

RÁMCOVÁ SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Rámcová smlouva o Klinickém hodnocení (dále jen "**Smlouva**") je uzavřena mezi Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02, Praha 1 Česká republika, a její mateřskou pobočkou nebo dceřinými společnostmi stoprocentně vlastněnými mateřskou pobočkou (dále jen "**Společnost**") a Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, 180 81 Praha 8, zastoupená ředitelem MUDr. Petrem Zajícem, MBA (dále jen "**Zdravotnické zařízení**"). Tato Smlouva bude považována za uzavřenou dnem podpisu poslední smluvní stranou.

Společnost je registrována pod IČ 27117804, DIČ CZ27117804 a jejími oprávněnými zástupci jsou MUDr. Olga Kaucká Kroftová, Ph.D., MBA a MUDr. Silvia Přitasilová, prokuristě Společnosti.

1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Úmluva. Samotný podpis této Smlouvy, při absenci jakékoliv řádně podepsané Objednávky, jak je definována níže, nebude zakládat ani povinnost Zdravotnického zařízení podle ní cokoli plnit, ani povinnost Společnosti poskytnout Zdravotnickému zařízení jakoukoliv kompenzaci. "**Objednávka**" je dokument podepsaný Společností, Zdravotnickým zařízením a v případě trojstranné Objednávky Hlavním zkoušejícím, vyhotovený podle ustanovení této Smlouvy a jimi se řídící. Není-li uvedeno jinak, odkazy na Smlouvu zahrnují i veškeré příslušné Objednávky.

1.2 Rozsah služeb. Společnost může Zdravotnické zařízení zapojit prostřednictvím jedné nebo několika Objednávek. Objednávka bude ve formátu, který tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy, a krom jiného bude specifikovat služby, jež mají být poskytnuty (dále jen "**Klinické hodnocení**"), a to včetně klinického výzkumu a definice příslušného hodnoceného léčiva, které je předmětem Klinického hodnocení (dále jen "**Hodnocené léčivo**"). Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v případě zapojení přiměje personál vykonávající Klinické hodnocení (dále dohromady jen "**Zástupce zdravotnického zařízení**"), aby prováděl Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou a protokolem Klinického hodnocení (jenž bude definován v příslušné Objedávce) (dále jen "**Protokol**"). Zdravotnické zařízení vyrozumí Společnost o jakékoliv podstatné změně v personálním obsazení Klinického hodnocení, ale v žádném případě nesmí Zdravotnické zařízení změnit hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího (jak jsou definováni v příslušné Objedávce/příslušných Objednávkách) v jakémkoli Klinickém hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Tato Smlouva, spolu s řádně podepsanou Objednávkou, bude stranami použita pro konkrétní Klinické hodnocení specifikované v příslušné Objedávce. Pokud se strany dohodnou používat Smlouvu pro více Klinických hodnocení, taková dohoda bude doložena dalšími Objednávkami, vždy jedna Objednávka ke každému konkrétnímu Klinickému hodnocení, které budou řádně podepsány všemi stranami.

1.3 Biologický materiál. Veškeré vzorky získané od Subjektů (jak jsou zde definovány) zařazených do Klinického hodnocení, včetně krve, kostní dřeně, séra, destiček a dalšího biologického materiálu, budou použity výhradně v souladu s Protokolem a informovaným souhlasem pacienta (Subjektu).

1.4 Změny. V případě změny Objednávky, jež povede k nárůstu nákladů, nebo pokud bude nezbytné či vhodné jakékoliv navýšení kompenzace za plnění Objednávky, Společnost připraví písemné oznámení ve formě dopisu Zdravotnickému zařízení o navýšení rozpočtu (dále jen "**Změna**") k zaznamenání takového navýšení kompenzace. Pokud Zdravotnické zařízení nevznesе vůči takové Změně během deseti (10) kalendářních dnů námitku, uvedená Změna bude tvořit dodatek k příslušné Objedávce.

1.5 Odchyly od Protokolu. Pokud principy nastíněné v harmonizovaných směrnících ICH pro správnou klinickou praxi ("**ICH GCP**"), týkající se bezpečnosti Subjektů (jak jsou zde definovány) vyžadují odchylku od Protokolu, budou respektovány ICH GCP a odchylka bude bezodkladně nahlášena dalším stranám této Smlouvy. Zdravotnické zařízení rovněž, během dvaceti čtyř (24) hodin, vyrozumí Společnost o jakémkoli Závažném porušení o kterém se Zdravotnické zařízení dozví. Pro účely tohoto ustanovení znamená "Závažné porušení" takové porušení ICH GCP nebo Protokolu, jež se pravděpodobně dotkne (i)

zabezpečení tělesné nebo duševní integrity Subjektů hodnocení; nebo (ii) vědecké hodnoty Klinického hodnocení. Navíc bude Zdravotnické zařízení o takové odchylce nebo porušení bezodkladně informovat etickou komisi (dále jen "IRB/IEC") a jakýkoliv regulační úřad, je-li to Příslušnými předpisy vyžadováno.

2. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

2.1 Zdravotnické zařízení vyvine maximální úsilí, aby zařadilo hodnotitelné subjekty, jež budou splňovat veškerá kritéria Protokolu pro zařazení (dále jen "**Subjekt(y)**"), a to maximálně v počtu stanoveném v příslušné Objedávce.

3. KOMPENZACE

3.1 Kompence. Kompence a platební podmínky pro příslušné služby budou stanoveny v příslušné Objedávce. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že kompenzace poskytovaná za podmínek této Smlouvy, případně doplněné následnými Změnami, představuje odpovídající tržní hodnotu a je v souladu s Příslušnými předpisy (jak jsou zde definovány) a s odměnami účtovanými za obdobné aktivity v zeměpisné oblasti v níž se Zdravotnické zařízení nachází, byla projednána bez ovlivňování, a je bez vztahu k jakémukoliv rozhodnutí o pořízení nebo propagaci výrobků Společnosti (nebo jejích poboček), stejně jako k objemu či hodnotě jakéhokoli doporučení nebo jiných obchodů (aktivit), které vznikly mezi Společností a Zdravotnickým zařízením.

3.2 Vyřazení Subjektu. Společnost nebude povinna poskytnout kompenzaci Zdravotnickému zařízení za Subjekt, který bude určen jako nevhodný pro Klinické hodnocení, s výjimkou případů neúspěšných screeningů předpokládaných příslušnou Objedávkou, ani za osoby zařazené do Klinického hodnocení navíc bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě, že Subjekt (i) dobrovolně ukončí svou účast v Klinickém hodnocení; nebo (ii) jeho účast v Klinickém hodnocení bude ukončena z jakéhokoli jiného důvodu než pro nesoulad s kritérii pro zařazení, bude Zdravotnickému zařízení kompenzováno Společností v souladu s ustanoveními příslušné Objedávky za procedury uskutečněné až do data takového ukončení účasti.

3.3 Vyrovnaní plateb. Pokud, k datu ukončení Klinického hodnocení Společnost zaplatila částky podle podmínek této Smlouvy, jež převyšují celkové náklady Klinického hodnocení uvedené v Příloze A příslušné Objedávky, Zdravotnické zařízení během následujících třiceti (30) kalendářních dnů vrátí Společnosti jakoukoliv částku zaplacenou Společností, jež přesahuje dohodnuté náklady na Klinické hodnocení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyzve Společnost nebo její zástupce k jakýmkoliv platbám podle podmínek stanovených v příslušné Objedávce a v Příloze A během třiceti (30) kalendářních dnů po přijetí dohodnuté konečné platby za Klinické hodnocení. Nebude-li to možné, Zdravotnické zařízení vznesе veškeré žádosti o platby nejpozději do dvanácti (12) kalendářních měsíců poté. Společnost nebude povinna provádět žádné platby po uplynutí této lhůty.

