

SMLOUVA O SBĚRU A ZPŘÍSTUPNĚNÍ ÚDAJŮ**Protokol č. 20170734**

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**") **Nemocnicí Jihlava, p. o.**, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika, IČ: 00090638, DIČ: CZ00090638, zastoupena MUDr. Lukášem Velevem, ředitelem (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a [redacted] pracoviště: Nemocnice Jihlava, p.o., Onkologické oddělení, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, datum narození: 19. 4. 1984, adresa bydliště: Jiřího z Poděbrad 4, 586 01 Jihlava (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. 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 určitých pacientů s určitou indikací (dále jen "**Subjekty údajů**") v souladu s Protokolem č. 20170734, nazvaným: "*POWER: Real World Data of 1st line panitumumab treatment in combination with chemotherapy in non resectable wild type (WT) RAS metastatic colorectal cancer (mCRC) subjects in Austria, bulgaria, Croatia, Czech Republic, Hungary, Poland, Slovenia, Romania, Russia an Observational Ambidirectional Study*", ze dne 8. srpna 2018, platným k Datu účinnosti této Smlouvy včetně jeho případných dalších dodatků ("dále jen "**Protokol**"). Poskytovatel bude vybírat a/ nebo shromažďovat specifické údaje buď ze zdravotnické dokumentace, nebo po návštěvě Subjektu údajů (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 údajů zkontrolovaný Poskytovatelem) a v souladu s případnými Změnami (jak jsou definovány níže).

Poskytovatel se zavazuje, že (i) zadá příslušná retrospektivní data do CRF během patnácti (15) kalendářních dní od data zařazení Subjektu údajů a zodpoví dotazy během pěti (5) pracovních dní od data vydání (uveřejnění) dotazu; a (ii) bude zadávat příslušná prospektivní data v pravidelných měsíčních intervalech během patnácti (15) kalendářních dní od posledního minulého měsíčního záznamu a vyřeší všechny dotazy během pěti (5) pracovních dní od data vydání (uveřejnění) dotazu. Kromě toho musí Hlavní zkoušející překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do dvaceti (20) kalendářních dní od každé návštěvy Subjektu údajů. V případě nedodržení těchto lhůt ze strany Poskytovatele Společnost může, podle své volby, pozdržet platbu, pozastavit nábor, provést audit kvality nebo jiné opatření. Poskytovatel je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Poskytovatele.

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.

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 Kvalita plnění. 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 Protokolem, 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 souhlasu příslušné etické komise a informovaného souhlasu účastníků se Subjektů údajů.

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 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci budou oprávněni v přiměřené pracovní době a po přiměřeném předchozím ohlášení provádět audit aktivit Poskytovatele týkající se Služeb. Aniž by Společnost hradila dodatečné náklady, Poskytovatel bude spolupracovat na jakémkoliv takovém auditu a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k prozkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se poskytovaných Služeb. Poskytovatel povolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Služby jsou nebo budou prováděny; (ii) jakéhokoliv vybavení využitého nebo zapojeného do poskytování Služeb; (iii) jakýchkoliv záznamů nebo zdrojových dokumentů, včetně, nikoliv však výhradně, zdravotnické dokumentace (ať již v elektronické nebo papírové formě); (iv) jakýchkoliv opravňujících listin nebo informovaných souhlasů pacientů; a (v) dalších relevantních informací nezbytných pro posouzení zda jsou Služby prováděny v souladu s touto Smlouvou a Příslušnými předpisy. Kde je to možné, je kromě toho preferován přímý přístup k elektronickým zdravotním záznamům za účelem monitorování/auditu zdrojových dat, a ve všech případech Poskytovatel zajistí monitorovi/auditorovi stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům jako inspektorům.

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 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.

