SMLOUVA O SLUŽBÁCH KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Protokol č.: 20170625

Tato Smlouva o službách klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") je uzavřena mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, (dále jen "**Společnost**") a Uherskohradišťská nemocnice a.s., J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, Česká republika; IČ: 27660915, DIČ: CZ27660915, zastoupena MUDr. Petrem Sládkem, ředitelem a místopředsedou představenstva (dále 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.

ÚVODEM

JELIKOŽ Společnost se zabývá výzkumem, vývojem a komercializací humánních léčiv, a;

JELIKOŽ Poskytovatel má zkušenost a je ochoten poskytovat Společnosti určité Služby (specifikovaného dále) a je kompetentní tyto Služby poskytovat;

Z TĚCHTO DŮVODŮ, s přihlédnutím k předpokladům a vzájemným ujednáním, podmínkám a dohodám zde obsaženým, se strany dohodly následovně:

1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Rozsah služeb. Společnost si najímá Poskytovatele, aby poskytoval služby lokální laboratoře popsané v Příloze A, která je součástí této Smlouvy (dále jen "**Služby**"). Poskytovatel souhlasí s tím, že přiměje své smluvní partnery, činitele, zástupce a subdodavatele (dále dohromady jen "**Zástupce poskytovatele**"), aby poskytovali Služby v souladu s touto Smlouvou. Poskytovatel chápe a souhlasí, že Služby mají podpořit podání žádosti o registraci u jedné nebo více regulačních autorit.

Služby budou poskytnuty k podpoře klinického hodnocení ("**Klinické hodnocení**") a v souladu s Protokolem Společnosti číslo 20170625, nazvaným "*A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Impact of Evolocumab on Major Cardiovascular Events in Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke.*" (ve znění doplňků) ("**Protokol**").

1.2 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy bude "**Datum účinnosti**" znamenat den podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Tato Smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Služeb Poskytovatelem nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde vymezeno.

1.3 Převzetí. Nezávisle na jiných právech uplatnitelných podle této Smlouvy nebo Příslušných předpisech, jak jsou definovány níže, v případě, že jakákoliv Služba nebude odpovídat této Smlouvě, Poskytovatel, dle volby Společnosti a během třiceti (30) kalendářních dní od písemné žádosti Společnosti, buď nevyhovující Služby napraví, nebo je poskytne znovu, nebo vrátí platbu/vzdá se platby za takové neodpovídající Služby.

1.4 Změny. V případě změny této Smlouvy, jež povede k nárůstu nákladů, nebo pokud bude nezbytné či vhodné jakékoliv navýšení kompenzace za její plnění, Společnost připraví písemné oznámení ve formě dopisu Poskytovateli o navýšení rozpočtu (dále jen "**Změna**") ke stvrzení takového navýšení kompenzace. Pokud Poskytovatel nevznese vůči takové Změně během deseti (10) kalendářních dnů ode dne doručení námitku, uvedená Změna bude tvořit dodatek k této Smlouvě.

2. OBDOBÍ PLNĚNÍ

2.1 Poskytovatel zahájí poskytování Služeb v souladu se Smlouvou, a bude pokračovat až do dokončení Služeb vyžadovaných Smlouvou, nedojde-li k dřívějšímu ukončení za podmínek této Smlouvy.

2.2 Odklad nebo opoždění ze strany Společnosti. V případě odkladu nebo zpoždění Klinického hodnocení mohou být na základě písemného oznámení Společnosti odloženy nebo opožděny Služby a tato Smlouva. V případě takového odkladu nebo zpoždění Společnost zaplatí Poskytovateli za veškeré Služby uspokojivě poskytnuté až do data takového odkladu nebo zpoždění. Po obdržení písemného oznámení o odkladu nebo zpoždění Služeb se Poskytovatel zavazuje vyvinout maximální snahu, aby okamžitě omezil veškeré své úsilí a nečinil další závazky k výdajům podle této Smlouvy. V případě pokračování Klinického hodnocení Společnost Poskytovatele písemně vyrozumí, a Poskytovatel bude poté pokračovat v poskytování Služeb za podmínek této Smlouvy.

3. SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ

3.1 Kvalita plnění. Na základě řádně podepsané Smlouvy budou Poskytovatel a Zástupci poskytovatele provádět Klinické hodnocení profesionálním a kompetentním způsobem, s využitím takové míry kvalifikace, pečlivosti, opatrnosti a prozíravosti, která je rozumně a běžně očekávána od kvalifikovaných a zkušených profesionálů zabývajících se poskytováním Služeb a aktivitami v nich zahrnutými.

3.2 Soulad s příslušnými Předpisy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Služby byly poskytovány v souladu s příslušným Protokolem, s veškerými písemnými instrukcemi a postupy poskytnutými či zmíněnými Společností, veškerými příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi, s příslušnými předpisy o kontrole exportu a ekonomických sankcích, které zakazují dodávání výrobků a technologií pocházejících ze Spojených států určitým vymezeným zemím, subjektům a jednotlivcům, a rovněž tak s příslušnými protikorupčními zákony týkajícími se vztahů s vládními činiteli, úředníky a zástupci, s veškerými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, zákoníky, pravidly a nařízeními týkajícími se (i) Důvěrnosti a zabezpečení informací o pacientech a (ii) zneužití informací při obchodu s cennými papíry (souhrnně "**Příslušné předpisy**").

3.3 Ochrana údajů. Pokud Poskytovatel zpracovává 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 nedílnou součást.

3.4 Kontakty Poskytovatele s orgány veřejné správy. Poskytovatel nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se jakýchkoliv Služeb, a to s žádným státním či jiným orgánem veřejné správy (jako je např. Úřad pro potraviny a léčiva Spojených států amerických), pokud to od něj není vyžadováno Příslušnými předpisy nebo pokud o to nepožádá Společnost, a i v takovém případě tak učiní pouze po předchozí konzultaci se Společností. Pokud ale kterýkoliv státní či jiný orgán veřejné správy zahájí komunikaci či vyrozumí Poskytovatele o svém záměru uskutečnit s Poskytovatelem schůzku, provést inspekci či zahájit právní řízení týkající se jakékoliv záležitosti spojené se Službami, Poskytovatel bezodkladně:

(i) vyrozumí o takové skutečnosti Společnost;

(ii) vyrozumí Společnost o každém varování, porušení nebo nedostatku, včetně, nikoliv však výhradně těch, které byly zmíněny kterýmkoliv orgánem veřejné správy v souvislosti s jakýmikoliv Službami, včetně, nikoliv však výhradně zařízení, vybavení nebo personálu poskytujícího Služby či podporujícího Klinické hodnocení;

(iii) poskytne Společnosti kopie veškeré korespondence nebo inspekčních zpráv vydaných v souvislosti se Službami nebo Klinickým hodnocením;

(iv) poskytne Společnosti kopie konceptů dokumentů, které je povinen v souladu se svými zde uvedenými povinnostmi orgánům veřejné správy předložit a poskytne Společnosti možnost se k nim vyjádřit, a

(iv) přijme opatření k nápravě jakéhokoliv takového porušení nebo nedostatku nebo bude na takové varování brát zřetel.

Společnost bere na vědomí, že nemůže určovat způsob, jakým Poskytovatel splní svou povinnost umožnit inspekci orgánů veřejné správy.

3.5 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 Klinického hodnocení. 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 jakéhokoliv Klinického hodnocení. 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.

3.6 Vyloučení. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ani Poskytovatel ani Zástupci poskytovatele nebyli předmětem vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k poskytování služeb či zákazu činnosti podle jakýchkoliv pravidel a v jakékoliv jurisdikci, v níž působili, zejména pak v Evropě nebo ve Spojených státech amerických (kde základním právním předpisem upravujícím tuto oblast je: Zákon o podpoře generických léčiv [Generic Drug Enforcement Act] z roku 1992, hlava 21 Kodexu federálních předpisů ("**C.F.R.**"), paragraf 312.70 a 42 C.F.R., část 1001 a násl.). Poskytovatel bude Společnost bezodkladně informovat o jakémkoliv šetření týkajícím se vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k poskytování služeb či zákazu činnosti Poskytovatele nebo Zástupců Poskytovatele, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se téhož. Poskytnutí či neposkytnutí vyrozumění o okolnostech podle tohoto článku představuje porušení této Smlouvy, na základě kterého je Společnost oprávněna od této Smlouvy okamžitě odstoupit z důvodu porušení smluvního závazku, a to bez ohledu na jakékoliv právo Poskytovatele zajistit nápravu tohoto porušení.