3.4 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní cla. Ceny, poplatky a kompenzace zde stanovené zahrnují veškeré příslušné daně v souvislosti se zaměstnáváním, daně spotřební, uživatelské a jiné podobné (s výjimkou daně z přidané hodnoty ("DPH")/daně z prodeje), odvody, cla, poplatky a dávky, jež jsou uloženy právními předpisy k Datu účinnosti, bez ohledu na to, zda se následně uplatní. "DPH"/daň z prodeje, případně-li do úvahy, bude placena Společností v příslušné výši během třiceti (30) kalendářních dnů po obdržení řádné faktury uvádějící "DPH"/daň z prodeje. Zdravotnické zařízení, nikoliv Společnost, bude zodpovědné za veškeré daně z veškerého příjmu přijatého Zdravotnickým zařízením od Společnosti podle této Smlouvy.

4. DŮVĚRNÉ INFORMACE

4.1 Důvěrné informace. S ohledem na vlastnická práva a zájmy Společnosti se Zdravotnické zařízení zavazuje uchovávat jako důvěrné veškeré informace jež obdrží v zastoupení Společnosti, jež obdrží v důsledku plnění této Smlouvy nebo jež vyjdou najevo během Klinického hodnocení (dále jen "**Důvěrné informace**"), a dále se zavazuje omezit přístup k jakékoliv Důvěrné informaci pouze pro ty osoby, jež budou pod přímou kontrolou Zdravotnického zařízení zapojeny do použití takové informace pro účely plnění povinností podle této Smlouvy. Taková informace nesmí být nikdy využita pro jakýkoliv jiný účel,

než zde uvedený, nebo zpřístupněna jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

4.2 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 Zdravotnického zařízení, (ii) již Zdravotnické zařízení disponovalo před datem posledního podpisu této Smlouvy, aniž by však mělo povinnost zachovávat důvěrnost takové Důvěrné informace; (iii) jež byla legálně a bez omezení získána od třetí strany, jež byla oprávněna ji Zdravotnickému zařízení poskytnout; nebo (iv) jež byla nezávisle získána Zdravotnickým zařízením bez použití nebo podpory Důvěrné Informace, jak dokládají písemné doklady Zdravotnického zařízení. V případě, že bude Zdravotnické zařízení právně nuceno jakoukoliv Důvěrnou informací zpřístupnit, bezodkladně o tom bude Společnost písemně informovat, a to ještě před zveřejněním jakékoliv Důvěrné informace, vyvine maximální úsilí aby zpřístupnění Důvěrné informace minimalizovalo, a bude spolupracovat se Společností pokud bude Společnost usilovat o ochranné opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek.

4.3 Vrácení Důvěrných informací Společnosti. Zdravotnické zařízení musí Společnosti vrátit veškeré Důvěrné informace Společnosti v hmotné podobě, včetně, a bez omezení, veškerých kopií, překladů, výkladů, odvozených prací a jejich úprav, a to bezodkladně po žádosti Společnosti. Bez ohledu na výše uvedené si Zdravotnické zařízení může, a to pouze v rozsahu vyžadovaném Příslušnými Předpisy (jak jsou zde definovány) ponechat jednu (i) kopii příslušné Důvěrné Informace pro archivační účely.

5. VLASTNICKÁ PRÁVA

5.1 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a zlepšení mající původ v Klinickém hodnocení prováděné na základě této Smlouvy, včetně, nikoliv však výhradně, materiálu, který může být předmětem patentu, ochranné známky nebo autorské ochrany (dále jen "**Duševní vlastnictví**") bude Společnosti bezodkladně oznámen a bude výhradním majetkem Amgen Inc. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že zajistí od Zástupců zdravotnického zařízení veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Zdravotnické zařízení tímto převádí a postupuje Amgen Inc. plné právo a nárok na Duševní vlastnictví a zavazuje se udělat takové kroky, jež budou Společností oprávněně požadovány, aby se takové vlastnictví realizovalo. Amgen Inc. a jeho pobočky a dceřiné společnosti, včetně Společnosti, budou moci využívat toto Duševní vlastnictví volně. Pro každé Klinické hodnocení poskytne Zdravotnické zařízení Společnosti veškeré údaje z Klinického hodnocení, výsledky, zprávy o případu a akceptovatelnou zprávu zkoušejícího. Jakákoliv autorská práva k takovým údajům, výsledkům zpráv o případu a zprávě zkoušejícího bude výlučným vlastnictvím Společnosti. Ani Společnost ani Zdravotnické zařízení nepřenáší plněním této Smlouvy na jinou osobu žádná práva patentová, autorská, nebo jiná vlastnická práva, pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak.

5.2 Použití Hodnoceného léčiva. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že použití Hodnoceného léčiva poskytnutého mu na základě této Smlouvy pro jakýkoliv účel nad rámec Klinického hodnocení je zakázáno. Pokud Zdravotnické zařízení použije Hodnocené léčivo poskytnuté mu na základě této Smlouvy pro jakýkoliv účel nad rámec Klinického hodnocení, s veškerými údaji, výsledky, závěry, pozorováními, objevy, vynálezy, idejemi, know-how, postupy, pokroky a podobně, ať již patentovatelnými nebo nikoliv, bude ve všech ohledech nakládáno jako s Duševním vlastnictvím v souladu s touto Smlouvou, a budou ve výhradním vlastnictví Společnosti.

6. PUBLIKACE

6.1 Publikační práva. Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat nebo prezentovat výsledky Klinického hodnocení, a vyvine veškeré rozumné úsilí, aby tak učinilo včas, za předpokladu, že taková publikace nebo prezentace bude v souladu s podmínkami stanovenými touto Smlouvou. Před podáním jakéhokoliv rukopisu, posteru, prezentace, abstraktu, nebo jiného písemného nebo ústního materiálu popisujícího výsledky Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení poskytne Společnosti čtyřicet pět (45) kalendářních dní na posouzení rukopisu a patnáct (15) dní na posouzení posteru, prezentace, abstraktu, nebo jiného písemného nebo ústního materiálu odvozeného z Klinického hodnocení. Navíc, pokud o to Společnost písemně požádá, Zdravotnické zařízení odloží jakoukoliv publikaci nebo prezentaci o dalších

šedesát (60) kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit nebo po Zdravotnickém zařízení požadovat odstranění veškerých Důvěrných informací z jakékoliv publikace; nicméně Společnost nebude jinak vykonávat žádnou vydavatelskou kontrolu nad navrhovanou publikací. Autorství bude založeno na vědeckém přínosu. Bez ohledu na ustanovení o Důvěrných informacích této Smlouvy, nebude publikace podle tohoto ustanovení považována za Důvěrnou informaci podle této Smlouvy.

6.2 Multicentrické klinické hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že pokud je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, jakákoliv publikace Zdravotnického zařízení o výsledcích Klinického hodnocení nebude učiněna před první multicentrickou publikací. Autorství jakékoliv multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, analýze, interpretaci dat, přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu (rukopisů), odvozeného z Klinického hodnocení. V případě, potvrzeném Společností, že po uplynutí osmnácti (18) měsíců od okamžiku, kdy bylo Klinické hodnocení dokončeno nebo zrušeno ve všech zdravotnických zařízeních, nebyla vydána žádná multicentrická publikace, data byla přijata a analyzována Společností, a veškeré dotazy byly zodpovězeny bude Zdravotnické zařízení oprávněno vydat své výsledky získané z Klinického hodnocení za podmínek uvedených výše. Po posouzení jakékoliv publikace Společností, tak jak je v této Smlouvě uvedeno, může Zdravotnické zařízení publikovat výsledky Klinického hodnocení dříve, a to v rozsahu oprávněně nezbytném, v případě jakéhokoliv vnímaného rizika pro veřejné zdraví souvisejícího s Hodnoceným léčivem, a za podmínky, že Zdravotnické zařízení rozumně uváží jakékoliv poznámky Společnosti týkající se takové publikace.

