

## DÍLČÍ SMLOUVA K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ Protokol 20170625

Tato Dílčí smlouva k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen "**Objednávka**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**") a Oblastní nemocnicí Kladno a. s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika, IČO: 27256537 DIČ: CZ27256537, vedená u Městského soudu v Praze, pod spisovou značkou B 10020, zastoupená [REDACTED] předsedou představenstva a [REDACTED] místopředsedou představenstva (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a [REDACTED], pracoviště: Oblastní nemocnice Kladno, a.s., Nemocnice Středočeského kraje, [REDACTED] Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika; adresa bydliště: [REDACTED] Česká republika (dále jen "**Hlavní zkoušející**") v souladu s ustanoveními Rámcové smlouvy o klinickém hodnocení (číslo smlouvy 263891), 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 [REDACTED] a [REDACTED], 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 této Objednávky smluvní strany sjednávají, že tato Objednávka a plnění smluvních stran se řídí ustanoveními a podmínkami Smlouvy, které se tímto odkazem plně přejímají tak, jako by byly v plném rozsahu stanoveny přímo zde. Smluvní strany této Objednávky sjednávají, že pro účely Objednávky se pojem "**Poskytovatel**", jak je užíván zde a ve Smlouvě, vymezuje tak, že zahrnuje každou smluvní stranu odlišnou od Společnosti specifikovanou výše a její příslušné zástupce. Pojmy zde použité ale nedefinované budou mít význam přiznávaný těmto pojmům dle Smlouvy.

1.2 Datum účinnosti. Pro účely této Objednávky bude "**Datum účinnosti**" znamenat datum uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Tato Objednávka zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Klinického hodnocení Poskytovatelem anebo do předčasného ukončení, jak je zde vymezeno.

1.3. České právní předpisy. Aniž by byla dotčena širše jeho závazků, Poskytovatel splní ustanovení zákona č. 110/2019 Sb. z. o zpracování osobních údajů (v části Ochrana práv subjektů klinického hodnocení). Smlouva a Objednávka je v souladu s občanským zákoníkem.

### 2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. 20170625 nazvaný "*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 všech svých dodatků (dále jen "**Protokol**").

2.2 Setkání zkoušejících. 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 společnosti Amgen na e-mailové adrese [privacyoffice@amgen.com](mailto: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 příznání 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.

2.3 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.

2.4 Použití elektronického sběru dat. Společnost využívá EDC ke sběru dat Klinického hodnocení od Poskytovatel, a jejich zasílání Společnosti 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 5 pracovních dní od návštěvy Subjektu, a (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do 5 pracovních dní od data, kdy byl dotaz v EDC zobrazen. Kromě toho musí Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející přezkontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do 20 dnů od návštěvy Subjektu. V případě nedodržení těchto lhůt ze strany Poskytovatel, Společnost může, podle své volby, pozdržet platbu, uzavřít přístup do IVRS, pozastavit nábor, provést audit kvality nebo jiné opatření.

Poskytovatel je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Poskytovatele.

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

2.6 Hlavní zkoušející. Poskytovatel je prostřednictvím hlavního zkoušejícího ("**Hlavní zkoušející**") zapojen do léčby pacientů, kteří by mohli být vhodní pro zařazení do Klinického hodnocení. Společnost uzavřela s Hlavním zkoušejícím separátní Smlouvu.

2.7 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 Hodnocený přípravek tak, 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 nepřevyší 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 této Objednávky.

3.2 Náklady za lék (léky) a/nebo materiál a/nebo reagentie nepocházející od Společnosti, které nejsou přímo hrazené či proplácené třetí stranou, nicméně jsou vyžadovány Protokolem pro Subjekty účastníci se Klinického hodnocení (dále jen "**Požadovaný materiál**"). Společnost dodá Poskytovateli Požadovaný materiál. Poskytovatel se zavazuje a zaručuje, že nebude od žádného Subjektu nebo třetí strany vyžadovat platbu nebo úhradu nákladů za Požadovaný materiál, který je bezplatně poskytován či proplácen Společností podle této Objednávky.