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 majitelé, ředitelé, úředníci nebo jiné třetí strany jednajících pro nebo jménem Poskytovatele.

5. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

5.1 Prohlášení a záruky Poskytovatele. Poskytovatel prohlašuje a Společnosti zaručuje 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 jeho povinnostmi nebo Službami;

(iv) Poskytovatel nemá žádné finanční nebo osobní zájmy, jež by mu bránily ve vykonání Služeb objektivním a nepodjatým způsobem;

(v) Poskytovatel zveřejnil existenci a obsah této Smlouvy všem institucím nebo organizacím, k nimž má vztah nebo jichž je členem, a jež takové zveřejnění vyžadují;

(vi) Žádný předmět plnění neporuší žádný patent, autorské právo, obchodní tajemství nebo jiné vlastnické právo nějaké třetí strany;

(vii) Pokud je Poskytovatel zaměstnancem státní instituce, Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že (a) přijetí jakékoliv kompenzace, včetně, nikoliv však výhradně, honoráře nebo náhrady cestovních výdajů, neporuší žádné Příslušné předpisy, a (b), že obdržel veškerá nezbytná oprávnění a souhlas od svého zaměstnavatele.

(viii) Poskytovatel obdrží veškerá oprávnění, povolení, osvědčení a licence, jež jsou potřebné k plnění této Smlouvy; a

(ix) Poskytovatel nebude po Společnosti požadovat výplatu honorářů nebo jiných plateb mimo a nad rámec plateb uvedených v Příloze A;

6. ÚHRADA

6.1 Úhrada. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že úhrada poskytnutá podle ustanovení této Smlouvy, doplněné případně následnými Změnami, představuje skutečnou tržní hodnotu, je v souladu s Příslušnými předpisy (jak jsou definovány touto Smlouvou), odpovídá odměnám účtovaným za obdobné aktivity v zeměpisné oblasti, v níž má Poskytovatel sídlo, byla sjednána mezi nezávislými subjekty a nemá spojitost s žádným rozhodnutím o zadání veřejné zakázky, s propagací výrobků Společnosti (nebo společností s ní propojených), s rozsahem nebo hodnotou zprostředkovaných obchodů ani s jakýmikoliv jinými obchodními aktivitami probíhajícími mezi Společností a Poskytovatelem. Nestanoví-li Příloha A výslovně a konkrétně jinak, úhrada za příslušné Služby nebude zahrnovat náhradu za čas Poskytovatele strávený cestováním, s výjimkou případů, kdy je cestovní čas skutečně vyplněn poskytováním Služeb.

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

6.3 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní cla. Úhrada a náhrady výdajů uvedené v této Smlouvě již zahrnují veškeré příslušné daně ze závislé činnosti (pracovního poměru), spotřební daně a jiné podobné daně s výjimkou daně z přidané hodnoty ("**DPH**"), odvody, cla, poplatky a dávky stanovené právními předpisy k datu účinnosti každé Smlouvy, a to ať již tyto předpisy nabyly k tomuto datu účinnosti, či zatím ještě nikoliv. DPH, pokud se uplatňuje, bude zaplacena Společností v rámci příslušné faktury za provedené Služby. Poskytovatel, nikoliv Společnost, nese odpovědnost za veškeré daně z veškerých příjmů, které Poskytovatel obdrží od Společnosti podle této Smlouvy.

