

SMLOUVA O SBĚRU A ZPŘÍSTUPNĚNÍ ÚDAJŮ

Tato smlouva o sběru a zpřístupnění údajů (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi společnostmi Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**") a Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, státní příspěvkovou organizací, zastoupenou ředitelem Ing. Vlastimilem Vajdákem (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a, bytem:, datum narození: (dále jen "**Lékař**") (Zdravotnické zařízení a Lékař dále společně jen "**Poskytovatel**"). Tato Smlouva bude považována za uzavřenou dnem podpisu poslední smluvní stranou.

Společnost je registrována pod IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804, zapsána v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 97583 a je zastoupena MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou, Mgr. Davidem Valou a MUDr. Petrem Cyprem, prokuristy Společnosti. Každý prokurista je oprávněn činit za společnost právní úkony, k nimž dochází při provozu podniku společnosti, přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za společnost společně s jedním dalším prokuristou.

ÚVOD

JELIKOŽ se Společnost zabývá výzkumem, vývojem a prodejem humánních léčiv a

JELIKOŽ Poskytovatel má zkušenosti a je ochoten provést hodnocení zdravotnické dokumentace konkrétně určených pacientů na základě požadavků Společnosti a poskytnout Společnosti přístup k limitovanému datovému souboru (obsahujícímu informace o zdravotním stavu, neobsahujícímu však konkrétní přímé identifikátory) (dále jen "**LDS**") z této vybrané zdravotnické dokumentace.

NYNÍ PROTO, s přihlédnutím k předpokladům a vzájemným ujednáním, podmínkám a dohodám zde obsaženým, se strany dohodly následovně:

1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy znamená "**Datum účinnosti**" datum uveřejnění Smlouvy v Registru smluv. Tato Smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Služeb Poskytovatelem, nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde dále uvedeno.

1.2 Rozsah služeb. Společnost tímto pověřuje Poskytovatele a Poskytovatel se zavazuje k posouzení zdravotnické dokumentace určitých pacientů s určitou indikací (dále jen "**Subjekty údajů**") v souladu s verzí Protokolu č. 20150297 nazvaným: „A Multi-country Prospective Observational Study to Describe Calcimimetic Use in Haemodialysis Patients“, ze dne 11. 6. 2019, platným k Datu účinnosti této Smlouvy včetně jeho případných dalších dodatků ("dále jen "**Protokol**"). Poskytovatel bude vybírat a/ nebo shromažďovat specifické údaje buď ze zdravotnické dokumentace, nebo po návštěvě Subjektu (v souladu s Protokolem) a poskytne tyto údaje Společnosti, aby je Společnost mohla využít v rámci svého výzkumu („dále jen "**Služby**"). Poskytovatel vyplní datová pole ve formuláři „zpráva o případu“ (Case Report Form, dále jen "**CRF**") nebo eCRF (jak je definováno níže), přičemž tato datová pole budou obsahovat minimum dat nezbytných k dosažení účelu této Smlouvy. Je-li k Datu účinnosti CRF již ve své konečné verzi, Poskytovatel uvede při zpracování LDS datová pole specifikovaná v CRF v podobě, která je uvedena v příloze k této Smlouvě. Ne-li CRF v konečné verzi, Poskytovatel při přípravě LDS uvede datová pole specifikovaná v Protokolu.

Tato datová pole jsou nezbytnou součástí předmětu této Smlouvy a strany souhlasí, že žádné konkrétní datové pole nebo kombinace datových polí, včetně jejich úplného souhrnu, neumožňují identifikovat Subjekt údajů, k němuž se váží.

1.3 Dodání Služeb a použití elektronického sběru dat. Elektronický sběr dat (Electronic Data Capture - dále jen "**EDC**") je způsob sběru dat, ve kterém budou tato data Poskytovatelem dodávána Společnosti v elektronické formě. Pokud Společnost určí, Poskytovatel bude ke sběru dat používat EDC, konkrétně v podobě správně a včasně vyplněného formuláře „elektronická zpráva o případu“ (electronic Case Report Form, dále jen "**eCRF**") v souladu s Rozsahem služeb (jeden eCRF na jeden Subjekt zkontrolovaný Poskytovatelem) a v souladu s případnými Změnami (jak jsou definovány níže).