3.9 Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky poskytovaných Služeb a informace obsažené v Příloze A, CRF a v Protokolu č. 20170734, 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 údajů 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. Poskytovatel se zavazuje Smlouvu uveřejnit, a to nejpozději do pěti (5) pracovních dní od data podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Pokud tak neučiní Poskytovatel v dané lhůtě pěti (5) dní, učiní tak Společnost. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

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 cehokoli 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 Poskytovatellovými 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 Poskytovatellova 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 jakýchkoliv činnostech příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu, které se týkají jakýchkoliv léčiv anebo zdravotnických prostředků vyvíjených anebo prodávaných Společností, po dobu, kdy trvá potenciální konflikt zájmů.

- (x) Poskytovatel obdrží veškerá oprávnění, povolení, osvědčení a licence, které jsou vyžadovány k plnění této Smlouvy.
- (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 jakékoliv 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 Příjemce platby fakturuje, nahraje vystavenou fakturu do Platebního systému eClinical GPS (jak je definováno v Příloze A). Každá faktura bude zahrnovat číslo Protokolu [REDAKCE], datum vystavení faktury, číslo faktury (použije se jedinečné číslo pro každou vystavenou fakturu), fakturovanou částku a podrobný popis služeb.

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

[REDAKCE] administrativních nákladů v souladu s Přílohou A:

Platby splatné ve prospěch:	Nemocnice Jihlava, p.o. (" Příjemce ")
Číslo bankovního účtu:	[REDAKCE]
IBAN:	[REDAKCE]
Název banky:	[REDAKCE]
Kód banky:	[REDAKCE]
SWIFT:	[REDAKCE]
Typ fakturace v Platebním systému KH:	Vlastní faktury

platby v souladu s Přílohou A:

Platby splatné ve prospěch:	
Číslo bankovního účtu:	
IBAN:	
Název banky:	
Kód banky:	
SWIFT:	
Typ fakturace v Platebním systému KH:	

Příjemce 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 do šedesáti (60) kalendářních dnů 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.

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 nepřenáší na druhého činnosti 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 klinického hodnocení v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoli takové publikace.

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

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

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

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

Kvůli jakékoli žádosti o přístup, opravu nebo vymazání Osobních údajů nebo žádosti o přenos údajů může Hlavní zkoušející kontaktovat Amgen Data Protection Officer zde: [REDACTED] nebo podat stížnost u lokálního úřadu na ochranu údajů.

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

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

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 neznámá 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 jejich stran vůči takovýmto třetím osobám.

11.15 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo zveřejnit podmínky a ustanovení této Smlouvy včetně (ale nikoliv pouze) jmen a kontaktních údajů stran, popisu služeb a vyplácených částek či jiných převodů hodnot uskutečněných ve prospěch Poskytovatele a/nebo uskutečněných Poskytovatelem jménem anebo na žádost Společnosti zdravotnickým pracovníkům, poskytovatelům zdravotních služeb a jiným osobám a subjektům, které podléhají zákonům o zveřejňování. Poskytovatel se zavazuje neprodleně reagovat a poskytnout součinnost při důvodných požadavcích Společnosti týkajících se shromažďování informací v souladu s jakýmkoliv příslušnými zákony a vyhláškami o zveřejňování.

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: +420 221 773 501

Pokud je určeno Zdravotnickému zařízení:

Nemocnice Jihlava, p. o.
Vrchlického 59
586 33 Jihlava
Česká republika
Faxové číslo: +420 567 301 212

S kopií pro:

Pokud je určeno Lékaři:



AMGEN PŘÍSLUŠNÁ SÍŤ

Financial Disclosure Obligations

Amgen is committed to compliance with the EFPIA and AIFP Codes on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations. Such codes require that Amgen publicly discloses information regarding transfers of value resulting from Amgen's interactions with Healthcare Professionals or Healthcare Organizations.

You therefore acknowledge and agree that, to the extent required or necessary to comply with applicable laws and codes of practice on financial disclosure obligations as mentioned above, Amgen or the appropriate Amgen Group member shall have the right to publicly disclose, such as on a local Amgen or local Pharma association website, information regarding this Agreement and that information may include without limitation the following: (i) amounts, dates, and description of payments made to, or other transfers of value to, you; (ii) your name, professional address; Registration No. of ČLK/ČLnK and (iii) a description of the Services to be, or actually, provided hereunder.

