

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 v rámci Zdravotnického zařízení 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 EDC ke sběru dat Klinického hodnocení od Poskytovatele, a jejich zaslání 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 překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do 20 dnů od návštěvy Subjektu. V případě nedodržení těchto lhůt ze strany Hlavního zkoušejícího, Společnost může, podle své volby, pozdržet 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. Společnost dodá Poskytovateli před podpisem dílčí smlouvy formulář informovaného souhlasu, včetně veškerých aktualizací, které jsou v souladu s platnými právními předpisy České republiky a byl schválen příslušnými orgány, včetně etické komise.

2.6 Zdravotnická dokumentace. Společnost bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů studie je, a i po ukončení studie zůstává majetkem Zdravotnického zařízení.

3. REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

3.1 Společnost Poskytovateli poskytne Hodnocený přípravek tak, jak je požadováno Protokolem: AMG 334 (dále jen "**Hodnocený přípravek**"). Společnost se zavazuje dodat Hodnocený přípravek bezplatně do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. 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 Dílčí smlouvy.

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 účastnící 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 Dílčí smlouvy. Společnost se zavazuje dodat Požadovaný materiál bezplatně do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení.

4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu 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.

Předpokládaná doba trvání Klinického hodnocení je do 12.2022.

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 Instalace. Potřebného vybavení Společnost nebo její zástupci poskytnou k instalaci následující vybavení: Subject eDiary.

5.3 Společnost se zavazuje Potřebné vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit Poskytovateli, instalovat jej a uvést do provozu. Společnost uvedené vybavení poskytuje za účelem poskytnutí vybavení Subjektům. Společnost tedy bere na vědomí, že Poskytovatel neodpovídá za opotřebení, poškození, ztrátu či jiné pochybení Subjektu při manipulaci s poskytnutým vybavením.

5.4 Společnost se zavazuje k Potřebnému vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy.

5.5 Společnost se zavazuje provést na žádost Poskytovatele, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy bezplatnou instruktáž obsluhy Potřebného vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis Potřebného vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize Potřebného vybavení.

5.6 Náklady spojené s výměnou Potřebného vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady Společnost.

5.7 Společnost ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Potřebného vybavení.

5.8 Společnost prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému software, který je součástí výše uvedeného Potřebného vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej Poskytovatel může využívat pro účely provádění Klinického hodnocení.

6. ÚHRADA

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

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

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

Platby splatné ve prospěch:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (" Příjemce 1 ")
Číslo účtu:	20001-71138621/0710
Název banky:	Česká národní banka
SWIFT:	CNBACZPP
IBAN:	CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
Variabilní symbol:	Číslo faktury

Platby splatné ve prospěch: Číslo účtu: Název banky: SWIFT: IBAN:	("Příjemce 2")
---	----------------

Platby splatné ve prospěch: Číslo účtu: Název banky: SWIFT: IBAN:	("Příjemce 3")
---	----------------

Platby splatné ve prospěch: Číslo účtu: Název banky: SWIFT: IBAN:	("Příjemce 4")
---	----------------

Platby splatné ve prospěch: Číslo účtu: Název banky: SWIFT: IBAN:	("Příjemce 4")
---	----------------

Podklady pro vystavení faktury budou Zdravotnickému zařízení zasílány na adresu:

Podklady pro vystavení faktury budou Hlavnímu zkoušejícímu zasílány na adresu:

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

Společnost se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení náklady Zdravotnického zařízení spojené se schválením Klinického hodnocení etickou komisí.

5.5 Přibližná hodnota finančního plnění dle této smlouvy je 1 751 840,- Kč.

6.4 Potvrzení spoluzkoušejícího (spoluzkoušejících), studijní koordinátorky (studijních koordinátorek) a dalších osob zapojených do Klinického hodnocení (dále jen „Potvrzení závazků“). Poskytovatel získá podepsané Potvrzení závazků každého spoluzkoušejícího, studijní koordinátorky a/nebo dalších osob participujících na Klinickém hodnocení podle této Dílčí smlouvy před datem, kdy má spoluzkoušející, studijní koordinátorka a/nebo další osoby podílející se na Klinickém hodnocení zahájit provádění služeb pro Klinické hodnocení. Poskytovatel předloží Společnosti kopii (kopie) Potvrzení závazků ihned po podpisu a před první platbou Společnosti těmto dalším osobám. Platby Společnosti dalším osobám, vyplývající z této Dílčí smlouvy a uvedené v Příloze A, budou uhrazeny a zaslány následujícím Příjemcům:

Jméno Příjemce:	Funkce Příjemce:

Hlavní zkoušející vždy před každou platbou určí výši odměny pro Spoluzkoušející a Kardiologa.

7. RŮZNÉ

7.1 Osobní údaje. 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 Společností 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 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, uchování, 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 Dílčí smlouvy včetně názvu Poskytovatele, popisu služeb a výše plateb.

7.3 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

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

7.5 Společnost se zavazuje, že v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

7.6 Období nábory Subjektů dle aktuální verze protokolu je do 2021. V případě změny tohoto termínu není vyžadován dodatek k Dílčí smlouvě, změna termínu musí být oznámena Oddělení klinických studií na e-mailovou adresu

7.7 Tato Dílčí smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

7.8 Nedílnou součástí této dílčí smlouvy jsou tyto přílohy:

- 1) Příloha A – Rozpočet
- 2) Rámcová smlouva o klinických hodnoceních

Dále jsou součástí této dílčí smlouvy tyto přílohy:

- 3) Pojistný certifikát
- 4) Souhlasné stanovisko lokální etické komise
- 5) Souhlasné stanovisko multicentrické etické komise
- 6) Povolení k zahájení Klinického hodnocení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- 7) Protokol

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

AMGEN s.r.o.

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

(podpis)

(podpis)

Funkce:

Ing. Vlastimil Vajdák

Funkce: ředitel

Datum: 1.6.2020

Datum: 9.6.2020

AMGEN s.r.o.

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

(podpis)

(podpis)

Funkce:

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 2.6.2020

Datum: 4.6.2020