7. MATERIÁL POSKYTNUTÝ SPOLEČNOSTÍ

7.1 Přístup. Společnost souhlasí, že poskytne, nebo, kde to bude vhodné, Zdravotnickému zařízení proplatí, materiál, který má dle Protokolu Společnost poskytnout, a to včetně Hodnoceného léčiva, reagensů a doplňků, jak je dále specifikováno v příslušné Objednávce (dále jen "**Materiál**"). Pouze osoby jsou pod přímou kontrolou hlavního zkoušejícího a používající Materiál pro účely Klinického hodnocení budou mít přístup k Materiálu. Po zrušení nebo dokončení Klinického hodnocení bude veškerý nespotřebovaný Materiál vrácen Společnosti nebo, na základě výhradního uvážení Společnosti, zničen.

8. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ A SYSTÉMY

8.1 Potřebné vybavení poskytnuté Společností. Strany jsou si vědomy, že k řádnému provedení Klinického hodnocení může být potřebné určité vybavení. Pokud se Společnost a Zdravotnické zařízení shodnou, že Zdravotnické zařízení nemá dostatečný přístup k některému nebo veškerému takovému vybavení, potom bude toto vybavení specifikováno v příslušné Objednávce, bude označováno jako "Potřebné vybavení", a Objednávka může specifikovat, že Společnost nebo její zástupce může Potřebné vybavení Zdravotnickému zařízení dodat nebo uhradit Zdravotnickému zařízení náklady na jeho pořízení, za podmínek této Smlouvy, a jako součást kompenzace za služby poskytované Zdravotnickým zařízením podle této Smlouvy. Pokud některá Objednávka uvádí, že Společnost dodá Potřebné vybavení Zdravotnickému zařízení, Společnost nebo její zástupce zařídí dodání takového Potřebného vybavení na adresu uvedenou v Objednávce, a to v termínu tak, aby nebylo ohroženo řádné provedení předmětného klinického hodnocení léčiv. Pokud se Zdravotnické zařízení má stát vlastníkem Potřebného vybavení, vlastnictví a zákonný nárok na Potřebné vybavení přejde na Zdravotnické zařízení okamžikem dodání. Pokud Objednávka uvádí, že Společnost nebo její zástupce uhradí Zdravotnickému zařízení náklady na pořízení Potřebného vybavení, taková náhrada nepřesáhne částku jež je uvedena v příslušné Objednávce, a Společnosti bude poskytnut doklad o takových nákladech.

8.2 Společností zapůjčené Potřebné vybavení. Pokud Objednávka uvádí, že Potřebné vybavení bude Zdravotnickému zařízení na dobu trvání Klinického hodnocení zapůjčeno, Společnost nebo její zástupce pak Potřebné vybavení obstará. Takové Potřebné vybavení zůstane ve vlastnictví Společnosti nebo jejího zástupce po celou dobu, jako takové bude vedeno, a bude moci být použito pouze k provádění Klinických hodnocení. Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo Potřebné vybavení správně skladováno a zajistí, aby všechny osoby, které budou předmětné vybavení užívat, byly řádně proškoleny k jeho použití. Není-li v příslušné Objednávce výslovně uvedeno něco jiného, Společnost nebude odpovídat za instalaci nebo

technickou podporu nebo údržbu Potřebného vybavení. Společnost však poskytne technickou podporu Zdravotnickému zařízení v souvislosti s používáním jakéhokoliv softwaru ve vlastnictví Společnosti instalovaného ve Zdravotnickém zařízení. Po dokončení nebo předčasném ukončení příslušného Klinického hodnocení si Společnost nebo její zástupce může vyzvednout některé nebo veškeré Potřebné vybavení, k němuž Společnosti nebo jejím zástupcům trvá vlastnické právo.

8.3 Potřebné systémy. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude implementovat i používat elektronické systémy, jež může Společnost specifikovat v Objedávce pro hlášení, monitorování klinických údajů a nálezů v Klinickém hodnocení.

9. SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ

9.1 Uznávaná praxe. Na základě řádně podepsané Objedávky bude Zdravotnické zařízení a Zástupci zdravotnického zařízení provádět Klinické hodnocení profesionálním a kompetentním způsobem, s využitím takové míry kvalifikace, pečlivosti, opatrnosti a prozíravosti, jež je rozumně a běžně očekávána od kvalifikovaných a zkušených profesionálů zabývajících se poskytováním Služeb a aktivitami je zahrnujícími.

9.2 Soulad s Příslušnými předpisy. Zdravotnické zařízení se zaručí, že Klinické hodnocení bude prováděno v souladu s obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe, veškerými zákony, předpisy a směrnicemi vztahujícími se na jeho plnění podle této Smlouvy, včetně ICH GCP, místních předpisů implementujících Evropskou směrnici o správné klinické praxi při provádění klinických hodnocení léčiv pro humánní použití (2001), (Helsinskou deklaraci etických principů medicínského výzkumu na lidských bytostech (verze 1996)), Protokolu Společnosti, písemných instrukcí a zásad poskytnutých nebo doporučených Společností a příslušných předpisů o kontrole exportu a ekonomických sankcích zakazujících dodávky produktů a technologií, které pocházejí ze Spojených států amerických do určitých konkrétních zemí, organizacím a jednotlivcům, stejně jako v souladu s příslušnými předpisy proti korupci týkajícími se vztahů s vládními činiteli, úředníky a zástupci (dále jen "**Příslušný předpis/Příslušné předpisy**").

9.3 Ochrana údajů. Zdravotnické zařízení bude dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v příloze A. Ochrana údajů, která je součástí této Smlouvy.

9.4 Informovaný souhlas. Informovaný souhlas bude poskytnut Společností a schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Multicentrickou etickou komisí a Etickou komisí zdravotnického zařízení, případně dalšími kompetentními úřady tak, jak je stanoveno v Příslušných předpisech.

V případě, že se bude jednat o Klinické hodnocení fáze 1, Zdravotnické zařízení zajistí, že informovaný souhlas oprávní Společnost a její zástupce aby (i) sledovali realizaci procedur a dávkování dle Protokolu a (ii) naslouchali konverzaci mezi Subjektem a Zástupci zdravotnického zařízení v době, kdy bude Subjekt podstupovat procedury a bude mu podáváno léčivo dle Protokolu.

9.5 Záznamy. Zdravotnické zařízení bude udržovat veškeré záznamy vyžadované Příslušnými předpisy a Protokolem po dobu 10 (deseti) let od ukončení Klinického hodnocení nebo déle, pokud je tak požadováno Příslušnými předpisy. Zdravotnické zařízení přijme přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránilo ztrátě nebo změně jakýchkoliv takových záznamů.

9.6 Inspekce/Audity Společnosti. Společnost a její zástupci budou oprávněni v přiměřené pracovní době a po přiměřeném předchozím ohlášení provádět audit aktivit Zdravotnického zařízení týkající se Klinického hodnocení. Aniž by Společnost hradila dodatečné náklady, Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení povolí 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) 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 je Klinické hodnocení prováděno v souladu s touto Smlouvou a Příslušnými předpisy.