3.3 Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Objednávku část(i). Smlouvy přeformulována níže bude pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:



(i) Přístup. Společnost se zavazuje dodat nebo, je-li to vhodné, proplatit Poskytovateli materiál, který má Společnost dle Protokolu poskytnout, včetně Hodnoceného přípravku, zařízení, reagensů a doplňků specifikovaných v příslušné Objednávce (dále jen "**Materiál**"). Přístup k Materiálu budou mít pouze takové osoby, které jsou pod přímou kontrolou hlavního zkoušejícího a které používají Materiál pro účely Klinického hodnocení. Při zrušení nebo skončení Klinického hodnocení bude veškerý nespotřebovaný Materiál zničen podle instrukcí Společnosti a v souladu s Příslušnými předpisy.

#### 4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu této Objednávky, 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 Objednávky v souladu se Smlouvou.

#### 5. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

5.1 Strany berou na vědomí, že Poskytovatel bude potřebovat k provedení Klinického hodnocení vybavení, které je specifikováno v Příloze A (dále jen "**Potřebné vybavení**"). Takové Potřebné vybavení bude Poskytovateli zapůjčeno Společností nebo jejími zástupci k použití v Klinickém hodnocení.

5.2 Doručení. V případě potřeby Společnost nebo její zástupce zajistí doručení Potřebného vybavení Poskytovateli, a to na adresu uvedenou v příloze A: [REDACTED]

5.3 Technická podpora Potřebného vybavení. Společnost nebo její zástupce bude poskytovat technickou podporu a údržbu pro Potřebné vybavení.

#### 6. ÚHRADA

6.1 Úhrada a platební podmínky jsou stanoveny v Příloze A, která je připojena k této Objednávce a tvoří její součást.

6.2 Není-li v Příloze A stanoveno jinak, pak za plnění poskytnuté podle této Objednávky 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.

6.3 Platby Společnosti Poskytovateli vyplývající z této Objednávky budou uhrazeny a zaslány následujícím způsobem:

Platby určené instituci a kompenzace Subjektům:

Platby splatné ve prospěch:	<b>Oblastní nemocnice Kladno, a.s.</b> (dále jen " <b>Příjemce</b> ")
IČ:	27256537
DIČ:	CZ27256537
DPH:	[REDACTED]
Název banky:	[REDACTED]
Číslo účtu:	[REDACTED]
IBAN:	[REDACTED]
SWIFT:	[REDACTED]
Platební systém:	[REDACTED]

Platby určené Hlavnímu zkoušejícímu:

Platby splatné ve prospěch:	██████████ (dále jen "Příjemce")
IČ:	██████████
DIČ:	██
DPH:	██
Název banky:	██████████
Číslo účtu:	██████████
IBAN:	████████████████████
SWIFT:	██████████
Platební systém:	████████████████████

V průběhu trvání Smlouvy může Poskytovatel písemně požádat o změnu údajů o Příjemci. Pokud Společnost takovou změnu odsouhlasí, žádný další dodatek k této Smlouvě se nevyžaduje.

## 7. RŮZNÉ

7.1 **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 Hlavní zkoušející, 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: [privacyoffice@amgen.com](mailto: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.

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

7.3 Smluvní strany pro tuto Objednávku souhlasí, že část Smlouvy přeformulována níže bude ve své úplnosti pozměněna a přeformulována následujícím způsobem:

„Práva na zveřejnění. Poskytovatel je oprávněn publikovat nebo prezentovat výsledky Klinického hodnocení, 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/](http://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 Klinického hodnocení k publikaci je Poskytovatel povinen poskytnout Společnosti 45 kalendářních dní na posouzení rukopisu a 15 kalendářních dní na posouzení posteru, prezentace, abstraktu či jiného písemného nebo ústního materiálu odvozeného z Klinického hodnocení. Dále pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Poskytovatel odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších 60 kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit nebo požadovat po Poskytovateli odstranění veškerých Důvěrných informací z jakékoliv publikace. Společnost však nebude vykonávat žádnou jinou vydavatelskou kontrolu nad navrhovanou 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 považována 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.“

„Multicentrické klinické hodnocení. Poskytovatel se zavazuje, že v případě, kdy je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, nebudou Poskytovatelem publikovány žádné výsledky Klinického hodnocení 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 jakékoli multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, získávání, analýze, interpretaci dat, přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu (rukopisů), odvozeného z Klinického hodnocení. Nastane-li Společností potvrzená situace, kdy žádná multicentrická publikace nebyla vydána ani během 18 měsíců poté, co Klinické hodnocení bylo 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 Klinického hodnocení, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsanych výše, může Poskytovatel publikovat výsledky Klinického hodnocení i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě vnímaného ohrožení veřejného zdraví, které má spojitost s Hodnoceným přípravkem a za podmínky, že Poskytovatel uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace.“

