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 Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 2, Praha 2, 128 08, Česká republika; IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165; zastoupenou , zástupcem ředitelky ("**Zdravotnické zařízení**"). Tato Smlouva bude považována za uzavřenou dne, kdy ji podepíše poslední ze stran.

Společnost je registrována pod IČ 27117804, DIČ CZ27117804; a jejím oprávněným zástupcem je PharmDr. Radek Procházka, MBA, jednatel 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 cokoliv plnit, ani povinnost Společnosti poskytnout Zdravotnickému zařízení jakoukoliv kompenzaci. "**Objednávka**" je dokument podepsaný přinejmenším oprávněným zástupcem Společnosti a Zdravotnického zařízení, vyhotovený podle ustanovení této Smlouvy a jimi se řídící. Není-li uvedeno jinak, odkazy na Smlouvu zahrnují i veškeré případné Objednávky.

1.2 Rozsah služeb. Společnost může Zdravotnické zařízení zapojit prostřednictvím jedné nebo několika Objednávek. Objednávka bude ve formátu, který tvoří přílohu 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 učiní veškeré dostupné kroky proto, aby jeho zaměstnanci, smluvní partneři, činitelé, zástupci a spoluzkoušející zapojení do Klinického hodnocení (dále dohromady jen "**Zástupce zdravotnického zařízení**") prováděli Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou a protokolem Klinického hodnocení (jenž bude definován v příslušné Objednávce), (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 Objednávce/příslušných Objednávkách) v některém Klinickém hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Tato Smlouva, spolu s řádně podepsanou Objednávkou, bude stranami použita pouze pro jedno Klinické hodnocení. Pokud se strany dohodnou používat Smlouvu pro další Klinické hodnocení (Klinická hodnocení), taková dohoda bude doložena Objednávkou řádně podepsanou 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), který byl prokazatelným způsobem poskytnut Společností Zdravotnickému zařízení před projednáním lokální etickou komisí.

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 Amgen se zavazuje připravit dodatek k této objednávce, který předloží zdravotnickému zařízení ke schválení a který se stane účinným dnem podpisu poslední smluvní stranou.

1.5 Odchylky od Protokolu. Pokud principy nastíněné v harmonizovaných směrnicích ICH pro správnou klinickou praxi (dále jen "**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, pokud je to možné, prostřednictvím Zkoušejícího Společnost o jakémkoliv Závažném porušení, o kterém

se Zdravotnické zařízení dozví. Pro účely tohoto ustanovení znamená "Závažné porušení" takové porušení ICH GCP nebo Protokolu Klinického hodnocení, jež se pravděpodobně dotkne (i) zabezpečení tělesné nebo duševní integrity Subjektů hodnocení; nebo (ii) vědecké hodnoty Klinického hodnocení. Navíc bude Zdravotnické zařízení, pokud to je možné, prostřednictvím Zkoušejícího, 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 umožní Zkoušejícímu vyvinout maximální úsilí, aby Zkoušející zařadil hodnotitelné subjekty, jež budou splňovat veškerá kritéria Protokolu pro zařazení (dále jen "**Subjekt(y)**"), a to maximálně v počtu stanoveném v příslušné Objednávce.

3. KOMPENZACE

3.1 Kompenzace. Kompenzace a platební podmínky pro příslušné služby budou stanoveny v příslušné Objednávce. 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 je v souladu 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), nebo objemu či hodnotě žádného takového doporučení a nebo jiného obchodování zprostředkovaného či jinak generovaného 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 Objednávkou, 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 jakéhokoliv jiného důvodu než pro nesoulad s kritérii pro zařazení, bude Zdravotnickému zařízení kompenzováno Společností v souladu s ustanoveními příslušné Objednávky za procedury uskutečněné až do data takového ukončení účasti.

