DÍLČÍ SMLOUVA K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol č. 20170625

Tato Dílčí smlouva k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen "**Dílčí smlouva**") je účinná k Datu účinnosti (jak je definováno níže), uzavřena mezi společností Amgen s. r. o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**"), Fakultní nemocnicí Brno, Jihlavská 20, 625 00

Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupena …….

……. (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a XXXXXXXXXXXXXXX, pracoviště: Fakultní nemocnice Brno, XXXXXXXXXXXXXX, Jihlavská 20, 625 00 Brno; bydliště: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX; datum narození: XXXXXXXXXXXXX (dále jen "**Hlavní zkoušející**"), v souladu s podmínkami Rámcové smlouvy o Klinickém hodnocení evidované pod číslem 133967 (dále jen "**Smlouva**"), jimiž se bude řídit.

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

1. ROZHODNÁ USTANOVENÍ A DATUM ÚČINNOSTI

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

1.2 Datum účinnosti. Pro účely Dílčí smlouvy bude "**Datum účinnosti**" znamenat datum uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Dílčí smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Klinického hodnocení Poskytovatelem nebo do předčasného ukončení, jak je zde vymezeno.

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

2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. 20170625 nazvaný " *Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení k posouzení vlivu evolokumabu na závažné kardiovaskulární příhody u pacientů s vysokým kardiovaskulárním rizikem, bez infarktu myokardu či mozkové příhody v minulosti (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)* ", včetně svých dodatků.

Poskytovatel a Zástupci poskytovatele se zúčastní všech setkání ohledně Klinického hodnocení, která budou Společností důvodně požadována (dále jen "**Setkání zkoušejících**"). Takováto setkání mohou být organizována Společností k poskytnutí nebo výměně informací s hlavními zkoušejícími, spoluzkoušejícími nebo dalšími osobami zabývajícími se výzkumem u Poskytovatele, a to s cílem podpořit efektivní provádění nebo ukončení Klinického hodnocení. Poskytovatel souhlasí s tím, že Společnost a její zástupci mohou (i) zaznamenat kterékoli Setkání zkoušejících audiovizuální technikou (současnou nebo budoucí), což může zahrnovat jména, slova, obrazy a podobné hostů (včetně Zástupců poskytovatele) (dále

jen "**Nahrávka**") a (ii) použít, upravit a reprodukovat Nahrávku celosvětově za účelem školení a vzdělávání v souvislosti s klinickými hodnoceními Společnosti. Společnost použije Nahrávku v souladu se všemi příslušnými zákony o osobních údajích. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou kontaktovat Kancelář osobních údajů Amgenu na e-mailové adrese privacyoffice@amgen.com za účelem zjištění dalších informací o právu na přístup a opravu údajů uložených Společností. Poskytovatel souhlasí s tím, že z účasti Poskytovatele nebo Zástupců poskytovatele na Setkání zkoušejících nevyplývá žádný nárok na jakoukoliv další úhradu. Společnost může nahradit nebo zaplatit Poskytovateli přiměřené předem schválené náklady vzniklé Poskytovateli nebo Zástupcům poskytovatele za jejich účast na Setkání zkoušejících, a to pokud obdrží doklady v takové formě a s údaji, které budou postačovat Společnosti k prokázání těchto nákladů pro účely daňových přiznání Společnosti, a za předpokladu, že Poskytovatel dodrží pokyny a příslušné postupy a směrnice Společnosti týkající se cest a pohoštění a další směrnice upravující vztahy se zdravotnickými pracovníky.

Hlavní zkoušející bude vést a dohlížet na Klinické hodnocení.

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

2.3 Použití elektronického sběru dat. Společnost využívá elektronického sběru dat (Electronic Data Capture – dále jen "**EDC**"). EDC je způsob sběru dat Klinického hodnocení Poskytovatelem, data jsou pak Společnosti zasílána elektronicky, konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Poskytovatel souhlasí, že (i) data Klinického hodnocení zadá do EDC do pěti (5) pracovních dní od návštěvy Subjektu, a (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do pěti (5) pracovních dní od data, kdy byl dotaz v EDC zobrazen. Kromě toho musí Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do dvaceti (20) dnů od návštěvy Subjektu. V případě zpoždění ze strany Poskytovatele Společnost může, podle své volby, pozdržet Poskytovateli platbu, uzavřít přístup do IVRS, pozastavit nábor, provést audit kvality nebo jiné opatření. Hlavní zkoušející je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího.