Zveřejňování plateb a jiných plnění

Společnost Amgen se zavázala dodržovat kodexy EFPIA a AIFP upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením. Tyto kodexy vyžadují, aby společnost Amgen zveřejňovala informace týkající se plateb a jiných plnění vyplývajících ze spolupráce společnosti Amgen se zdravotnickými odborníky a zdravotnickým zařízením.

Berete na vědomí a souhlasíte, že v míře nezbytné nebo nutné pro dosažení souladu s příslušnými zákony a kodexy ohledně povinnosti zveřejňování plateb a jiných plnění, jak je popsáno výše, má společnost Amgen nebo člen skupiny Amgen právo zveřejňovat na internetových stránkách Amgen nebo AIFP informace týkající se této Smlouvy a tyto informace mohou zahrnovat mimo jiné následující: (i) částky, data a popis plateb nebo jiných plnění, které vám byly provedeny; (ii) vaše jméno, pracovní adresu, evidenční číslo ČLK/ČLnK a (iii) popis služeb, které mají být nebo byly skutečně poskytnuty, dle této Smlouvy.

- I agree to the individual financial disclosure as described above**
Souhlasím s individuálním zveřejněním plateb a jiných plnění, jak je popsáno výše
- I do not agree to the individual financial disclosure as described above**
Nesouhlasím s individuálním zveřejněním plateb a jiných plnění, jak je popsáno výše

(If you do not agree, the transfer of value will be disclosed on an aggregate basis without any reference to your person.

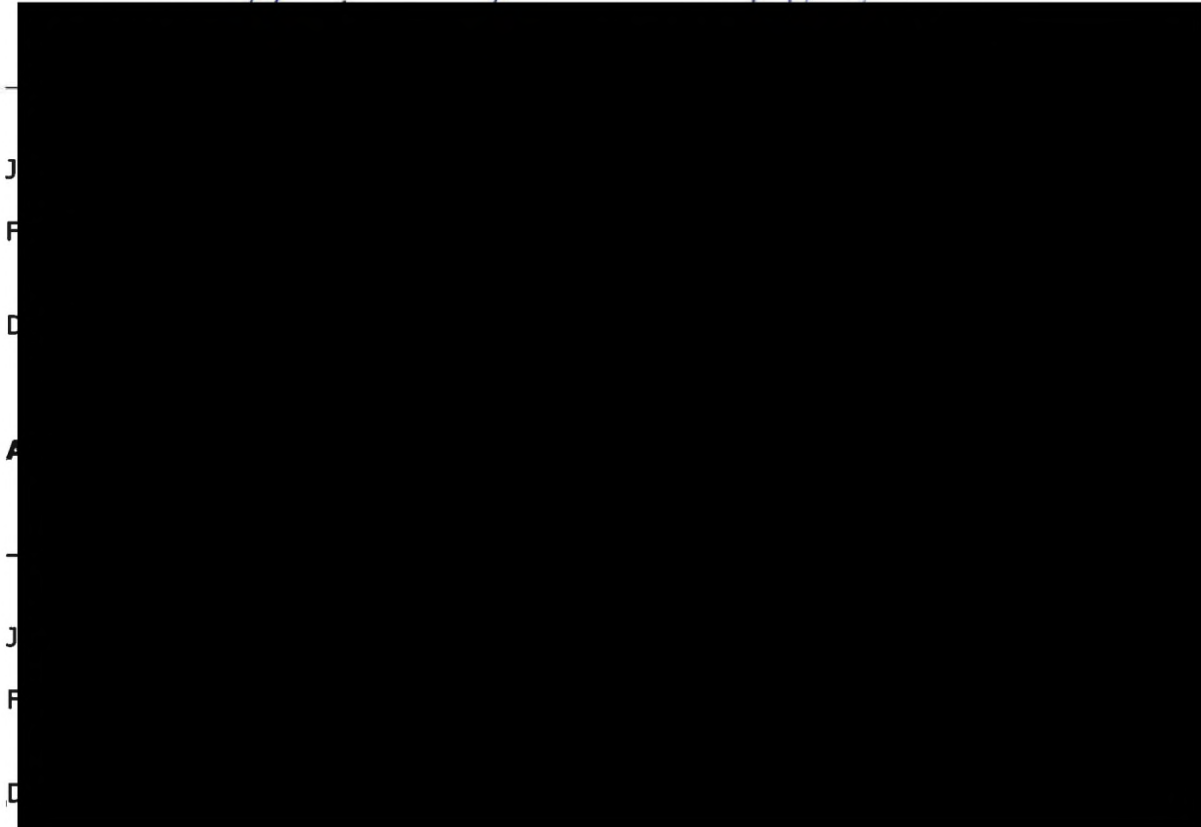
Pokud nesouhlasíte, platby a jiná plnění dle této Smlouvy budou zveřejněny souhrnně bez jakéhokoli odkazu na vaši osobu.)

