

Dodatek č. 1 k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení

Společnost Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583 (dále jen "**Společnost**"), a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, státní příspěvková organizace, zastoupená ředitelem MUDr. Martinem Pavlíkem Ph.D., DESA, EDIC (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") tímto uzavírají tento dodatek č. 1 k Rámcové smlouvě 147387 (dále jen "**Dodatek**") ze dne 17. 5. 2011, značka zdravotnického zařízení Tsm/2011/201/Ha. Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou. Dodatek nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

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.

vzhledem k tomu, že se smluvní strany dohodly přidat do Rámcové smlouvy nové znění článku 6 „Publikace“, článku 7 „Materiál poskytnutý Společností“, článku 9 „Soulad s příslušnými právními předpisy a uznávanou praxí“ a „Přílohy – Ochrana údajů“ Rámcové smlouvy;

se tedy nyní s přihlédnutím k premisám a oboustranným ujednáním, prohlášením a zárukám uvedeným v tomto Dodatku smluvní strany dohodly na následujícím:

ČLÁNEK 1. Definice; odkazy. Pokud nebude výslovně uvedeno v tomto Dodatku jinak, každý termín použitý v tomto Dodatku, který je definován v Rámcové smlouvě, bude mít stejný význam jako v Rámcové smlouvě.

ČLÁNEK 2. Článek 1 Smlouvy ROZSAH SLUŽEB. Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Rámcovou smlouvu bude Článek 1 odst. 2 poslední věta, pozměněn následujícím způsobem:

Oddělení klinických studií bude informovat Hlavního zkoušejícího o této smlouvě a připojí ke každé dílčí smlouvě kopii této Smlouvy.

ČLÁNEK 3. Článek 6 Smlouvy PUBLIKACE. Smluvní strany souhlasí, že pro Rámcovou smlouvu bude Článek 6 přeformulován ve své úplnosti následujícím způsobem:

6. PUBLIKACE.

6.1 Práva na zveřejnění. Zdravotnické zařízení je oprávněno 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/). Kromě toho před předáním jakéhokoliv rukopisu, posteru, prezentace, abstraktu, nebo jiného písemného nebo ústního materiálu popisujícího výsledky Klinického hodnocení k publikaci je Zdravotnické zařízení povinno 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, Zdravotnické zařízení odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších 60 kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit nebo požadovat po Zdravotnickém zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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.

6.2 Multicentrické klinické hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v případě, kdy je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, nebudou Zdravotnickým zařízením 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 jakékoliv 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 Zdravotnické zařízení oprávněno publikovat své výsledky Klinického hodnocení, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsaných výše, může Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace."

ČLÁNEK 4. Článek 7 Smlouvy MATERIÁL POSKYTNUTÝ SPOLEČNOSTÍ. Smluvní strany souhlasí, že pro Rámcovou smlouvu bude Článek 7 přeformulován ve své úplnosti následujícím způsobem:

7.1 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 nespoteřovaný Materiál zničen podle instrukcí Společnosti a v souladu s Příslušnými předpisy, a to na náklady Společnosti.

ČLÁNEK 5. Článek 9 smlouvy SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ.

Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Rámcovou smlouvu bude Článek 9 pozměně a doplněn následujícím způsobem:

9.5 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost sama nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců bude informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu monitorování/auditů zasláno na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Společnost je dále povinna provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě s Hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Aniž by Společnosti účtoval jakékoliv dodatečné náklady, Poskyvatel 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. Poskyvatel 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.

9. 9 Uveřejnění Smlouvy. Společnost bere na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno tuto smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran.

Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky Klinického hodnocení a informace obsažené v Přílohách dílčích smluv, jež jsou součástí dílčích smluv, 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. Zdravotnické zařízení a Společnost se zavazují, že v případě, kdy bude povinen/povinna uveřejnit tuto smlouvu, učiní tak bez zveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku smlouvy.

Společnost se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, a to nejpozději ke dni, kdy bude poštou odesílat k podpisu plné verze smlouvy do Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti pracovních dnů od podpisu smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je Společnost oprávněna smlouvu zveřejnit.

9.10 **Protikorupční článek.** Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení každé Dílčí smlouvy nebo této Smlouvy (i) Zdravotnické zařízení a, podle jeho nejlepšího vědomí, Zástupci Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnického zařízení související se 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) Zdravotnické zařízení nebo Zástupci Zdravotnického zařízení nebudou dodržovat Protikorupční zákony nebo ustanovení tohoto článku nebo (b) pokud se Společnost v dobré víře domnívá, že Zdravotnické zařízení nebo Zástupci Zdravotnického zařízení porušili, mají v úmyslu porušit nebo způsobili porušení Protikorupčních zákonů. Pokud Společnost požaduje, aby Zdravotnické zařízení vyplnilo potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, může tuto Smlouvu ukončit také v případě, že Zdravotnické zařízení (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 Zdravotnického zařízení považují navíc majitelé, ředitelé, úředníci nebo jiné třetí strany jednajících pro nebo jménem Zdravotnického zařízení.