3.3 Vyrovnání 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 Objednávky, 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 Objednávce a v Příloze A během třiceti (30) kalendářních dnů po přijetí dohodnuté konečné platby za Klinické hodnocení. Nebude-li to možné, Zdravotnické zařízení vznese 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, připadá-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 obdrženého Zdravotnickým zařízení 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, nebo 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 úmyslného jednání nebo opomenutí Zdravotnického zařízení, (ii) jíž 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 informaci 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, že zajistí od hlavního zkoušejícího a 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, zpráv o případu a přijatelnou zprávu zkoušejícího. Jakékoliv autorské právo k takovým údajům, výsledkům zpráv o případu a zprávě zkoušejícího bude výlučným vlastnictvím Společnosti. Ani Společnost ani Zdravotnické zařízení nepřenáší plněním této Smlouvy na jiného 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 Důvěrné informace 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 prvním 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 zařízení, nebyla vydána žádná multicentrická publikace, byla data obdržena 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, reagencií a doplňků, jak je dále specifikováno v příslušné Objednávce (dále jen "**Materiál**"). Pouze osoby jsoucí 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 ohrozeno 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 Objednávce 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 Objednávky 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. Smluvní strany se zaručují, že Klinické hodnocení bude prováděno v souladu s obecně akceptovanými standardy 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. Dále bude Klinické hodnocení v souladu s právními předpisy České republiky, zejména se zákonem o léčivech, č. 378/2007 Sb., v platném znění.

Dodržování platných vývozních zákonů. Strany uznávají, že některé materiály, včetně zkoušeného léčiva, informace poskytované podle této Smlouvy, a některé transakce v rámci této Smlouvy mohou být předmětem kontroly vývozu podle právních předpisů Spojených států a jiných zemí. Žádná ze stran nesmí exportovat nebo re-exportovat výše uvedené nebo jeho přímý produkt nebo provádět jakékoli transakce v rozporu s právními předpisy.

(dále jen "**Příslušný předpis/Příslušné předpisy**").

9.3 Ochrana údajů. Zdravotnické zařízení bude dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v připojené příloze Ochrana údajů a tímto odkazem zde včleněné.

9.4 Informovaný souhlas. Jde-li o Klinické hodnocení fáze 1, Zkoušející zajistí, že informovaný souhlas pacienta, kdy vzor informovaného souhlasu předloží ke konkrétnímu klinickému hodnocení vždy Společnost, 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 Příslušným předpisem a Protokolem po dobu 15 (patnácti) let od ukončení Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení. 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 realizovaného na základě této rámcové smlouvy. 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 amerických) pokud to nevyžadují Příslušné předpisy nebo pokud o to není požádán 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, jenž 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 zajistí, že hlavní zkoušející Klinického hodnocení 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 (dále jen "**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 Klinickém hodnocení fáze 0. V Klinickém hodnocení fáze 0 bude Společnost hájit, odškodní a ochrání Zdravotnické zařízení a Zástupce zdravotnického zařízení, včetně Zkoušejícího (společně dále jen "**Zbavené odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení**") ve vztahu ke třetím stranám vůči všem odpovědnostem, nárokům, škodám, ztrátám, žalobám a sporům (dále jen "**Nárokům**") ze (i) škody na zdraví nebo smrti přímo zapříčiněné nebo jsoucí v souvislosti s prováděním těch procedur specifikovaných v Protokolu, jež jsou prováděny jako součást tohoto Protokolu, a (ii) použití nebo publikování Duševního vlastnictví nebo výsledků Klinického hodnocení.

10.2 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, odškodní a ochrání 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.

10.3 Odškodnění Společností v Klinickém hodnocení fáze 4. Pro Klinická hodnocení fáze 4 Společnost souhlasí s tím, že odškodní a ochrání 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.

10.4 Povinnost Společnosti poskytnout odškodnění je podmíněna následujícími podmínkami:

(i) Zdravotnické zařízení a Zkoušející prováděli Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou a Příslušnými předpisy a i jinak této Smlouvě a Příslušným předpisům vyhovělo a takový Nárok nevznikl v důsledku nebo v souvislosti s opominutím Zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení vyhovět témuž;

(ii) takový Nárok není důsledkem nedbalého nebo úmyslného neprofesionálního jednání žádného ze Zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení, nebo jakékoliv jiné osoby nacházející se v zařízení Zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení, jež není zaměstnancem Společnosti;

(iii) Zdravotnické zařízení, a to případně prostřednictvím Zkoušejícího včas poskytlo Společnosti písemné oznámení o Nároku, a to způsobem, jenž Společnost nijak nepoškodil;

(iv) Zbavení 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 Zbavení odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení Nároky neuhradí nebo neuznají bez předchozího písemného souhlasu Společnosti (jenž však nebude bezdůvodně odepřen).