Poskytovatel se zavazuje, že (i) zadá příslušná data do CRF během pěti (5) kalendářních dní od data návštěvy Subjektu údajů nebo od data kontroly lékařských záznamů a (ii) vyřeší všechny dotazy během patnácti (15) kalendářních dní od data vydání (uveřejnění) dotazu. Kromě toho musí Hlavní zkoušející překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do deseti (10) pracovních dnů od návštěvy Subjektu nebo do dvaceti (20) pracovních dnů od data stanoveného Protokolem (je-li relevantní). V případě nedodržení těchto lhůt ze strany Lékaře Společnost může, podle své volby, pozdržet platbu, pozastavit nábor, provést audit kvality nebo jiné opatření. Lékař je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Lékaře.

Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby jeho zaměstnanci, smluvní partneři, osoby jednající jeho jménem, zástupci (společně dále jen "**Zástupci poskytovatele**"), poskytovali Služby v souladu s podmínkami této Smlouvy.

1.4 Změny. V případě změny rozsahu Služeb, vedoucí ke zvýšení nákladů nebo tehdy, je-li nezbytné či vhodné jakékoliv zvýšení úhrady za plnění Služeb, Společnost o tom Poskytovatele písemně vyrozumí formou dopisu o navýšení rozpočtu (dále jen "**Změna**"), jímž bude takovéto zvýšení úhrad doloženo. Změna bude v případě souhlasu všech smluvních stran začleněna do této smlouvy formou písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami.

2. DOBA POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

2.1 Poskytovatel zahájí poskytování Služeb v souladu s touto Smlouvou a bude pokračovat až do jejich dokončení, jak je požadováno Smlouvou, nedojde-li k dřívějšímu ukončení za podmínek Smlouvy.

3. SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ

3.1 Uznávaná praxe. Poskytovatel bude provádět a zajistit, aby i Zástupci poskytovatele prováděli Služby profesionálním a kvalifikovaným způsobem, s využitím takové míry dovednosti, pečlivosti, opatrnosti a prozíravosti, která se zpravidla očekává od kvalifikovaných a zkušených profesionálů zabývajících se poskytováním Služeb a aktivit, které tyto Služby zahrnují.

3.2 Soulad s Příslušnými předpisy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Služby byly poskytovány v souladu s Protokolem, s veškerými písemnými instrukcemi a směrnicemi poskytnutými Společností, nebo na něž se Společnost odkazuje, veškerými příslušnými zákony, podzákonnými předpisy a směrnicemi platnými v České republice, příslušnými předpisy o kontrole exportu a ekonomických sankcích, předpisy zakazujícími dodávání některých výrobků a technologií určitým konkrétním zemím, subjektům a jednotlivcům, stejně jako s příslušnými protikorupčními zákony, které se týkají vztahů s vládními činiteli, úředníky a zástupci, a rovněž s veškerými mezinárodními, státními a místními zákony, zákoníky, pravidly a nařízeními týkajícími se (i) soukromí a zabezpečení údajů o pacientech a (ii) zneužití informací při obchodu s cennými papíry (souhrnně "**Příslušné předpisy**").

3.3 Souhlas etické komise. V rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy Společnost odpovídá za získání souhlasu příslušné etické komise a Poskytovatel odpovídá za získání informovaného souhlasu účastníků se Subjektů údajů. Vzor formuláře informovaného souhlasu, který obsahuje také souhlas se zpracováním osobních údajů, předá Poskytovateli Společnost, která odpovídá za jeho soulad s Příslušnými předpisy. Společnost se zavazuje uhradit náklady etické komise související s projednáním a schválením studie dle této Smlouvy.

3.4 Ochrana údajů. Zpracovává-li Poskytovatel ve prospěch Společnosti osobní údaje, je povinen dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v příloze B - Ochrana údajů, která je připojena k této Smlouvě a tvoří její součást. Budou-li Společnosti ze strany Poskytovatele zpřístupněny jakékoli osobní údaje, Společnost se zavazuje nakládat s nimi a chránit je v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, zejména zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

3.5 Záznamy. Poskytovatel bude udržovat veškeré záznamy vyžadované Příslušnými předpisy a touto Smlouvou po dobu, kterou vyžadují Příslušné předpisy. Poskytovatel učiní přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránil ztrátě nebo změně jakýchkoliv takových záznamů.