Handwritten signature

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

AMGEN S.R.O.

NEMOCNICE JIHLAVA, P.O.



PŘÍLOHA A

Rozpočet a Platební podmínky

ROZPOČET

Číslo Protokolu	
Číslo centra	
Zkoušející	
Číslo Smlouvy	
Plánovaný počet Subjektů	
Počet center	
Měna	

NÁKLADY NA SLUŽBY

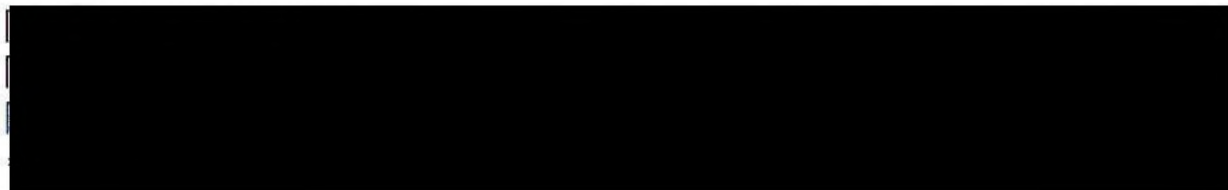
SBĚR DAT SUBJEKTU

ADMINISTRATIVNÍ NÁKLADY

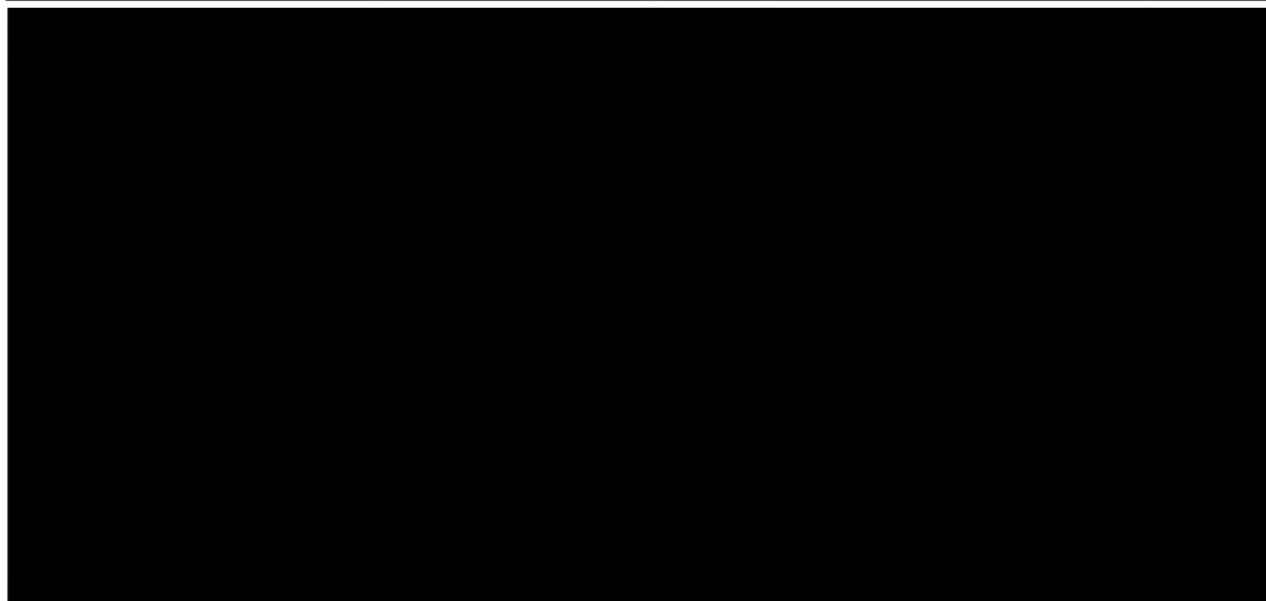
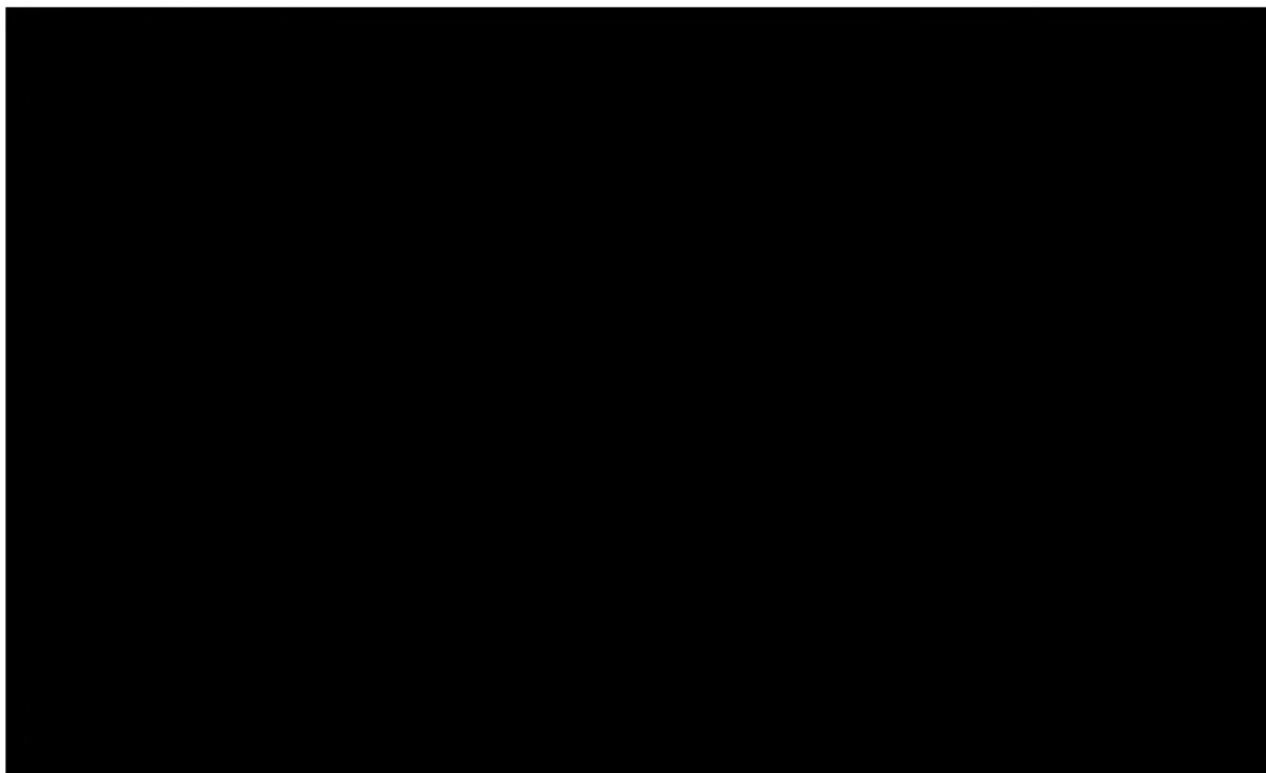
ODHADOVANÁ SMLUVNÍ ČÁSTKA