9.7 Kontakty Zdravotnického zařízení s vládou. Zdravotnické zařízení nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se Služeb s jakoukoliv vládní nebo regulační autoritou (jako je např. Úřad pro potraviny a léčiva Spojených států) pokud to nevyžadují Příslušné předpisy nebo pokud o to není požádáno Společností, a i v takovém případě pouze po předchozí konzultaci se Společností. Naopak, pokud bude komunikaci iniciovat jakákoliv vládní nebo regulační autorita, nebo pokud Zdravotnickému zařízení sdělí, že se s ním chce setkat v souvislosti s jakoukoliv záležitostí týkající se Služeb, za účelem provedení inspekce, nebo aby přijala jakékoliv regulační opatření týkající se předmětu Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení bezodkladně:

- (i) vyrozumí o takové skutečnosti Společnost;
- (ii) vyrozumí Společnost o jakémkoliv varování, porušení nebo nedostatku, včetně, nikoliv však výhradně těch, jež byly zmíněny jakoukoliv vládní autoritou v souvislosti s jakýmkoliv Klinickým hodnocením, včetně, nikoliv však výhradně zařízení, vybavení nebo personálu podporujícího Klinické hodnocení;
- (iii) poskytne Společnosti kopii jakékoliv korespondence nebo inspekčních zpráv vydaných v souvislosti s Klinickým hodnocením;
- (iv) poskytne Společnosti kopie konceptů dokumentů, jež je Zdravotnické zařízení povinno v souladu se svými zde uvedenými povinnostmi vládním autoritám předložit, a poskytne Společnosti možnost se k nim vyjádřit, a
- (v) 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 Zdravotnické zařízení splní svou povinnost umožnit inspekci vládních autorit.

9.8 Pro účely této Smlouvy Zdravotnické zařízení a další Zástupci zdravotnického zařízení s odpovídajícími zkušenostmi a znalostmi budou přítomni během jakékoliv inspekce.

9.9 Vyloučení. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení ani Zástupci zdravotnického zařízení nebyli předmětem vyloučení, diskvalifikace nebo zákazu podle jakýchkoliv pravidel a v jakékoliv jurisdikci v níž působili, zejména pak v Evropě nebo ve Spojených státech (kde je základním relevantním předpisem: 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.). Zdravotnické zařízení bude Společnost bezodkladně informovat o jakémkoliv vyšetřování týkajícím se vyloučení, diskvalifikace nebo zákazu Zdravotnického zařízení nebo Zástupců zdravotnického zařízení, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se toho samého.

10. ODŠKODNĚNÍ

10.1 Odškodnění Společností v Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3. V Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3 bude Společnost hájit, odškodnit a ochránit Osoby zbavené odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení ve vztahu k Nárokům z (i) poškození zdraví nebo smrti zapříčiněné nebo související s podáním nebo použitím Hodnoceného léčiva vyrobeného Společností, jež bylo podáno jako součást nebo v průběhu příslušného Klinického hodnocení nebo procedury provedené v rámci a během Klinického hodnocení, tak jak je popsáno v příslušném Protokolu; (ii) využití nebo zveřejnění Duševního vlastnictví nebo výsledků Klinického hodnocení, a (iii) marketingu příslušného Hodnoceného léčiva.

10.2 Odškodnění Společností v Klinickém hodnocení fáze 4. Pro Klinická hodnocení fáze 4 Společnost souhlasí s tím, že odškodní a ochrání Osoby zbavené odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení vůči Nárokům vyplývajícím z (i) opominutí Společnosti vyrobit Hodnocené léčivo v souladu se správnou výrobní

praxí a dalšími příslušnými předpisy; (ii) využití nebo publikace Duševního vlastnictví nebo výsledků Klinického hodnocení; a (iii) marketingu příslušného Hodnoceného léčiva.

10.3 Povinnost Společnosti poskytnout odškodnění je podmíněna následujícími podmínkami:

- (i) Zdravotnické zařízení a Zástupci zdravotnického zařízení prováděli Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou a Příslušnými předpisy a i jinak této Smlouvě a Příslušným předpisům vyhověli a takový Nárok nevznikl v důsledku nebo v souvislosti s opominutím Osob zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení vyhovět těmž;
- (ii) takový Nárok není důsledkem nedbalého nebo úmyslného neprofesionálního jednání žádné z Osob zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení, nebo jakékoliv jiné osoby nacházející se v zařízení Osob zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení, jež není zaměstnancem Společnosti;
- (iii) Zdravotnické zařízení včas poskytlo Společnosti písemné oznámení o Nároku, a to způsobem, jež Společnost nijak nepoškodil;
- (iv) Osoby zbavené odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení plně spolupracují se Společností a jejími právními zástupci na prošetření a obhajobě vůči Nárokům; a
- (v) Společnost má výhradní kontrolu nad obhajobou a urovnáním Nároků a Osoby zbavené odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení Nároky neuhradí nebo neuznají bez předchozího písemného souhlasu Společnosti (jež však nebude bezdůvodně odepřen).

10.4 Povinnosti Společnosti k odškodnění. Pokud je Společnost povinna poskytnout odškodnění, Společnost tak učiní podle podmínek této Smlouvy. Společnost však nepřizná chybu jménem žádné z Osob zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení bez odpovídajícího písemného svolení příslušné Osoby zbavené odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení, přičemž však takové svolení nebude bezdůvodně odepřeno, podmiňováno nebo odkládáno. Bez omezení práva Společnosti na výhradní kontrolu nad obhajobou a nad urovnáním vůči Nárokům, budou mít Osoby zbavené odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení právo na vlastního právního zástupce a na zastoupení na své vlastní náklady. Společnost bude udržovat pojistku nebo pojistný program na úrovních dostatečných k podpoře závazků k odškodnění předpokládaných touto Smlouvou, o čemž bude Zdravotnickému zařízení poskytnut doklad ke každé Objednávce zvlášť. Společnost se zavazuje zajistit v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb. na celou dobu provádění každého klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe a Hlavního zkoušejícího pro případ škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

10.5 Pojištění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude udržovat pojistku nebo pojistný program na úrovni dostatečné k zajištění svých povinností přijatých touto Smlouvou a vyžadovaných Příslušnými předpisy, což Společnosti na její písemnou žádost doloží. Zdravotnické zařízení rovněž bezodkladně vyrozumí Společnost o jakémkoliv zrušení svého krytí.

10.6 ZŘEKnutí SE NÁSLEDNÝCH ŠKOD. ŽÁDNÁ ZE STRAN NEBUDE ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ODPOVÍDAT JINÉ STRANĚ ZE SMLOUVY, Z OBČANSKOPRÁVNÍHO DELIKTU (VČETNĚ NEDBALOSTI NEBO PORUŠENÍ PRÁVNÍ POVINNOSTI) NEBO Z JAKÉHOKOLIV JINÉHO DŮVODU, ZA JAKOUKOLIV ZTRÁTU ZISKU, OBCHODU, POVĚSTI, SMLUV, PŘÍJMŮ NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ÚSPOR, NEBO ZA JAKOUKOLIV JINOU ZVLÁŠTNÍ, NEPŘÍMOU, NÁHODNOU, NEBO NÁSLEDNOU ŠKODU ČI ÚJMU JAKÉKOLIV POVAHY, JEŽ BY PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO VZNIKLA Z JAKÉHOKOLIV PORUŠENÍ TĚTO SMLOUVY KTEROUKOLIV ZE STRAN. NIC V TOMTO USTANOVENÍ VŠAK NEBUDE MÍT TAKOVÝ ÚČINEK, ABY OMEZOVALO NEBO VYLUČOVALO ODPOVĚDNOST KTERÉKOLIV STRANY VE VZTAHU K ÚMRTÍ NEBO POŠKOZENÍ ZDRAVÍ ZAPŘÍČINĚNÉM NEDBALÝM NEBO ÚMYSLNÝM NESPRÁVNÝM JEDNÁNÍM PŘÍSLUŠNÉ STRANY, NEBO ABY OMEZOVALO NEBO VYLUČOVALO JAKOUKOLIV JINOU ODPOVĚDNOST KTERÉKOLIV ZE STRAN, KTERÁ TAKTO NEMŮŽE BÝT OMEZENÁ NEBO VYLOUČENÁ PODLE PŘÍSLUŠNÝCH PŘEDPISŮ.