3.6 Kontakty Poskytovatele s orgány veřejné správy. Poskytovatel nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se Služeb s žádným státním či jiným orgánem veřejné správy (jako je Úřad pro Potravinu a Léčiva Spojených Států), pokud to nevyžadují Příslušné Předpisy nebo pokud o to není požádán Společností, a i v takovém případě pouze po předchozí konzultaci se Společností, pokud je to možné podle Příslušných předpisů. Naopak, pokud bude komunikaci iniciovat kterýkoliv státní či jiný orgán veřejné správy, nebo pokud Poskytovateli sdělí, že se s ním chce setkat v souvislosti s jakoukoliv záležitostí týkající se Služeb, Poskytovatel o tom Společnost bezodkladně vyrozumí a poskytne jí veškeré související informace, pokud je to možné podle Příslušných předpisů.

3.7 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci budou oprávněni v přiměřené pracovní době a po přiměřeném předchozím ohlášení provádět audit aktivit Poskytovatele týkající se Klinického hodnocení. Společnost je povinna informovat Poskytovatele o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím Lékaře ev. etické komise. Společnost je dále povinna provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Poskytovatele po vzájemné domluvě s Lékařem, případně pověřeným pracovníkem Poskytovatele. Společnost souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Lékaře i další pověřený pracovník Poskytovatele. Aniž by Společnost hradila dodatečné náklady, Poskytovatel bude spolupracovat na jakémkoliv takovém auditu a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k prozkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se Služeb podle této smlouvy v souladu s Příslušnými předpisy. Poskytovatel povolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Služby jsou nebo budou prováděny; (ii) jakéhokoliv vybavení využitého nebo zapojeného do poskytování Služeb; (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 jsou Služby prováděny v souladu s touto Smlouvou a Příslušnými předpisy. Ve všech případech Poskytovatel zajistí monitorovi/auditorovi stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům jako inspektorům.

3.7 Vyloučení. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel ani Zástupci poskytovatele nebyli předmětem vyloučení z komory, odnětí oprávnění k výkonu povolání nebo zákazu činnosti podle jakýchkoliv pravidel a v jakékoliv jurisdikci v níž působili, zejména pak v Evropě nebo ve Spojených státech (kde je základním příslušným předpisem Zákon o vymáhání práva u generických léčiv (Generic Drug Enforcement Act) z roku 1992, hlava 21 Sbírky federálních předpisů ("**C.F.R.**"), paragraf 312.70 a 42 C.F.R., část 1001 a násl.). Poskytovatel bezodkladně vyrozumí Společnost o jakémkoliv šetření týkajícím se vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k výkonu povolání či zákazu činnosti Poskytovatele nebo Zástupců poskytovatele, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se téhož. Takovéto vyrozumění či naopak opomenutí takového vyrozumění podle tohoto odstavce představuje porušení Smlouvy, na jehož základě může Společnost smlouvu vypovědět s okamžitou účinností, a to bez ohledu na jakékoliv oprávnění Poskytovatele zajistit nápravu.

3.6 Uveřejnění Smlouvy. Společnost tímto prohlašuje, že informace týkající se finanční stránky provádění Služeb a informace obsažené v Příloze A a v Protokolu, jež jsou součástí této Smlouvy, představují obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku, čl. 39 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohody TRIPS), § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a § 9 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím, neboť jakékoliv uveřejnění těchto informací či jejich sdělení třetí straně, by mohlo mít podstatný dopad na bezpečnost Subjektů a konkurenční postavení Společnosti. Poskytovatel a Společnost se zavazují, že v případě, kdy bude povinen/povinna uveřejnit tuto smlouvu, učiní tak bez uveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku smlouvy. Poskytovatel se zavazuje Smlouvu uveřejnit v souladu se zákonem č. 340/2015 o Registru smluv, a to nejpozději do pěti (5) pracovních dní od data podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Pokud tak neučiní Poskytovatel v dané lhůtě pěti (5) dní, učiní tak Společnost. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