6.4 Není-li v Příloze A stanoveno jinak, pak za plnění poskytnuté podle Smlouvy Společnost uhradí platbu v přiměřené lhůtě po vzniku nároku, a to na následující bankovní spojení:

Platby splatné ve prospěch:	Uherskohradišťská nemocnice a.s. (dále jen "**Příjemce**")
IČ:	xxxxxxxxxxxxx
DIČ:	xxxxxxxxxxxxx
Číslo účtu:	xxxxxxxxxxxxx
Název banky:	xxxxxxxxxxxxx
IBAN:	xxxxxxxxxxxxx
SWIFT kód:	xxxxxxxxxxxxx
Platební systém:	xxxxxxxxxxxxx

V průběhu trvání Smlouvy může Poskytovatel písemně požádat o změnu údajů o Příjemci. V případě souhlasu Společnosti s požadovanou změnou nebudou potřebné žádné další dodatky k této Smlouvě.

7. DŮVĚRNÉ INFORMACE

7.1 Důvěrné informace. S ohledem na vlastnická práva a zájmy Společnosti se Poskytovatel zavazuje uchovávat jako důvěrné veškeré informace, jež obdrží v zastoupení Společnosti nebo jež obdrží v důsledku poskytování Služeb (dále jen "**Důvěrné informace**") a dále se zavazuje omezit přístup k jakékoliv Důvěrné informaci pouze pro ty osoby, jež budou pod Poskytovatelovou přímou kontrolou zapojeny do použití takové informace pro účely plnění povinností podle této Smlouvy. Taková informace nebude nikdy využita pro jakýkoliv jiný účel než zde uvedený, nebo zpřístupněna jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

7.2 Výjimky. Závazky stanovené v tomto článku se nebudou vztahovat na žádnou část Důvěrných informací, (i) jež je nebo se později stane veřejnosti obecně dostupnou v důsledku používání, publikování a podobně, nikoliv však v důsledku jednání nebo opomenutí Poskytovatele, (ii) jíž Poskytovatel disponoval před datem posledního podpisu této Smlouvy, aniž by však měl povinnost zachovávat důvěrnost takové Důvěrné informace, (iii) jež byla legálně a bez omezení získána od třetí strany, jež byla oprávněna ji Poskytovateli zpřístupnit nebo (iv) jež byla nezávisle získána Poskytovatelem bez použití nebo podpory Důvěrné informace, jak dokládají písemné doklady Poskytovatele. V případě, že bude Poskytovatel právně nucen jakoukoliv Důvěrnou informaci zpřístupnit, bezodkladně o tom bude Společnost písemně informovat, a to ještě před zveřejněním jakékoliv Důvěrné informace, vyvine maximální úsilí, aby zpřístupnění Důvěrné informace minimalizoval, a bude spolupracovat se Společností, pokud bude Společnost usilovat o ochranné opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek.

7.3 Vrácení Důvěrných informací Společnosti. Poskytovatel musí Společnosti vrátit veškeré Důvěrné Informace Společnosti v hmotné podobě, včetně, mimo jiného, všech kopií, překladů, výkladů, odvozených prací a jejich úprav, a to bezodkladně po žádosti Společnosti. Bez ohledu na výše uvedené si Poskytovatel může, a to pouze v rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy (jak jsou zde definovány) ponechat jednu (1) kopii příslušné Důvěrné informace pro archivační účely.

8. VLASTNICKÁ PRÁVA

8.1 Vlastnictví. Poskytovatel uznává, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a vylepšení vyplývající ze Služeb nebo Poskytovatelovy činnosti podle této Smlouvy, včetně materiálu, jenž může být předmětem patentu, ochranné známky nebo autorské ochrany (dále jen "**Duševní vlastnictví**") budou bezodkladně oznámeny Společnosti a budou ve výhradním vlastnictví Amgen Inc. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že zajistil od Zástupců poskytovatele veškerá postupitelná práva k Duševnímu vlastnictví. Poskytovatel tímto přenáší a postupuje Amgen Inc. plné právo a nárok na veškeré Duševní vlastnictví a zavazuje se přijmout taková opatření, jež budou Společností oprávněně žádána, aby se takové vlastnictví realizovalo. Amgen Inc. a její dceřiné společnosti a pobočky, včetně Společnosti, budou moci Duševní vlastnictví volně využívat. Ani Společnost ani Poskytovatel nepřenášejí na jinou osobu činností podle této Smlouvy žádná patentová práva, práva k ochranným známkám, nebo jiná vlastnická práva jakékoliv strany, vyjma těch, jež jsou v této Smlouvě popsána.