11. POŠKOZENÍ SUBJEKTU

11.1 Poškození Subjektu v Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3. Ve Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3 Společnost Zdravotnickému zařízení uhradí skutečné a oprávněné náklady na léčbu jakéhokoliv poškození nebo onemocnění, jež by Subjekty postihlo a jež by přímo souviselo s Hodnoceným léčivem vyrobeným Společností a podaným podle příslušného Protokolu, nebo s těmi postupy vyžadovanými Protokolem, jež by nebyly provedeny nebýt účasti Subjektu v Klinickém hodnocení, za předpokladu, že budou splněny veškeré následující podmínky: (i) Zdravotnické zařízení, každý Zástupce zdravotnického zařízení a hlavní zkoušející prováděli Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou, zásadami správné klinické praxe, a Příslušnými předpisy. (ii) takové poškození nebo onemocnění není důsledkem nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání žádné z Osob zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení nebo žádné jiné osoby v zařízení Osob zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení, jež není zaměstnancem Společnosti, a (iii) takové poškození nebo onemocnění se nevztahuje k léčbě poskytnuté před příslušným Klinickým hodnocením. Společnost, nicméně, nebude poskytovat kompenzaci nebo náhradu za (i) jakoukoliv léčbu, jež je hrazena třetí stranou (v souladu s plátcovým příslušným krytím a úhradovou politikou), nebo (ii) jiné ztráty nebo náklady s poškozením nebo onemocněním spojené, jako je ušlá mzda.

11.2 Poškození Subjektu v Klinických hodnoceních fáze 4. V Klinických hodnoceních fáze 4 nebude Společnost zodpovídat za žádné náklady či ztráty vzniklé v důsledku poškození Subjektu s výjimkou rozsahu vyžadovaného Příslušnými předpisy. Pro vyloučení pochyb, fáze 4 znamená hodnocení produktu uvedeného na trh a použitého v rámci své indikace. Pokud dojde k poškození Subjektu v důsledku jeho účasti ve fázi 4 Klinického hodnocení Společnosti, bude Subjektu dostupná stejná akutní léčba, jako veřejnosti. Společnost nezmocňuje Zdravotnické zařízení, aby jménem Společnosti odškodnění nabízelo nebo aby k povinnosti odškodnění Společnost zavazovalo, a to ve prospěch žádného ze Subjektů.

12. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

12.1 Datum účinnosti. "**Datum účinnosti**" bude definováno v každé Objednávce, a taková definice se bude vztahovat pouze k dané Objednávce.

12.2 Právo Společnosti na výpověď. Společnost je oprávněna Objednávku kdykoliv pozastavit nebo vypovědět, důvodně nebo bez udání důvodu, zcela nebo zčásti, a to písemným oznámením Zdravotnickému zařízení s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, ve kterém bude stanoveno datum a rozsah výpovědi. V případě takové výpovědi bude mít Zdravotnické zařízení nárok na kompenzaci v souladu s podmínkami příslušné Objednávky až do dne výpovědi. Společnost je rovněž oprávněna k okamžité výpovědi, pokud se důvodně domnívá, že Klinické hodnocení by mělo být ukončeno v zájmu Subjektů.

12.3 Právo Zdravotnického zařízení na výpověď. Pokud se na straně Zdravotnického zařízení vyskytnou závažné důvody, které jsou mimo jeho kontrolu a prakticky neumožňují v pokračování v Klinickém hodnocení, je Zdravotnické zařízení povinno o takové skutečnosti okamžitě informovat písemně Společnost. Obě smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro obě strany. Pokud k takové dohodě nedojde do třiceti (30) kalendářních dnů, je Zdravotnické zařízení oprávněno dílčí smlouvu vypovědět s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou. Zdravotnické zařízení má dále právo vypovědět dílčí smlouvu, (i) pokud je v dílčí smlouvě uveden hlavní zkoušející, a takový hlavní zkoušející není schopen plnit své níže uvedené povinnosti a jeho nástupce přijatelný pro Společnost není k dispozici; (ii) pokud Společnost porušila své níže uvedené povinnosti a takové porušení nenapravila, je-li taková náprava možná, během třiceti (30) kalendářních dnů po obdržení písemného oznámení Zdravotnického zařízení specifikujícího porušení a jeho nápravu; nebo (iii) pokud se Zdravotnické zařízení důvodně domnívá, že Klinické hodnocení by mělo být ukončeno v zájmu Subjektů.

12.4 Vypovězením Objednávky nedojde k ukončení této Smlouvy, která zůstává platná a účinná pro další existující Objednávky. Při absenci jakékoliv řádně podepsané Objednávky, samotná Smlouva nezakládá ani povinnost Zdravotnického zařízení podle ní cokoli plnit, ani povinnost Společnosti

poskytnout Zdravotnickému zařízení jakoukoliv kompenzaci. Pokud se strany dohodnou Smlouvu používat dále, bude taková dohoda doložena řádně podepsanou/nými Objednávkou/kami.

12.5 Povinnosti v případě výpovědi. Okamžitě po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zastaví zařazování Subjektů do příslušného Klinického hodnocení (Klinických hodnocení) a dle nařízení Společnosti zastaví v rozsahu medicínsky přípustném a vhodném provádění procedur u Subjektů v takovém Klinickém hodnocení (Klinických hodnocení) již zařazených. Zdravotnické zařízení vrátí Společnosti během třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi veškeré prostředky k datu účinnosti výpovědi nespotřebované nebo neodvolatelně nepříslíbené ještě před datem platnosti výpovědi. Navíc, během třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi, Zdravotnické zařízení vystaví Společnosti závěrečnou fakturu určující částku, již Společnost může dlužit s ohledem na ukončené Klinické hodnocení (Klinická hodnocení) podle podmínek této Smlouvy. Po výpovědi Zdravotnické zařízení, v souladu s instrukcemi Společnosti, (i) uchová veškeré údaje týkající se vypovězené Objednávky (Objednávky); (ii) předá tyto údaje; a (iii) poskytne Společnosti přijatelnou zprávu zkoušejícího o Klinickém hodnocení.

13. RŮZNÉ

13.1 Dodatky. Není-li zde výslovně stanoveno jinak, podmínky této Smlouvy mohou být upraveny pouze na základě písemného číslovaného dodatku vyjadřujícího vzájemný písemný souhlas stran.

13.2 Použití názvu. Společnost a Zdravotnické zařízení nebudou používat názvy druhého (včetně názvů dceřiných nebo mateřského společností (existují-li)), symboly a značky, nebo jejich odvozeniny, a to v jakémkoliv formě publicity, bez předchozího písemného souhlasu jejich nositele nebo nositelů, s výjimkou, kdy Společnost může bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení zpřístupnit ve veřejně přístupných registrech klinických hodnocení nebo prostřednictvím Společnosti provozovaného call-centra obecnou zeměpisnou polohu Zdravotnického zařízení (např. město, stát a/nebo země) nebo kontaktní informaci na jakoukoliv smluvní stranu této Smlouvy. Navíc, bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení, Společnost může přiznat existenci této Smlouvy a/nebo jména a/nebo kontaktní informace jakékoliv strany této Smlouvy vyžadované Příslušnými předpisy.

13.3 Úplnost Smlouvy. Tato Smlouva, jakákoliv Objednávka a jakékoliv dodatky přílohy nebo Změny k ní budou tvořit úplnou dohodu mezi jejími stranami týkající se předmětné záležitosti, a stanoví veškeré okolnosti a podmínky, za nichž bude tato Smlouva plněna. Neexistují žádné další úmluvy, ať již ústní nebo písemné, mezi stranami jež by se týkaly předmětné věci nebo této Smlouvy, a veškerá ústní nebo písemná komunikace týkající se předmětu této smlouvy je nahrazena touto Smlouvou. V případě jakéhokoliv případného rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem budou rozhodná ustanovení této smlouvy, pokud se strany výslovně nedohodnou jinak ve zvláštní Objednávce.