ČLÁNEK 5. Článek 13 smlouvy RŮZNÉ.

Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Rámcovou smlouvu bude Článek 13. odst. 6 v plném rozsahu pozměněn následujícím způsobem:

13.6 Společnost sama nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců bude informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Společnost je dále povinna provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě s Hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Společnost souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

ČLÁNEK 6. Rámcová smlouva, DOPLNĚK A – OCHRANA ÚDAJŮ. Smluvní strany souhlasí, že pro Rámcovou smlouvu bude Doplněk A – OCHRANA ÚDAJŮ přeformulován ve své úplnosti následujícím způsobem:

DOPLNĚK A – OCHRANA ÚDAJŮ

Není-li zde uvedeno jinak, veškeré termíny v tomto Doplněku a nedefinované jinak, budou mít význam přiřazený jim ve Smlouvě. Pro účely tohoto doplněku 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.

V rámci klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a Spoluzkoušejících Společnost. Na základě této Smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou budou Osobní údaje zpracovávat rovněž Zdravotnické zařízení a Zástupci Zdravotnického zařízení, a to jako správci (při vedení zdravotnické dokumentace), a v určitém rozsahu také jako zpracovatelé (tam, kde budou Osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávat pro účely klinického hodnocení), přičemž osobní údaje budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Společnosti.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zároveň souhlasí, že budou provádět zpracování Osobních údajů na základě doložených pokynů Společnosti, pokud tyto pokyny nebudou v rozporu s právem a s jejich vlastní odpovědností za bezpečnost zpracování Osobních údajů.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí informovat Společnost, že není možné plnit její pokyn, pokud by byl v rozporu s ustanovením Smlouvy nebo příslušnými právními předpisy.

Zdravotnické zařízení a Zástupci Zdravotnického zařízení (pro účely této smlouvy dále jen jako „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; toto ustanovení se však nedotýká povinností Zdravotnického zařízení jako správce Osobních údajů.
- (ii) nepředá Údaje hodnocení jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti s výjimkou případů, (i) kdy je takové zpřístupnění nebo předání vyžadováno jakýmkoliv Příslušnými předpisy nebo dozorcím úřadem, v kterémžto případě Zpracovatel bezodkladně písemně vyrozumí Společnost (v každém případě během pěti (5) kalendářních dnů od obdržení požadavku) před vyhověním takovému požadavku na zpřístupnění nebo předání a bude dodržovat veškeré přiměřené pokyny Společnosti týkající se takového zpřístupnění nebo předání, nebo (ii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání, jež je omezeno na osoby, které jsou součástí organizací stran Klinického hodnocení nacházející se v EEA, jež je potřebují znát k poskytování služeb předpokládaných touto Smlouvou, nebo (iii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání společnosti Amgen Inc., zaměstnancům nebo zástupcům s ní propojených společností v EEA nebo zemích mimo EEA, včetně Spojených států amerických;
- (iii) zajistí, aby veškerá technická a organizační opatření uvedená v Protokolu nebo v článku 32 GDPR či požadovaná průběžně Společností byla vždy přijata tak, aby byly Údaje hodnocení chráněny proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, poškození nebo změně, stejně jako proti neoprávněnému nebo nezákonnému způsobu Zpracování;
- (iv) vyrozumí bezodkladně písemně Společnost (v každém případě do pěti (5) kalendářních dnů od doručení) o jakémkoliv sdělení přijatém od Subjektu údajů, které se týká práva Subjektu údajů na přístup, změnu, opravu nebo kopírování jeho/jejích Údajů hodnocení, a před odpovědí na takovéto sdělení dodrží veškeré instrukce Společnosti, pokud nebudou v rozporu s právem a s vlastní odpovědností Zpracovatele za bezpečnost zpracování Osobních údajů;

- (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. Společnost sama nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců bude informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu hodnocení nebo auditu prostřednictvím emailu zaslaného na adresu trials.icrc@fnusa.cz
- (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 a Příslušných právních předpisů, oznámí Společnosti obratem elektronickou poštou na privacyoffice@amgen.com, ale v žádném případě ne později než do 24 (dvacet čtyři) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozorněni na incident porušení soukromí."

ČLÁNEK 8. Výklad smlouvy. Vyjma změn a doplňků uvedených v tomto Dodatku jsou všechny podmínky Rámcové smlouvy (ve znění případně již dříve doplněném či změněném) do tohoto Dodatku zahrnuty odkazem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné a tímto Dodatkem se ve všech ohledech schvalují a stvrzují.

NA DŮKAZ TOHO strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tento Dodatek podepsali.

AMGEN S.R.O.

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

(podpis)

(podpis)

Funkce: prokurista společnosti

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Funkce: ředitel nemocnice

Datum: 1.2.2019

Datum: 6.2.2019

AMGEN S.R.O.

(podpis)

Funkce: prokurista společnosti

Datum: 1.2.2019