Handwritten signature/initials

Administrativní náklady



PLATEBNÍ PODMÍNKY



PŘÍLOHA – 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;

„**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;

„**GDPR**“ znamená Obecné nařízení o ochraně osobních údajů; a

„**Osobní údaje**“ znamená veškeré údaje týkající se jakéhokoliv Subjektu údajů, shromážděné Poskytovatelem.

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

- (i) bude zpracovávat pouze Údaje hodnocení shromážděné Zpracovatelem v souladu s touto Smlouvou, a to pouze pro účely Klinického hodnocení, jak je specifikováno v příslušném Protokolu nebo jak byly písemně průběžně instruovány Společností, a nebude dále shromažďovat a zpracovávat takové Údaje hodnocení žádným jiným způsobem;
- (ii) nezpřístupní nebo nepředá Údaje hodnocení jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti s výjimkou případů, (i) kdy je takové zpřístupnění nebo předání vyžadováno 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 (ii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání, jež je omezeno na osoby, které jsou součástí organizací stran Klinického hodnocení nacházející se v EEA, jež je potřebují znát k poskytování služeb předpokládaných touto Smlouvou, nebo (iii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání společnosti Amgen Inc., zaměstnancům nebo zástupcům s ní propojených společností v EEA nebo zemích mimo EEA, včetně Spojených států amerických;
- (iii) zajistí, aby veškerá technická a organizační opatření uvedená v Protokolu nebo v článku 32 GDPR či požadovaná průběžně Společností byla vždy přijata tak, aby byly Údaje hodnocení chráněny proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, poškození nebo změně, stejně jako proti neoprávněnému nebo nezákonnému způsobu Zpracování;
- (iv) vyrozumí bezodkladně písemně Společnost (v každém případě do pěti (5) kalendářních dnů od doručení) o jakémkoliv sdělení přijatém od Subjektu údajů, které se týká práva Subjektu údajů na přístup, změnu, opravu nebo kopírování jeho/jejích Údajů hodnocení, a před odpovědí na takovéto sdělení dodrží veškeré instrukce Společnosti;
- (v) zajistí, že zástupci Zpracovatele oprávnění zpracovávat Údaje hodnocení jsou vázáni stejnými povinnostmi k zachování důvěrnosti podle této smlouvy;
- (vi) aniž by tím bylo omezeno právo Společnosti na audit podle Smlouvy, Společnost a její zmocněnci mohou, po přiměřeném upozornění, provést hodnocení a audit dodržování této přílohy Zpracovatelem. Zpracovatel a jeho zástupci musí spolupracovat se Společností při provádění jakéhokoli takového auditu;
- (vii) spolupracuje se Společností při jejích žádostech o informace tak, jak je přiměřeně třeba, aby (a) se prokázalo Zpracovatelovo dodržování požadavků stanovených v této příloze, (b) pomohl Společnosti při konzultacích nebo zodpovídání jakýchkoli dotazů orgánům veřejné správy včetně

- národních úřadů na ochranu údajů a (c) pomohl Společnosti vyhodnotit dopad Zpracování podle Smlouvy na soukromí; a
- (viii) aniž by byla omezena oznamovací povinnost Zpracovatele podle Smlouvy, oznámí Společnosti obratem elektronickou poštou na privacyoffice@amgen.com, ale v žádném případě ne později než do 24 (dvacet čtyři) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozorněni na incident porušení soukromí.