9. VÝPOVĚĎ

9.1 Právo Společnosti na výpověď. Společnost bude oprávněna tuto Smlouvu nebo kteroukoliv Smlouvu kdykoliv vypovědět, a to po třiceti (30) kalendářních dnech od doručení písemné výpovědi

specifikující datum a rozsah výpovědi, s udáním důvodu nebo bez udání důvodu, Poskytovateli. Společnost také může tuto Smlouvu nebo Smlouvu vypovědět k okamžiku doručení písemné výpovědi Poskytovateli, pokud Poskytovatel podstatně poruší ustanovení a podmínky této Smlouvy.

9.2 Poskytovatelovo právo na výpověď. Poskytovatel má právo vypovědět tuto Smlouvu nebo Smlouvu k třicátému (30) kalendářnímu dni od doručení písemné výpovědi, pokud Společnost podstatně poruší ustanovení a podmínky touto Smlouvou a příslušnou Smlouvou stanovené, a Společnost toto porušení nenapraví během třiceti (30) denní výpovědní lhůty.

9.3 Povinnosti v případě výpovědi. Během třiceti (30) kalendářních dnů po datu účinnosti výpovědi vrátí Poskytovatel Společnosti veškeré částky k datu účinnosti výpovědi Poskytovatelem nespotřebované nebo neodvolatelně nepřislíbené. Navíc, během třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi, vystaví Poskytovatel Společnosti závěrečnou fakturu určující částku, jíž může Společnost dlužit s ohledem na řádně poskytnuté Služby. Poskytovatel po výpovědi, v souladu s instrukcemi Společnosti, (i) uchová, je-li to možné, a Společnosti předá veškeré informace, databáze, údaje, záznamy, popisy, poznámky, zprávy a veškeré další materiály vztahující se k ukončeným Službám; (ii) bude se Společností spolupracovat na postupném řádném útlumu služeb, a pokud se Společnost rozhodne, že ukončené služby budou poskytovány jiným poskytovatelem, bude se Společností a takovým jiným poskytovatelem spolupracovat na řádném předání Služeb; a (iii) poskytne Společnosti přijatelnou zprávu o Službách.

9.4 Přetrvávání. Poskytovatelovy povinnosti podle kteréhokoliv ustanovení této Smlouvy týkajícího se vlastnictví, prohlášení a záruk, důvěrnosti, použití názvů, Příslušných předpisů, rozhodného práva, nebo u nichž se předpokládá provádění nebo dodržování následně i po vypovězení nebo vypršení této Smlouvy nebo jakékoliv Smlouvy zde uzavřené takové vypovězení nebo ukončení přetrvají.

10. ODŠKODNĚNÍ

10.1 Obecné odškodnění. Poskytovatel se tímto zavazuje zbavit odpovědnosti a ochránit Společnost a její vedoucí, zaměstnance, ředitele a zástupce ve vztahu ke všem odpovědnostem, povinnostem, nárokům, ztrátám a nákladům vyplývajícím z porušení této Smlouvy Poskytovatelem nebo Zástupcem poskytovatele nebo z nedbalosti Poskytovatele nebo Zástupce poskytovatele při poskytování Služeb nebo plnění zde uvedených povinností.

10.2 Zřeknutí se následných škod. Odpovědnost jedné smluvní strany vůči druhé smluvní straně vznikne pouze v případě existence přímé příčinné souvislosti ve vztahu k aktuální škodě, která má být vymáhána. Nic v tomto článku neomezí nebo nevyloučí odpovědnost kterékoliv strany ve vztahu k úmrtí nebo poškození zdraví zapříčiněném nedbalým nebo úmyslným nesprávným jednáním příslušné strany či neomezí nebo nevyloučí jakoukoliv jinou odpovědnost kterékoliv ze stran, která takto nemůže být omezena nebo vyloučena podle Příslušných předpisů.