13.4 Vyhotovení. Tato Smlouva a jakákoliv Objednávka a jakékoliv její dodatky nebo Změny budou podepsány v takovém počtu vyhotovení, z nichž každý bude originálem, aby Zdravotnické zařízení vždy obdrželo dva originály a ostatní smluvní strany po jednom.

13.5 Oddělitelnost. V případě, že je jakékoliv ustanovení této Smlouvy v rozporu s právem dle něž je tato Smlouva vykládána, nebo je-li jakékoliv takové ustanovení shledáno příslušnými úřady nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným, ať zcela nebo zčásti, bude takové ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejvíce odpovídalo původnímu úmyslu stran v souladu s Příslušnými předpisy. Zákonnost, platnost a vymahatelnost zbylých ustanovení tím nebude dotčena a zůstane v plné platnosti a účinnosti.

13.6 Postoupení a subdodavatelství. Ani práva, ani povinnosti Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy nemohou být postoupeny, převedeny nebo jinak odstraněny, zcela nebo částečně, bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě, že Společnost vyjádří písemný souhlas s tím, že Zdravotnické zařízení využije subdodavatele nebo pobočku při plnění povinností Zdravotnického zařízení zde uvedených, Zdravotnické zařízení zůstane zodpovědné za řádné provádění takového Klinického hodnocení, v souladu s touto Smlouvou.

13.7 Zřeknutí se práv. Žádné jednání nebo nečinnost kterékoliv strany nebude vykládáno jako zřeknutí se práv této straně příslušejících podle Smlouvy nebo příslušného práva. S výjimkou toho, co je výslovně uvedeno v Části Změna, se žádného ustanovení této Smlouvy nelze zřeknout jinak než výslovným písemným oznámením podepsaným zřikající se stranou. . Opomenutí nebo zpoždění strany uplatňující kterékoliv ze svých práv vyplývajících z této Smlouvy nebude považováno za trvalé zřeknutí se takového práva. Zřeknutí se nároků plynoucích z jednoho porušení nebude znamenat zřeknutí se nároků plynoucích z jakéhokoliv následujícího porušení.

13.8 Spravedlivé odškodnění. Každá strana rozumí a souhlasí s tím, že peněžní odškodné nemusí být dostatečnou nápravou každého porušení této Smlouvy a že strana, která se porušení nedopustila, bude oprávněna požadovat určité jednání, předběžné opatření nebo jiné spravedlivé opatření jako nápravu takového porušení. Taková náprava nebude považována za výhradní nápravu porušení této Smlouvy, ale bude součástí dalších způsobů nápravy dostupných podle zákona nebo spravedlnosti.

13.9 Smluvní vztah. Zdravotnické zařízení podniká samostatně a není zástupcem, zaměstnancem či partnerem Společnosti nebo společným zaměstnavatelem se Společností. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že je podle Příslušných předpisů zaměstnavatelem, a že bude dodržovat veškeré Příslušné předpisy. Zdravotnické zařízení bude odpovídat za jednání, pochybení, opominutí a chování Zástupců zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Společnost nebude mít žádnou povinnost nebo závazek zacházet se Zdravotnickým zařízením nebo se Zástupci zdravotnického zařízení jako se zaměstnanci Společnosti, a to v žádném smyslu. Ani Zdravotnické zařízení ani žádný Zástupce zdravotnického zařízení nebude mít nárok na žádné krytí nebo benefit poskytovaný Společností jejím pracovníkům jako odměna, zaměstnanecký plán nebo program, nebo zaměstnanecká kompenzace, bonus, pobídka, důchod nebo jiné vyrovnání.

13.10 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právem České republiky, zejména občanským zákoníkem. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

13.11 Přetrvání. Práva a povinnosti stran vyplývající z jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy týkající se vztahů k Duševnímu vlastnictví, důvěrnosti, použití názvů, Příslušných předpisů, rozhodného práva, Materiálu, poškození Subjektu, soukromí, odškodnění a pojištění, nebo u nichž je předpokládán výkon nebo dodržování i po ukončení nebo zániku této Smlouvy, přetrvávají takový zánik nebo ukončení.

13.12 Spolupráce se Zástupci Společnosti. Zdravotnické zařízení bylo informováno, že Společnost si může, na základě separátních smluv, zajistit jiné subjekty (včetně, nikoliv však výhradně, smluvních výzkumných organizací), aby poskytovaly určité Služby v souvislosti s Klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení s nimi bude spolupracovat, a to v přiměřeném rozsahu, a koordinovat své zde uvedené plnění s jejich službami tak, aby bylo zajištěno úspěšné dokončení Klinického hodnocení.

13.13 Oznámení. Jakékoliv oznámení zde vyžadované nebo přípustné musí být v písemné formě, a bude považováno za učiněné k datu kdy (i) je osobně doručeno, (ii) je doručeno doporučenou nebo potvrzenou poštovní zásilkou s dodejkou, (iii) je potvrzeno jako přijaté v případě zaslání faxem, nebo (iv) je převzato v tuzemsku uznávaným kurýrem a adresováno straně, která má oznámení přijmout na adresu uvedenou níže nebo jinou adresu, bude-li následně písemně specifikována:

Pokud je určeno Společnosti:

SPOLEČNOST AMGEN s.r.o.
se sídlem Praha 1
Klimentská 1216/46
PSČ: 110 02 Praha 1 Česká republika
Fax Number: +420 221773 501

Pokud je určeno Zdravotnickému zařízení:

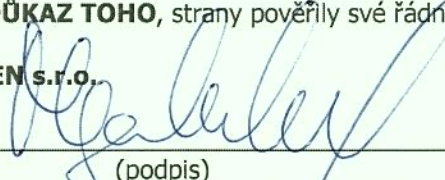
Nemocnice Na Bulovce
Budínova 2
180 81 Praha 8
Česká republika
Fax Number: +420 266 082 333

S kopií pro:

International Legal Group
Amgen (Europe) GmbH
Dammstrasse 23
6301 Zug
Switzerland
Fax Number: +41 41 369 0411

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

AMGEN s.r.o.



(podpis)

MUDr. Olga Kaucká Kroftová, Ph.D., MBA

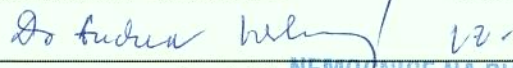
Funkce: Prokurista

Datum:

6.1.2012

Nemocnice Na Bulovce

MUDr. Andrea Vrbovská, MBA



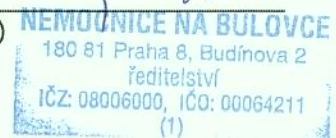
(podpis)

MUDr. Petr Zajíc, MBA

Funkce: Ředitel

Datum:

2-02-2012



AMGEN s.r.o.



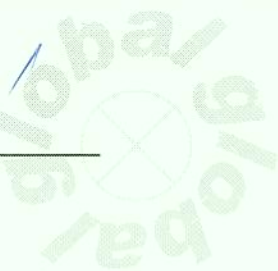
(podpis)

MUDr. Silvia Přítasilová

Funkce: Prokurista

Datum:

6.1.2012





Příloha A – OCHRANA ÚDAJŮ

Není-li zde uvedeno jinak, veškeré termíny v této Příloze a nedefinované jinak budou mít význam přiřazený jim ve Smlouvě. Pro účely této Přílohy budou mít následující termíny níže uvedené významy:

"Subjekt klinického hodnocení" znamená jakéhokoli účastníka Klinického hodnocení nebo žadatele přejícího si účastnit se Klinického hodnocení, příbuzné takové osoby, přicházejí-li do úvahy, a/nebo jakoukoliv jinou osobu, jejíž osobní údaje mohou být shromažďovány během plnění této Smlouvy,

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

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

"Údaje hodnocení" znamená veškeré osobní údaje týkající se Subjektu klinického hodnocení shromážděné Zdravotnickým zařízením nebo Zástupci zdravotnického zařízení nebo oběma.