7.4 Smluvní strany pro tuto Objednávku souhlasí, že část Smlouvy přeformulována níže bude ve své úplnosti pozměněna a přeformulována následujícím způsobem:

"Inspekce/monitorování/audit Společnosti. Společnost a její zástupci jsou oprávněni v rozumné pracovní době a po předchozím ohlášení provádět monitorování/audit činností Poskytovatele týkajících se Klinického hodnocení. Aniž by Společnosti účtoval jakékoliv dodatečné náklady, Poskytovatel bude spolupracovat na každém takovém monitorování/auditě a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k přezkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se jakéhokoliv Klinického hodnocení. Poskytovatel dovolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Klinické hodnocení je nebo bude prováděno, (ii) jakéhokoliv vybavení využitého nebo zapojeného do provádění Klinického hodnocení, (iii) veškerých záznamů nebo zdrojových dokumentů včetně, mimo jiné, zdravotnické dokumentace (ať již v elektronické nebo listinné podobě), (iv) jakýchkoliv povolení nebo informovaných souhlasů pacientů a (v) dalších relevantních informací nezbytných pro posouzení, zda je Klinické hodnocení prováděno 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/auditě zdrojových dat, a ve všech případech

Poskytovatel zajistí monitorovi/auditorovi stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům, jako inspektorům."

7.5 Smluvní strany pro tuto Objednávku souhlasí, že část Smlouvy přeformulována níže bude ve své úplnosti pozměněna a přeformulována následujícím způsobem:

"**Protikorupční článek.** Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení každé Objednávky nebo 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 se 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 se Smlouvou nebo jakoukoli prací vykonávanou pro nebo jménem Společnosti jsou a budou úplně 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."

7.6 Smluvní strany sjednávají, že pro účely této a všech dalších Objednávek je Doplněk A Smlouvy – Ochrana údajů přeformulován a nahrazuje se v celém svém rozsahu následujícím zněním:

#### **„PŘÍLOHA – OCHRANA ÚDAJŮ**

Není-li zde uvedeno jinak, budou mít veškeré nedefinované pojmy použité v této příloze význam daný jim ve Smlouvě. Pro účely této přílohy budou mít následující pojmy níže uvedený význam:

"**Subjekt údajů**" znamená jakéhokoliv účastníka Klinického hodnocení nebo žadatele přejícího si účastnit se Klinického hodnocení, příbuzného takové osoby, je-li to relevantní, a/nebo jakoukoliv jinou osobu, jejíž osobní údaje mohou být shromažďovány v průběhu plnění této Smlouvy,

"**EEA**" (Evropský hospodářský prostor/European Economic Area) znamená veškeré členské státy Evropské unie a Norsko, Lichtenštejnsko a Island;

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

"**Zpracování**" znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji, včetně sběru, používání, modifikací, vyhledávání, přenosu, uchovávání, likvidace, zpracování (jak elektronicky tak manuálně), kombinování nebo jiného užívání osobních údajů předpokládané příslušným právním předpisem týkajícím se ochrany údajů; a

"**Údaje hodnocení**" znamená veškeré osobní údaje týkající se Subjektu údajů, shromážděné Centrem nebo Zástupci centra nebo oběma.

Zdravotnické zařízení a Zástupci zdravotnického zařízení (dále jednotlivě i společně "**Zpracovatel**") zpracovávají Osobní údaje jménem Společnosti.

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 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](mailto: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."

7.7 Smluvní strany pro tuto Objednávku souhlasí, že část Smlouvy přeformulována níže bude z důvodu změny adresy *International Legal Group Amgen GmbH* ve své úplnosti pozměněna a přeformulována následujícím způsobem:

„13.13 **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 poštovním, (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  
 Faxové číslo: +420 221 773 501

**Pokud je určeno Poskytovateli:**

Oblastní nemocnice Kladno, a.s.,  
 nemocnice Středočeského kraje  
 Vančurova 1548  
 272 59 Kladno  
 Česká republika

**S kopií pro:**

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

**Pokud je určeno Hlavnímu zkoušejícímu:**

██████████  
Oblastní nemocnice Kladno, a.s.  
██████████  
Vančurova 1548  
272 59 Kladno  
Česká republika

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

**AMGEN S.R.O.**

██████████  
██████████

(podpis)

