařízení a Lékař musí informovat Společnost, že není možné plnit její pokyn, pokud by byl v rozporu s ustanovením Smlouvy nebo příslušnými právními předpisy.

Poskytovatel a Zástupci poskytovatele (pro účely této přílohy dále jen jako „Zpracovatel“) bude na své náklady dodržovat GDPR a veškeré příslušné právní předpisy týkající se Zpracování osobních údajů, tak jak budou novelizovány, a to za splnění následujících podmínek:

- (i) bude zpracovávat pouze Údaje hodnocení shromážděné Zpracovatelem v souladu s touto Smlouvou, a to pouze pro účely 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; toto ustanovení se však nedotýká povinností Zdravotnického zařízení jako správce Osobních údajů.
- (ii) 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 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;
- (iii) zajistí, aby veškerá technická a organizační opatření uvedená v Protokolu nebo v článku 32 GDPR či požadovaná průběžně Společností byla vždy přijata tak, aby byly Údaje hodnocení

- chráněny proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, poškození nebo změně, stejně jako proti neoprávněnému nebo nezákonnému způsobu Zpracování;
- (iv) Vyrozumí bezodkladně písemně Společnost (v každém případě do pěti (5) kalendářních dnů od doručení) o jakémkoliv sdělení přijatém od Subjektu údajů, které se týká práva Subjektu údajů na přístup, změnu, opravu nebo kopírování jeho/jejích Údajů hodnocení, a před odpovědí na takovéto sdělení dodrží veškeré instrukce Společnosti;
 - (v) Zajistí, že zástupci Zpracovatele oprávnění zpracovávat Údaje hodnocení jsou vázáni stejnými povinnostmi k zachování důvěrnosti podle této Smlouvy.
 - (vi) Aniž by tím bylo omezeno právo Společnosti na audit podle Smlouvy, Společnost a její zmocněnci mohou, po přiměřeném upozornění, provést hodnocení a audit dodržování této přílohy Zpracovatelem. Zpracovatel musí spolupracovat se Společností při provádění jakéhokoli takového auditu. Společnost sama nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců bude informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu auditu prostřednictvím emailu zaslaného na adresu XXXXXXXXXXXXXXXX.
 - (vii) 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
 - (viii) 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.