Zdravotnické zařízení a Zástupci zdravotnického zařízení (společně **"Strany klinického hodnocení"**) budou zachovávat, na své náklady, veškeré relevantní Právní předpisy týkající se Zpracování osobních údajů, tak jak budou novelizovány, a to za splnění následujících podmínek:

- (i) že budou zpracovávat pouze Údaje hodnocení shromážděné Stranami klinického hodnocení 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 že nebudou dále shromažďovat a zpracovávat takové Údaje hodnocení jakýmkoliv jiným způsobem;
- (ii) že nezpřístupní nebo nepředají Údaje hodnocení jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti s výjimkou případů: (i) kdy je takové zpřístupnění nebo předání vyžadováno nějakými Příslušnými předpisy, nebo dozorcím úřadem, v kterémžto případě Strany klinického hodnocení bezodkladně písemně vyrozumí Společnost (v každém případě během pěti (5) kalendářních dnů od obdržení požadavku) před vyhověním takovému požadavku na zpřístupnění nebo předání a budou dodržovat veškeré přiměřené pokyny Společnosti týkající se takového zpřístupnění nebo předání, nebo (ii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání, jež je omezeno na osoby v rámci organizace stran Klinického hodnocení umístěného v EEA, jež je potřebují znát k poskytování služeb předpokládaných touto Smlouvou nebo (iii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání společnosti Amgen Inc. a jeho pobočkám, zaměstnancům nebo reprezentantům v EEA nebo zemích mimo EEA, včetně Spojených států amerických;
- (iii) že zajistí, aby veškeré Údaje hodnocení byly přesné a, bude-li to nezbytné, aktualizované, a že vynaloží maximální úsilí, aby zajistily, že Údaje hodnocení, jež budou nepřesné nebo nekompletní, budou zlikvidovány nebo opraveny;
- (iv) že zajistí, aby veškerá technická a organizační opatření uvedená v Protokolu nebo v jakémkoliv příslušném právním předpisu týkajícím se ochrany údajů nebo 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; a
- (v) že zajistí bezodkladné písemné vyrozumění Společnosti (v každém případě během pěti (5) kalendářních dnů od obdržení požadavku) o jakékoliv komunikaci se Subjektem klinického hodnocení týkající se práva Subjektu klinického hodnocení na přístup, změnu a opravu Údajů hodnocení, a že dodrží veškeré instrukce Společnosti před odpovědí na takovou komunikaci;
- (vi) že budou dodržovat veškeré písemné pokyny vydávané průběžně Společností k anonymizaci Údajů hodnocení; a

- (vii) že učiní takové kroky, jež po nich Společnost může čas od času rozumně požadovat, včetně vyrozumění dozorujícího úřadu o svých Zpracovatelských aktivitách dle této Smlouvy, a dále že učiní veškeré takové kroky, aby umožnily společnosti Amgen Inc. a jejím pobočkám vyhovět jakýmkoliv oznamovacím a dalším povinnostem, jež se na ně v souvislosti se Zpracováním Údajů hodnocení vztahují.



DÍLČÍ SMLOUVA KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Dílčí smlouva ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen "**Objednávka**"), je s účinností k Datu účinnosti (jak je definován níže), uzavřena mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02, Praha 1 Česká republika (dále jen "**Společnost**"); Nemocnice Na Bulovce, oddělení, Budínova 2, 180 81, Praha 8, Česká republika, zastoupená ředitelem MUDr. Petrem Zajícem, MBA (dále jen "**Centrum**"); a, Česká republika (dále jen "**Hlavní zkoušející**"), v souladu s podmínkami Rámcové smlouvy o Klinickém hodnocení (číslo Smlouvy) (dále jen "**Smlouva**"), jimiž se bude řídit.

Společnost je registrována pod IČ 27117804, DIČ CZ27117804 a jejími oprávněnými zástupci jsou MUDr. Olga Kaucká Kroftová, Ph.D., MBA a MUDr. Silvia Přitasilová , prokuristé Společnosti.

1. ROZHODNÁ USTANOVENÍ A DATUM ÚČINNOSTI

1.1 Rozhodná ustanovení. Podpisem této Objednávky strany souhlasí, že tato Objednávka a plnění stran zde uvedené se řídí ustanoveními a podmínkami Smlouvy, jež jsou tímto odkazem plně připojena stejně, jako by zde byla citována. Strany tohoto souhlasí, že pro účely této Objednávky bude termín "**Centrum**", jak je užíván zde a ve Smlouvě, definován tak, že zahrnuje každou stranu odlišnou od Společnosti a uvedenou výše, a jejich příslušné zástupce. Termíny zde použité ale nedefinované budou mít význam příslušející takovým termínům dle Smlouvy.

1.2 Datum účinnosti. Pro účely této Objednávky bude "**Datum účinnosti**" znamenat poslední den, kdy některá ze stran podepíše tuto Objednávku. Tato Objednávka zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Klinického hodnocení Centrem, nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde uvedeno.

1.3 Záznamy. Smluvní strany souhlasí, že v rámci této Objednávky bude opatření týkající se Záznamů ve Smlouvě pozměněno následujícím zněním: "Centrum bude udržovat veškeré záznamy vyžadované Příslušnými předpisy a Protokolem po dobu 10 (deseti) let od ukončení Klinického hodnocení nebo déle, pokud je tak požadováno Příslušnými předpisy. Centrum přijme přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránilo ztrátě nebo změně jakýchkoliv takových záznamů."

1.4 Česká legislativa. Bez omezení obecných povinností Centra, Centrum vyhoví Zákonu o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů (v části Ochrana práv subjektů klinického hodnocení). Tato Smlouva a Objednávka je uzavřena v souladu s obchodním zákoníkem.

2. PROVÁDĚNÍ Klinického hodnocení

2.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. nazvaný "....."

Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne pod č.j. , souhlasu Multicentrické etické komise vydaného dne , pod č.j. a souhlasu Etické komise zdravotnického zařízení vydaného dne , pod č.j. , které tvoří přílohu této Objednávky.

Zástupci zdravotnického zařízení a/nebo Hlavní zkoušející se zúčastní všech setkání týkajících se Klinického hodnocení, jak o to budou Společností přiměřeně žádání (dále jen "**Investigátorské meetingy**"). Takováto setkání mohou být vedena Společností za účelem distribuce nebo výměny informací s hlavními zkoušejícími, vedlejšími zkoušejícími nebo dalšími osobami zabývajícími se výzkumem v centru, a to za účelem efektivního provádění nebo ukončení Klinického hodnocení. Centrum a Hlavní zkoušející jednotlivě souhlasí, že jim nebude poskytnuta žádná další kompenzace takto vzniknuvší pro Zástupce zdravotnického zařízení anebo Hlavního zkoušející ve vztahu k účasti na Investigátorských meetingích. Společnost může nahradit nebo uhradit Centru přiměřené předem schválené výdaje spojené s účastí Zástupců

zdravotnického zařízení nebo Hlavním zkoušejícím na Investigátorském meetingu a to na základě faktury nebo dokladu, jež budou obsahovat dostatečné množství údajů k identifikaci výdajů pro daňové účely Společnosti, poskytované v souladu s instrukcemi Společnosti a standardy a směrnicemi vztahujícími se k cestovnímu a pohoštění a dalšími směrnicemi upřesňujícími jednání mezi zdravotnickými profesionály.