4. PROTIKORUPČNÍ ČLÁNEK

4.1 Protikorupční článek. Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy (i) Poskytovatel a, podle jeho nejlepšího vědomí, Zástupci poskytovatele nebudou přímo ani nepřímo nabízet, platit, slibovat platbu nebo nedovolí takovou nabídku, příslib či platbu čehokoli hodnotného jakékoli osobě nebo organizaci za účelem získat nebo neztratit obchod ani jakoukoli jinou nepatřičnou výhodu v souvislosti s touto Smlouvou, nebo nebudou jiným způsobem porušovat jakékoli Příslušné předpisy, pravidla a nařízení týkající se nebo související s veřejným nebo obchodním úplatkářstvím či korupcí (dále jen "**Protikorupční zákony**"), (ii) že spisy, účty, záznamy a faktury Poskytovatele související s touto Smlouvou nebo jakoukoli prací vykonávanou pro nebo jménem Společnosti jsou a budou úplné a přesné a (iii) že Společnost může tuto Smlouvu ukončit v případě, že (a) Poskytovatel nebo Zástupci poskytovatele nebudou dodržovat Protikorupční zákony nebo ustanovení tohoto článku nebo (b) pokud se Společnost v dobré víře domnívá, že Poskytovatel nebo Zástupci poskytovatele porušili, mají v úmyslu porušit nebo způsobili porušení Protikorupčních zákonů. Pokud Společnost požaduje, aby Poskytovatel vyplnil potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, může tuto Smlouvu ukončit také v případě, že Poskytovatel (1) nevyplní potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, (2) nevyplní je pravdivě a přesně nebo (3) nedodrží podmínky tohoto prohlášení. Pro účely této části se za Zástupce poskytovatele považují navíc majitelé, ředitelé, úředníci nebo jiné třetí strany jednající pro nebo jménem Poskytovatele.

5. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

5.1 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje Společnosti následující:

- (i) Osoba podepisující tuto Smlouvu, i pokud tak činí v zastoupení Poskytovatele, je pověřena a oprávněna tuto Smlouvu podepsat;
- (ii) Poskytovatel bude Služby poskytovat v souladu s podmínkami Smlouvy;
- (iii) Poskytovatel neuzavřel žádnou smlouvu, ať písemnou či ústní, jež by byla v rozporu s Poskytovatelovými závazky nebo Službami podle této Smlouvy.
- (iv) Poskytovatel nemá žádné finanční nebo osobní zájmy, jež by mu bránily ve vykonání Služeb objektivním a nepodjatým způsobem.
- (v) Poskytovatel oznámil existenci a obsah této Smlouvy všem institucím nebo organizacím, k nimž má vztah nebo jichž je členem a jež takové oznámení vyžadují.
- (vi) Žádná služba poskytovaná na základě této Smlouvy neporuší jakýkoliv patent, autorské právo, obchodní tajemství nebo jiné majetkové právo jakékoliv třetí strany.
- (vii) Pokud je Poskytovatel zaměstnancem státní organizace, Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že (a) přijetí jakékoliv úhrady, včetně, nikoliv však výhradně, honoráře nebo náhrady cestovních výdajů, neporuší žádné Příslušné předpisy, a (b) obdržel veškerá nezbytná oprávnění a souhlasy od Poskytovatelova zaměstnavatele.
- (viii) Dále pak v případě, že Poskytovatel při uzavření této smlouvy již je anebo se během její účinnosti stane (ať již přímo či nepřímo) členem anebo spolupracovníkem příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu pověřeného posuzováním léčivých přípravků a/nebo zdravotnických prostředků, je povinností Poskytovatele dodržovat veškeré právní předpisy i vnitřní předpisy daného kontrolního nebo obdobného orgánu o opatřeních proti korupci a/nebo konfliktu zájmů a Poskytovatel je povinen přinejmenším: i) neprodleně písemně oznámit Společnosti vznik takového poměru, ii) informovat daný kontrolní nebo obdobný orgán o existenci této Smlouvy, a pokud to vyžadují příslušné právní předpisy nebo vnitřní předpisy, obstarat si veškerá nezbytná schválení; iii) zdržet se účasti v jakýchkoliv činnostech příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu, které se týkají jakýchkoliv léčiv anebo zdravotnických prostředků vyvíjených anebo prodávaných Společností, po dobu, kdy trvá potenciální konflikt zájmů.

- (ix) Poskytovatel obdrží veškerá oprávnění, povolení povolení k poskytování zdravotních služeb, osvědčení a licence, které jsou vyžadovány k plnění této Smlouvy.
- (x) Poskytovatel nebude po Společnosti požadovat výplatu honorářů nebo jiných plateb mimo a nad rámec plateb uvedených ve Smlouvě.
- (xi) Poskytovatelovo poskytování Služeb neporušuje a nebude porušovat žádnou dohodu o zachování důvěrnosti chráněných informací jiného subjektu nabytých důvěrně Poskytovatelem před datem této Smlouvy.