2.4 Dohled. Hlavní zkoušející bude dohlížet a bude odpovídat za všechny činnosti vykonávané členy studijního týmu nebo dalšími externími pracovníky, na které Hlavní zkoušející deleguje některé ze svých úkolů vyplývajících z Protokolu. Hlavní zkoušející zajistí dodržování Protokolu za všech okolností.

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

3. REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

3.1 Společnost Poskytovateli poskytne nebo uhradí následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: Repatha® (dále jen "**Hodnocený přípravek**"). Pokud za zajištění Hodnoceného přípravku pro Klinické hodnocení odpovídá Poskytovatel, Společnost uhradí Poskytovateli náklady na pořízení Hodnoceného přípravku tak, jak budou podrobně vyčísleny v řádné faktuře. Takový nákup nebo úhrada nepřevýší částku uvedenou v Příloze A. Poskytovatel se zavazuje a prohlašuje, že nebude od Subjektu či třetí strany požadovat platbu či úhradu nákladů za Hodnocený přípravek nebo za takový Hodnocený přípravek, který je poskytován bezúplatně či který je hrazen Společností podle Dílčí smlouvy.

4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu Dílčí smlouvy, souhlasu etické komise a veškerých potřebných souhlasech příslušných správních orgánů a bude pokračovat až do dokončení Klinického hodnocení tak, jak je vyžadováno Protokolem (včetně všech jeho dodatků), pokud nedojde k dřívějšímu zániku této Dílčí smlouvy v souladu se Smlouvou.

5. ÚHRADA

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

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

5.3 Platby Společnosti Poskytovateli vyplývající z této Dílčí smlouvy budou uhrazeny a zaslány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	Fakultní nemocnice Brno (dále jen "**Příjemce**")
IČ:	XXXXXXXXXXXXX
DIČ:	XXXXXXXXXXXXX
Název banky:	XXXXXXXXXXXXX
Číslo účtu:	XXXXXXXXXXXXX
IBAN:	XXXXXXXXXXXXX
SWIFT:	XXXXXXXXXXXXX
Variabilní symbol:	XXXXXXXXXXXXX
Typ fakturace v Platebním systému:	XXXXXXXXXXXXX

V průběhu trvání Dílčí smlouvy může Poskytovatel písemně požádat o změnu údajů o Příjemci. Pokud Společnost takovou změnu odsouhlasí, žádný další dodatek k Dílčí smlouvě se nevyžaduje.

6. RŮZNÉ

6.1 Osobní údaje. Tato část je použitelná, pouze pokud je Hlavní zkoušející fyzickou osobou. 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 Hlavního zkoušejícího 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 Hlavní zkoušející pochází.

Společnost je mnohonárodní společností, která spravuje datová centra po celém světě včetně Evropské unie a Spojených států amerických (hlavní sídlo společnosti 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: privacyoffice@amgen.com 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 Hlavnímu zkoušejícímu, jež může přímo či nepřímo Hlavního zkoušejícího 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.

6.2 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy a Dílčí smlouvy včetně názvu Poskytovatele, popisu služeb a výše plateb.

6.3 Finanční rozpočet pro toto Klinické hodnocení je stanoven v celkové částce 2 840 156 Kč.

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

AMGEN S.R.O.	**FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO**
_____ (podpis)	_____ (podpis)
Jméno:	Jméno:
Funkce: prokurista společnosti	Funkce:
Datum: _____	Datum: _____
AMGEN S.R.O.	XXXXXXXXXXXXX
_____ (podpis)	_____ (podpis)
Jméno:	Jméno: XXXXXXXXXXXXX
Funkce: prokurista společnosti	Funkce: Hlavní zkoušející
Datum: _____	Datum:_____

PŘÍLOHA A

Rozpočet a platební podmínky