11. RŮZNÉ

11.1 Smluvní vztah. Poskytovatel podniká samostatně a není zástupcem či zaměstnancem Společnosti, ani není se Společností účastníkem sdružení nebo spoluzaměstnavatelem. U všech dotyčných případů, kdy to připadá do úvahy, Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že je zaměstnavatelem ve smyslu Příslušných předpisů a že je bude dodržovat. Poskytovatel odpovídá za jednání, pochybení, opominutí a chování Zástupců poskytovatele. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnosti nevzniká žádná odpovědnost ani závazek přistupovat k Poskytovateli nebo Zástupcům poskytovatele jako k zaměstnancům Společnosti, a to v žádném smyslu. Poskytovatel ani žádný Zástupce poskytovatele nemá nárok na žádné úhrady nebo zaměstnanecké výhody poskytované Společností jejím pracovníkům jako jsou odškodnění úrazů a nemocí z povolání, mzdy, zaměstnavatelem hrazené pojistné, bonusy, prémie či programy důchodového či jiného zaopatření.

11.2 Dodatky. Není-li v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak, mohou být ustanovení této Smlouvy 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.

11.3 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 s Klinickým hodnocením. 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 Klinického hodnocení.

11.4 Postoupení a subdodávky. Práva ani povinnosti Poskytovatele podle této Smlouvy nelze postoupit, převést či jinak s nimi disponovat, ať zcela či jen částečně, bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě, že Společnost udělí písemný souhlas, aby Poskytovatel využil při plnění svých povinností podle této Smlouvy subdodavatele nebo osobu, s níž je propojen, zůstává Poskytovatel i nadále zodpovědný za řádné poskytování takových Služeb v souladu s touto Smlouvou.

11.5 Použití názvů. Společnost a Poskytovatel nebudou navzájem používat názvy druhého (včetně názvů případných poboček nebo mateřských společností druhé strany), symbolů nebo značek, ani jejich odvozenin, a to v žádné formě publicity, bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany nebo stran. Vedle toho Společnost může přiznat, bez předchozího Poskytovatelova písemného souhlasu, existenci Smlouvy, název a/nebo kontaktní informace kterékoliv ze stran této Smlouvy, pokud to vyžadují příslušné předpisy.

11.6 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právem České republiky, s vyloučením jeho kolizních norem.

11.7 Zřeknutí se práv. Žádné jednání nebo nečinnost kterékoliv ze stran nebude vykládáno jako vzdání se práv příslušejících takové straně podle této Smlouvy nebo Příslušných předpisů. Není-li to výslovně stanoveno v článku označeném jako Změny, nelze se žádného jiného ustanovení této Smlouvy nebo Smlouvy vzdát jinak než výslovným písemným oznámením podepsaným stranou, která se jej vzdává. Opomenutí nebo prodlení strany s uplatněním kterékoliv z jejích práv vyplývajících z této Smlouvy či Smlouvy nebude považováno za trvalé vzdání se takového práva. Vzdání se nároků plynoucích z určitého porušení nepředstavuje vzdání se nároků plynoucích z kteréhokoliv jiného či následujícího porušení.

11.8 Opatření k zajištění právní ochrany. Každá ze stran si je vědoma a souhlasí s tím, že náhrada škody v penězích nemusí být dostatečnou nápravou každého porušení této Smlouvy a že strana, která se porušení nedopustila, bude oprávněna požadovat soudem nařízený výkon nesplněné povinnosti, vydání předběžného opatření či jiné spravedlivé opatření k nápravě takového porušení. Tato opatření k zajištění právní ochrany nebudou považována za výhradní opatření proti porušení této Smlouvy, ale budou doplňovat další prostředky právní ochrany dostupné podle zákona.