6. ÚHRADA

6.1 Úhrada. Úhrada a platební podmínky jsou stanoveny v Příloze A, která je připojena k této Smlouvě a je její součástí.

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že úhrada poskytovaná podle ustanovení Smlouvy, doplněné případně následnými Změnami, představuje skutečnou tržní hodnotu, je v souladu s Příslušnými předpisy a s odměnami účtovanými za obdobné aktivity v zeměpisné oblasti Poskytovatele, byla sjednána mezi na sobě nezávislými subjekty a nemá spojitost s žádným rozhodnutím o pořízení či propagaci výrobků Společnosti (nebo společností s ní spojených), objemem či hodnotou zprostředkovaných obchodů nebo s jinými obchody probíhajícími mezi Společností a Poskytovatelem. Nestanoví-li Příloha A jinak, úhrada za příslušné Služby nebude zahrnovat čas Poskytovatele strávený cestováním, s výjimkou případů, kdy je čas cesty skutečně vyplněn poskytováním Služeb.

6.2 Nahraditelné výdaje. Společnost se může zavázat, že Poskytovateli proplatí nebo nahradí některé nebo veškeré náklady vynaložené Poskytovatelem v souvislosti s plněním podle této Smlouvy, jako například cestovní výdaje. "**Nahraditelné výdaje**" jsou takové skutečné a nezbytné náklady, vždy bez jakéhokoliv navýšení, režijní přírážky, marže či zvýšení, které (i) se Společnost případně zaváže zaplatit Poskytovateli v souladu s ustanoveními Smlouvy, a (ii) Poskytovatel rozumně a řádně vynaložil při plnění svých závazků podle této Smlouvy. Společnost nebude v žádném případě povinna uhradit Poskytovateli jakékoliv Nahraditelné výdaje, které nebyly Společností předem písemně schváleny nebo které byly vynaloženy nad rámec Společností schválené částky. Všechny Nahraditelné výdaje musí být fakturovány v souladu s požadavky na fakturaci dle Smlouvy a musí být doprovázeny dokumentací v takové formě a míře podrobnosti, aby Společnost mohla tyto náklady vykázat pro účely svého daňového priznání. Celková výše Nahraditelných výdajů hrazených Společností Poskytovateli nepřesáhne částku předem stanovenou Společností či stanovenou v Příloze A.

6.3 Faktury. Pokud Příjemce platby fakturuje, nahraje vystavenou fakturu do Platebního systému eClinical GPS (jak je definováno v Příloze A). Každá faktura bude zahrnovat číslo Protokolu 20180204, datum vystavení faktury, číslo faktury (použije se jedinečné číslo pro každou vystavenou fakturu), fakturovanou částku a podrobný popis služeb.

6.4 Platby. Platby Společnosti Poskytovateli dle této Smlouvy budou poskytnuty a poukázány následujícím způsobem:

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

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

Poskytovatel může v průběhu trvání Smlouvy písemně požádat o změnu platebních informací. V případě souhlasu Společnosti s požadovanou změnou nejsou žádné další dodatky k této Smlouvě zapotřebí.

Podklady pro vystavení faktury budou Zdravotnickému zařízení zasílány na adresu: fakturace.trials@fnusa.cz.

Podklady pro vystavení faktury budou Hlavnímu zkoušejícímu zasílány na adresu:

6.5 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní dávky. Úhrada a Nahraditelné výdaje zde uvedené již zahrnují veškeré příslušné daně ze závislé činnosti, spotřeby, užití a jiné podobné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty (dále jen („DPH“)), odvody, cla, poplatky a dávky, jež jsou stanoveny právními předpisy před či k datu účinnosti Smlouvy, a to ať již tyto předpisy k danému datu nabyly účinnosti, či zatím nikoliv. DPH, pokud se uplatňuje, bude placena Společností v účinné sazbě do čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů po obdržení řádné faktury uvádějící DPH. Za veškeré daně ze všech příjmů, které Poskytovatel od Společnosti podle této Smlouvy obdrží, nese odpovědnost Poskytovatel, nikoliv Společnost.

6.6 Sporné faktury. Jestliže bude Společnost rozporovat částku uvedenou na faktuře, Poskytovatel bude i nadále poskytovat Služby dle této Smlouvy. Strany se zavazují, že vyvinou maximální úsilí k vyjasnění jakýchkoliv takovýchto sporných částek a že Společnost, zatímco strany budou řešit jakékoliv sporné částky, uhradí veškeré částky nesporné.