2.2 Registr zkoušejících. Společnost může v souladu s Příslušnými předpisy shromažďovat informace týkající se zkoušejících zapojených v Klinických hodnoceních a o oblastech jejich výzkumu. Tyto informace jsou Společností uchovávány v databázi. Tato databáze je Společností uložena v Thousand Oaks v Kalifornii ve Spojených státech amerických, a je z celého světa přístupná Společnosti, jejím pobočkám a dceřinými společnostem. Společnost může databázi využívat kromě jiného za účelem nalezení zkoušejících pro odpovídající klinická hodnocení, sledování průběhu klinického hodnocení, a hodnocení vedení a chování jednotlivých studijních center. Společnost rovněž může data obsažená v této databázi sdílet s organizacemi klinického výzkumu kdekoli na světě za účelem provádění a řízení Klinického hodnocení. Centrum zajistí, že Zástupci centra jsou o tomto článku v potřebném rozsahu informováni.

2.3 Použití elektronického sběru dat. Elektronický sběr dat (dále jen "EDC" – Electronic Data Capture) je způsob sběru dat Klinického hodnocení, kdy jsou tato data dodávána Společnosti elektronickou formou. Společnost může požadovat užívání EDC ke sběru dat Klinického hodnocení z Centra, specificky jako elektronický Case Report Form (dále jen "eCRF"). V případě, že je EDC vyžadováno, Centrum souhlasí, že bude data Klinického hodnocení (i) zadávat do EDC do pěti (5) kalendářních dnů od návštěvy Subjektu, a (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do pěti (5) kalendářních dnů od data, kdy byl dotaz v EDC zobrazen. Centrum si je vědomo a souhlasí s tím, že čas je základem při zadávání dat a řešení dotazů Klinického hodnocení. Jakékoliv zpoždění ze strany Centra může mít za následek zpoždění plateb Centru.

3. REAGENCIE A HODNOCENÉ LÉČIVO

3.1 Společnost Centru poskytne nebo uhradí následující Hodnocené(á) léčivo(a), jak je požadováno Protokolem: (dále jen "**Hodnocené léčivo(a)**"). Pokud za obstarání Hodnoceného léčiva pro Klinické hodnocení odpovídá Centrum, Společnost uhradí Centru náklady na pořízení Hodnoceného léčiva tak, jak budou podrobně vyčísleny v řádné faktuře. Takový nákup nebo úhrada nepřevyší částku uvedenou v Příloze A. Centrum souhlasí a zaručuje se, že nebude požadovat od žádného Subjektu nebo třetí strany platbu nebo úhradu nákladů za Hodnocené(á) léčivo(a) nebo za Hodnocené(á) léčivo(a), jež je poskytováno zdarma nebo propláceno Společností podle této Objednávky.

3.2 Náklady za lék (léky) a/nebo materiály a/nebo reagentia nehrazené třetí stranou, nicméně vyžadované Protokolem pro Subjekty Klinického hodnocení (dále jen "**Požadovaný materiál (Požadované materiály)**"). Společnost dodá Centru Požadovaný materiál (Požadované materiály).

Centrum souhlasí a zaručuje, že nebude od žádného Subjektu nebo třetí strany vyžadovat platbu nebo úhradu za Požadovaný materiál (Požadované materiály), který je poskytován Společností zdarma, nebo Společnost hradí náklady na jeho pořízení dle této Objednávky.

4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu této Objednávky, souhlasu multicentrické a lokální etické komise, a dalším potřebném souhlasu příslušného regulačního úřadu, kterým je Státní ústav pro kontrolu léčiv, a bude pokračovat až do dokončení Klinického hodnocení, tak jak je vyžadováno Protokolem (včetně všech jeho dodatků), pokud nedojde k dřívějšímu zrušení této Objednávky v souladu se Smlouvou. Klinické hodnocení bude provedeno v předpokládané době (měsíců, dnů) ve lhůtě přibližně oddo Do Klinického hodnocení má být Hlavním zkoušejícím zařazeno (počet) Subjektů hodnocení.

5. KOMPENZACE

5.1 Kompenzace a platební podmínky jsou stanoveny v Příloze A tohoto dokumentu a zde zahrnuty.

5.2 Není-li v Příloze A uvedeno jinak, bude Společnost, s ohledem na plnění podle podmínek této Objednávky, poukazovat platby v přiměřeném čase po obdržení (i) řádné faktury a (ii) Formulářů záznamů subjektů hodnocení / Case Report Form (dále jen "**CRFs**") nebo jiného podobného dokumentu dokládajícího provedené procedury a/nebo ukončené návštěvy tak, jak je uvedeno v Příloze A, jež budou monitorovány Společností nebo jejími zástupci. Předpokládá se, že CRFs budou vyplňovány mezi monitorovacími návštěvami.

5.3 Platby Společnosti Centru jak je zde uvedeno, budou splatné a poukázány následujícímu Příjemci:

Platby splatné ve prospěch:	Fakultní nemocnice Na Bulovce . (dále jen " Příjemce ")
Číslo účtu	2104176333/2700
Název banky, sídlo	UniCredit Bank Czech Republic, a. s., Nám. Republiky 3a/2090, Praha 1, 110 00
Variabilní symbol	110201, pro lékárnou: 1997000
IBAN	CZ0227000000002104176333
SWIFT	BACXCZPP

V průběhu trvání Objednávky může Centrum písemně požádat o změnu údajů o Příjemci. Takové změny musí být Společnosti zaslány v písemné formě. V případě souhlasu Společnosti s požadovanou změnou nebudou potřebné žádné další dodatky k této Objednávce.

6. RŮZNÉ

6.1 Hlavní zkoušející rozumí a souhlasí s tím, že jeho/její osobní informace včetně jména, kontaktních údajů, finančních informací týkajících se, mimo jiné, kompenzace a uhraditelných nákladů a další osobní údaje ve spojení s účastí Hlavního zkoušejícího v Klinickém hodnocení, budou zpracovávány jak elektronicky, tak manuálně Společností a jejími pobočkami a smluvními partnery, a aby mohla Společnost a její pobočky dostát závazkům daným zákonem, směrnicemi nebo regulačními úřady a pro další účely, včetně a s ohledem na možné zkoušející v budoucích klinických hodnoceních nebo organizování bezpečnostních hlášení. Hlavní zkoušející dále rozumí a souhlasí, že jeho/její osobní údaje mohou být v případě potřeby pro tyto účely poskytnuty regulačním autoritám a etickým komisím. Hlavní zkoušející rozumí a souhlasí, že využití a sdílení osobních informací Společností může zahrnovat využití a sdílení i v jiných zemích, než ze které Hlavní zkoušející pochází. Takové země mohou být např. Spojené státy americké, Japonsko, Kanada, Austrálie, Nový Zéland, Švýcarsko, nebo země Latinské Ameriky nebo Asie. Hlavní zkoušející dále rozumí, že ne všechny státy, do nichž mohou být osobní informace předány, nabízejí stejnou úroveň ochrany osobních údajů. Hlavní zkoušející má nárok vyžádat si přístup ke svým osobním informacím, které Společnost nebo její pobočky uchovávají a v případě potřeby může tyto informace opravit.

6.2 Centrum bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy a Objednávky včetně, nikoliv však výhradně, názvu Centra, popisu Služeb a výše plateb v souladu s Příslušnými předpisy.

6.3 Společnost prohlašuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb. zajistila na celou dobu provádění Klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro sebe a Hlavního zku-

šejčího pro případ škody vzniklé na zdraví Subjektů hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu je přílohou této Smlouvy.

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

AMGEN s.r.o.

FAKULNÍ NEMOCNICE NA BULOVCE

(podpis)

(podpis)

MUDr. Olga Kaucká Kroftová, Ph.D., MBA

Jméno: MUDr. Petr Zajíc, MBA

Funkce: prokurista

Funkce: ředitel

Datum: _____

Datum: _____

AMGEN s.r.o.

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

(podpis)

(podpis)

MUDr. Silvia Přitasilová

Jméno:

Funkce: prokurista

Funkce: hlavní zkoušející

Datum: _____

Datum: _____

PŘÍLOHA A
Protokol č.
Pracoviště č.