Jméno: ██████████  
Funkce: Prokurista společnosti

Datum: 19. 11. 2019

**OBĽASTNÍ NEMOCNICE KĽADNO a.s.**

██████████  
██████████

(podpis)

Jméno: ██████████  
Funkce: ██████████

Datum: 04. 12. 2019

**AMGEN S.R.O.**

██████████  
██████████

(podpis)

Jméno: ██████████  
Funkce: Prokurista společnosti

Datum: 19. 11. 2019

**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

██████████  
██████████

(podpis)

Jméno: ██████████  
Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 12. 12. 2019

Oblastní nemocnice Kladno, a.s.  
nemocnice Středočeského kraje  
Vančurova 1548, 272 59 Kladno  
tel: 312 606 111  
IČ: 27256537, DIČ: CZ27256537 ①



# PŘÍLOHA A

## Rozpočet a Platební podmínky

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

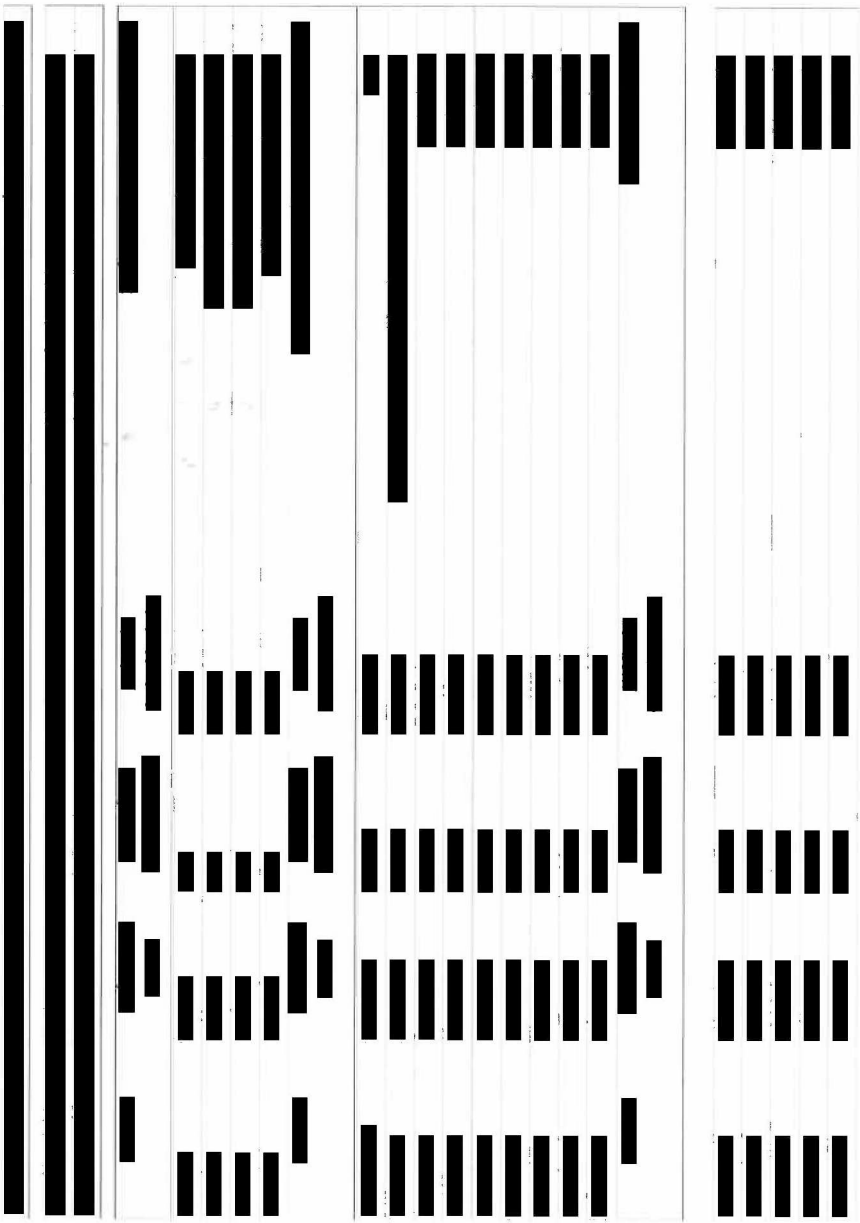
[REDACTED]

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



[REDACTED]

Smlouva č.: 297725  
Pracoviště č.: 21016





[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