6.7 Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je předpokládání hodnota plnění podle této Smlouvy 324 180 Kč.

7. DŮVĚRNÉ INFORMACE

7.1 Důvěrné informace. Poskytovatel se s ohledem na vlastnická práva a zájmy Společnosti zavazuje uchovávat jako důvěrné veškeré informace získané od Společnosti či jménem Společnosti nebo získané v důsledku poskytování Služeb (dále jen „**Důvěrné informace**“), a dále se zavazuje omezit přístup k jakýmkoli Důvěrným informacím pouze na ty osoby, které budou pod přímou kontrolou Poskytovatele zapojeny do využívání takových informací pro účely plnění závazků podle této Smlouvy. Takové informace nesmí být nikdy využity pro žádný jiný než zde uvedený účel, či zpřístupněny jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

7.2 Výjimky. Závazky stanovené v tomto článku se nevztahují na žádnou část Důvěrných informací, která (i) je nebo se později stane veřejnosti obecně dostupnou v důsledku používání, zveřejnění a podobně, bez jakéhokoliv konání nebo opomenutí Poskytovatele, (ii) byla v dispozici Poskytovatele před datem posledního podpisu této Smlouvy a nebyla předmětem povinnosti zachovávat důvěrnost takové Důvěrné informace; (iii) byla legálně a bez omezení získána od třetí strany, která ji byla oprávněna Poskytovateli zpřístupnit; nebo (iv) byla nezávisle vyvozena Poskytovatelem bez použití nebo využití výhody Důvěrných informací, jak dokládají písemné doklady Poskytovatele. V případě, že Poskytovatel bude právně nucen jakékoli Důvěrné informace zpřístupnit, bezodkladně o tom bude Společnost písemně informovat ještě před zpřístupněním, vyvine veškeré úsilí, aby zpřístupnění Důvěrných informací minimalizoval, a bude spolupracovat se Společností, pokud bude Společnost usilovat o soudní ochranu nebo jiný vhodný opravný prostředek.

7.3 Vrácení Důvěrných informací Společnosti. Poskytovatel musí Společnosti vrátit veškeré Důvěrné informace v hmotné podobě bez omezení a včetně veškerých kopií, překladů, výkladů, odvozených prací a jejich úprav, a to bezodkladně na žádost a náklady Společnosti. Bez ohledu na výše uvedené si Poskytovatel může, a to pouze v případech a v rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy ponechat jednu (1) kopii příslušných Důvěrných informací výhradně pro archivační účely.

8. VLASTNICKÁ PRÁVA

8.1 Vlastnictví. Poskytovatel se zavazuje, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a vylepšení vyplývající ze Služeb nebo Poskytovatelovy činnosti podle této Smlouvy, včetně, nikoliv však výhradně materiálu, který může být předmětem patentu, ochranné známky nebo ochrany autorství („dále jen **Duševní vlastnictví**“) budou bezodkladně oznámeny Společnosti a budou ve výhradním vlastnictví Společnosti. Společnost může tato práva převést na svou mateřskou společnost, Amgen Inc. Poskytovatel

prohlašuje a zaručuje, že si zajistil od Zástupců poskytovatele veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Poskytovatel tímto převádí a postupuje Společnosti plné právo a vlastnictví k veškerému Duševnímu vlastnictví a zavazuje se přijmout taková opatření, která budou Společností oprávněně žádána za účelem naplnění takového vlastnictví. Společnost může tato práva převést na svou mateřskou společnost, Amgen Inc., tak aby Amgen Inc., jeho pobočky a dceřiné společnosti, včetně Společnosti, měly právo toto Duševní vlastnictví volně používat. Společnost ani Poskytovatel nepřenáší na druhého činností podle této Smlouvy žádná patentová práva, práva k ochranným známkám nebo jiná vlastnická práva jakékoliv strany, vyjma případů, kdy se to uvádí ve Smlouvě.

8.2 Společnost však bere na vědomí, že zdravotnická dokumentace Subjektů údajů je, a i po skončení Služeb zůstává, majetkem Zdravotnického zařízení.