11.9 Oddělitelnost. V případě, že jakékoliv ustanovení této Smlouvy odporuje právním normám, kterými se tato Smlouva řídí či rozhodne-li příslušný orgán, že takovéto ustanovení je zcela nebo zčásti nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, bude se mít za to, že toto ustanovení bylo přeformulováno tak, aby co nejvíce odpovídalo původnímu úmyslu stran v souladu s Příslušnými předpisy. Zákonnost, platnost a vymahatelnost zbylých ustanovení tím nebude dotčena a tato zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

11.10 Úplnost Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její dodatky či Změny představují úplnou dohodu mezi stranami týkající se předmětu plnění a stanoví veškerá ujednání a podmínky, za nichž bude tato Smlouva plněna. Mezi stranami nejsou žádná další ujednání, ať již ústní nebo písemná, která by se týkala předmětu této Smlouvy a veškerá ústní nebo písemná sdělení týkající se předmětu této Smlouvy jsou nahrazena touto Smlouvou. V případě jakéhokoliv případného rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy, pokud se strany výslovně v konkrétní Objednávce nedohodnou jinak.

11.11 Vyhotovení. Tato Smlouva a jakékoliv dodatky či Změny mohou být podepsány v jakémkoliv počtu vyhotovení, z nichž každé bude originálem a které budou dohromady tvořit jeden a ten samý dokument, zavazující všechny strany bez ohledu na to, že každá ze stran se mohla případně podepsat pod různými vyhotoveními. Faxové a oskenované kopie podpisů nebo elektronická vyobrazení podpisů se považují za originální podpisy, pokud to nezakazují Příslušné předpisy.

11.12 Oprávněné třetí strany. Není-li v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, (i) je tato Smlouva uzavřena výhradně mezi a může být vymáhána výhradně mezi Společností a Poskytovatelem, a (ii) tato

Smlouva nebude považována za vytvářející jakákoliv práva třetích stran nebo zakládající jakékoliv povinnosti stran vůči takovým třetím stranám.

11.13 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy, včetně jména Poskytovatele, popisu Služeb a výše plateb.

11.14 Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky Klinického hodnocení a informace obsažené v Příloze A a v Protokolu, představují obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku, čl. 39 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohody TRIPS), § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a § 9 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím, neboť jakékoliv uveřejnění těchto informací či jejich sdělení třetí straně, by mohlo mít podstatný dopad na bezpečnost Subjektů a konkurenční postavení Společnosti. Poskytovatel a Společnost se zavazují, že v případě, kdy bude povinen/povinna uveřejnit tuto smlouvu, učiní tak bez zveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku smlouvy, a to nejpozději do pěti (5) pracovních dní od data podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Pokud tak neučiní Poskytovatel, učiní tak Společnost. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

11.15 Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo předpokládané touto Smlouvou bude v písemné formě a bude považováno za učiněné / vydané k datu, kdy (i) je osobně doručeno, (ii) je doručeno doporučenou poštovní zásilkou nebo poštovní zásilkou s dodejkou s uhrazeným poštovným, (iii) je potvrzeno jako doručené v případě zaslání faxem nebo (iv) je převzato celostátně uznávaným kurýrem a adresováno straně, která má oznámení přijmout, na adresu uvedenou níže či 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
Fax: xxxxxxxxxxxxx

Pokud je určeno Poskytovateli:

Uherskohradišťská nemocnice, a.s.
J. E. Purkyně 365
686 68 Uherské Hradiště
Česká republika
Fax: xxxxxxxxxxxxx

S kopií pro:

International Legal Group
Amgen (Europe) GmbH
Suurstoffi 22
6343 Rotkreuz
Switzerland
Fax: xxxxxxxxxxxxx

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

AMGEN s.r.o.

_____
(podpis)
Jméno:

Funkce: prokurista

Datum: _____

Poskytovatel

_____
(podpis)
Jméno: MUDr. Petr Sládek

Funkce: ředitel a místopředseda představenstva

Datum: _____

AMGEN s.r.o.

_____
(podpis)
Jméno:

Funkce: prokurista

Datum: _____

PŘÍLOHA A
Služby lokální laboratoře

Rozpočet

OCHRANA ÚDAJŮ

Pro účely této přílohy budou mít následující termíny 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, modifikací, vyhledávání, přenosu, uchovávání, likvidace, zpracování (jak elektronicky, tak i manuálně), kombinování nebo jiného užívání osobních údajů předpokládaného příslušným právním předpisem týkajícím se ochrany 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 jakýmikoliv Příslušnými předpisy nebo dozorujícím 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 upozornění na incident porušení soukromí.