10.5 Povinnosti Společnosti k odškodnění. Pokud je Společnost povinna poskytnou odškodnění podle podmínek této Smlouvy, Společnost tak učiní pečlivě. Společnost však nepřizná chybu jménem žádného ze Zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení bez odpovídajícího písemného svolení příslušného Zbaveného 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 Zbavení odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení právo na vlastního právního zástupce a na zastoupení na vlastní náklady Zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení. Společnost bude udržovat pojistku nebo pojistný program nebo samopojištění na úrovních dostatečných k podpoře závazků k odškodnění předpokládaných touto Smlouvou, a to v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, v platném znění, pro Zadavatele a Zkoušejícího, o čemž bude Zdravotnickému zařízení poskytnut doklad.

10.6 Pojištění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude udržovat uzavřené pojištění o odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotní péče ve smyslu § 39 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, v platném znění, což Společnosti na její písemnou žádost doloží.

10.7 ZŘEKNUTÍ SE NÁSLEDNÝCH ŠKOD. ŽÁDNÁ ZE STRAN NEBUDE ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ODPOVÍDAT JINÉ STRANĚ ZE SMLOUVY, Z OBČANSKOSPRÁVNÍHO 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 NĚJAKÉHO PORUŠENÍ TÉTO SMLOUVY NA STRANĚ KTERÉKOLIV 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. USTANOVENÍ TOHOTO ČLÁNKU 10.7 SE VŠAK NEVZTAHUJE NA JAKÝKOLIV NÁROK NA NÁHRADU ŠKODY, JAK JE UPRAVEN V BODECH 10.1 AŽ 10.6 TÉTO SMLOUVY.

11. POŠKOZENÍ SUBJEKTU

11.1 Poškození Subjektu v Klinických hodnoceních fáze 0. V Klinických hodnoceních fáze 0 Společnost nahradí Zdravotnickému zařízení přiměřené a skutečné náklady léčby poškození nebo onemocnění, jež Subjekt utrpí a jež je v přímé souvislosti s těmi procedurami vyžadovanými Protokolem, jež by nebyly realizovány, pokud by Subjekt nebyl zařazen do Klinického hodnocení, a za podmínky, že bylo splněno vše následující: (i) Zdravotnické zařízení, každý Zástupce zdravotnického zařízení, a hlavní zkoušející prováděli Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou, rozumnou a správnou klinickou praxí a Příslušnými předpisy; (ii) takové poškození nebo onemocnění není důsledkem nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání žádného ze Zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení, nebo jakékoliv jiné osoby nacházející se v zařízení Zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení, jež není zaměstnancem Společnosti; a (iii) takové poškození nebo onemocnění není ve vztahu k léčení poskytnutému před příslušným Klinickým hodnocením. Společnost nicméně neposkytne kompenzaci nebo náhradu za (i) žádnou léčbu, jež je kryta třetí stranou (v souladu s plátcovým relevantním pojištěním a úhradovou politikou); nebo za (ii) jiné náklady či výdaje v souvislosti s poškozením či onemocněním, jako je například ušlá mzda.

11.2 Poškození Subjektu v Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3. V 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 veškeré následující podmínky budou splněny: (i) Zdravotnické zařízení, každý Zástupce zdravotnického zařízení, a hlavní zkoušející prováděli Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou, rozumnou a správnou klinickou praxí, a Příslušnými předpisy. (ii) takové poškození nebo onemocnění není důsledkem nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání žádného ze Zbavených odpovědnosti ve zdravotnickém zařízení nebo, jakékoliv jiné osoby v zařízení 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.

11.3 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 a případů uvedených v čl. 10.3 této smlouvy. 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 v jedné z Klinických hodnoceních fáze 4 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, specifikující 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. Zdravotnické zařízení má právo vypovědět Objednávku, (i) pokud je v Objednávce 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 Povinnosti v případě výpovědi. Okamžitě po obdržení výpovědi Zdravotnické zařízení zastaví prostřednictvím Zkoušejícího zařazování Subjektů do příslušného Klinického hodnocení (Klinických hodnocení) a dle nařízení Společnosti zastaví v rozsahu medicínsky přípustném nebo 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 nepřislíbené ještě před datem platnosti výpovědi. Navíc, během třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi, Zdravotnické zařízení vystaví Společnosti závěrečnou fakturu určující částku, jíž Společnost může dlužit s ohledem na ukončené Klinické hodnocení (Klinická hodnocení) podle podmínek této Smlouvy. Po výpovědi Zdravotnické zařízení, v souladu s prokazatelně předanými instrukcemi Společnosti, (i) uchová veškeré údaje týkající se vypovězené Objednávky (Objednávek); (ii) předá tyto údaje; a (iii) poskytne prostřednictvím Zkoušejícího 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 vzájemného písemného souhlasu 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 jakékoliv 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 Společností 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 mohou být podepsány ve dvou originálech podepsaných každou ze smluvních stran.

13.5 Oddělitelnost. V případě, že je jakékoliv ustanovení této Smlouvy v rozporu s právem, dle nějž je tato Smlouva vykládána, nebo je-li jakékoliv takové ustanovení shledáno příslušnými úřady nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným, ať zcela nebo z části, 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 takové straně příslušejících podle této 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 zříkající 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 kteréhokoliv 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 specifické jednání, předběžné opatření nebo jiné spravedlivé, avšak prakticky možné opatření jako nápravu takového porušení. Taková náprava nebude považována za výhradní nápravu porušení této Smlouvy, ale bude navíc k jiným nápravám dostupným podle práva nebo spravedlnosti.

13.9 Smluvní vztah. Zdravotnické zařízení podniká samostatně a není zástupcem, zaměstnancem či partnerem Společnosti nebo společným zaměstnavatelem se Společností. Připadá-li to do úvahy, Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že je podle Příslušných předpisů zaměstnavatelem, a že bude dodržovat veškeré Příslušné předpisy, včetně ustanovení zákoníku práce. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Společnost nebude mít žádnou povinnost nebo závazek zacházet se Zástupci zdravotnické 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 jako zaměstnanecká kompenzace, bonus, pobídka, důchod nebo jiné vyrovnání.

13.10 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právem země, v níž jsou služby poskytovány, s vyloučením případů konfliktu se zákonnými pravidly, tzn. právním řádem České republiky. V případě sporu vzniklého na základě této smlouvy bude takový spor rozhodován justičními 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 vypršení této Smlouvy, přetrvají takové vypršení 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, kdy tyto osoby se Zdravotnickému zařízení prokáží dokladem, který jej k poskytnutí příslušných Služeb na základě spolupráce se Společností, opravňuje. 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 jíž je oznámení určeno na adresu uvedenou níže, nebo jinou adresu, bude-li následně písemně specifikována:

Pokud je určeno Společnosti: **Pokud je určeno Zdravotnickému zařízení:**

Společnost Amgen, s.r.o..
Klimentská 1216/46
110 02 Praha 1
Česká republika
Fax číslo: +420 221 773 501

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 2
128 08 Praha 2
Česká republika
telefonní číslo: +420 224 963 097
Faxové číslo: +420 224 963 115

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.

_____
PharmDr. Radek Procházka, MBA
Funkce: jednatel
Datum: _____

VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

_____
Funkce: zástupce ředitelky
Datum: _____

DOPLNĚK A – OCHRANA ÚDAJŮ

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

"**Subjekt údajů**" znamená jakékoliv 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 údajů 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, tak jak budou novelizovány, týkající se Zpracování osobních údajů, a to za splnění následujících podmínek:

(i) že budou zpracovávat pouze Údaje hodnocení shromážděné Stranami klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou a s právními předpisy České republiky, a to pouze pro účely Klinického hodnocení, jak je specifikováno v příslušném Protokolu, nebo jak byly písemně čas od času 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 dozorujícím úřadem, v kterémžto případě Strany klinického hodnocení bezodkladně písemně vyrozumí Společnost (v každém případě během pěti (5) 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 hodnocené umístněné 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, že veškeré Údaje hodnocení budou přesné, a, bude-li to nezbytné, aktualizované, a že vynaloží maximální úsilí, aby zajistily, že Údaje hodnocení, jež budou nepřesné nebo nekompletní, byly zlikvidovány nebo opraveny;

(iv) že zajistí, že veškerá technická a organizační opatření uvedená v Protokolu nebo v jakémkoliv příslušném právním předpisu týkajícím se ochrany údajů, nebo požadovaná čas od času Společností, budou 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) dnů od obdržení požadavku) o jakékoliv komunikaci se Subjektem údajů týkající se práva Subjektu údajů na přístup, změnu a opravu Údajů hodnocení, a že dodrží veškeré instrukce Společnosti před odpovědi na takovou komunikaci;

(vi) že budou dodržovat veškeré písemné pokyny vydané čas od času 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 ve vztahu ke Zpracování Údajů hodnocení vztahují.

CGS global CGS