9. PUBLIKACE

9.1 Práva na zveřejnění. Poskytovatel je oprávněn publikovat nebo prezentovat výsledky Služeb, a je povinen vyvinout veškeré rozumné úsilí, aby tak učinil včas, za předpokladu, že takováto publikace či prezentace je slučitelná s ustanoveními této Smlouvy, a pokud není písemně dohodnuto jinak, v souladu s postupy Společnosti týkajícími se publikací (podrobné informace najdete zde: www.amgen.com/about/how-we-operate/policies-practices-and-disclosures/ethical-research/amgen-guidelines-for-publications/). Kromě toho před předáním jakéhokoliv rukopisu, posteru, prezentace, abstraktu nebo jiného písemného nebo ústního materiálu popisujícího výsledky Služeb k publikaci je Poskytovatel povinen poskytnout Společnosti čtyřicet pět (45) kalendářních dní na posouzení rukopisu a patnáct (15) kalendářních dní na posouzení posteru, prezentace, abstraktu, nebo jiného písemného nebo ústního materiálu odvozeného od Služeb. Dále pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Poskytovatel odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších šedesát (60) kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit veškeré Důvěrné informace z jakékoliv publikace; Společnost však jinak nebude vykonávat žádnou vydavatelskou kontrolu nad předloženou publikací. Autorství bude založeno na vědeckém přínosu. Nehledě na ustanovení této Smlouvy o Důvěrných informacích, údaje ze studie pro účely publikace a jakékoli výsledné publikace podle tohoto ustanovení nebudou považovány za Důvěrnou informaci podle této Smlouvy. Poskytovatel tímto postupuje Společnosti nevýhradní, neodvolatelnou, právoplatnou licenci bez autorských poplatků, s celosvětovou působností za účelem (i) distribuce kopií jakékoliv publikace odvozené z provádění Služeb v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoliv takové publikace.

9.2 Více zdravotnických zařízení. Poskytovatel se zavazuje, že v případě, kdy jsou Služby poskytovány více než jedním poskytovatelem (dále jen "**Více zdravotnických zařízení**"), nebudou Poskytovatelem publikovány výsledky Služeb před první publikací multicentrickou. Pro účely tohoto článku "multicentrická publikace" označuje publikaci rukopisu v prověřeném vědeckém časopise, který podává zprávu o výsledcích primárních výstupů z multicentrického sběru dat. Autorství jakékoliv multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, analýze, interpretaci dat a přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu (rukopisů). Nastane-li Společností potvrzená situace, kdy nebyla vydána žádná multicentrická publikace ani po uplynutí osmnácti (18) měsíců od okamžiku, v němž bylo poskytování Služeb dokončeno nebo zrušeno ve všech zdravotnických zařízeních, data byla přijata a analyzována Společností a veškeré dotazy byly vypořádány, pak bude Poskytovatel oprávněn publikovat své výsledky Služeb, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek uvedených výše může Poskytovatel publikovat výsledky Služeb i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě jakéhokoliv vnímaného ohrožení veřejného zdraví souvisejícího s hodnoceným přípravkem a za podmínky, že Poskytovatel uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace.

10. VÝPOVĚĎ

10.1 Právo Společnosti dát výpověď. Společnost je oprávněna Smlouvu kdykoliv vypovědět z jakéhokoliv důvodu anebo bez uvedení důvodu písemnou výpovědí danou Poskytovateli s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dnů, která počíná běžet dnem následujícím po dni doručení výpovědi Poskytovateli. Společnost může rovněž tuto Smlouvu vypovědět okamžitě bez výpovědní doby písemnou výpovědí danou Poskytovateli pro podstatné nedodržení ustanovení a podmínek Smlouvy Poskytovatelem.

10.2 Právo Poskytovatele na výpověď. Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dní ode dne následujícího po dni doručení výpovědi v případě, že Společnost podstatným způsobem poruší ustanovení a podmínky uvedené ve Smlouvě a během této třiceti (30) denní výpovědní lhůty Společnost toto porušení nenapraví. Zdravotnické zařízení je oprávněno vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí s uvedením data výpovědi s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dní počítaných ode dne následujícího po doručení výpovědi Společnosti, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Služby, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Smluvní strany se dohodly, že výpověď bude považována za doručenu čtvrtý pracovní den po jejím prokazatelném předání poskytovateli poštovních služeb k doručení.

10.3 Povinnosti při výpovědi. Do třiceti (30) kalendářních dnů po datu účinnosti výpovědi vrátí Poskytovatel Společnosti veškeré finanční prostředky, které nebyly před účinností výpovědi Poskytovatelem již utraceny nebo neodvolatelně smluvně přislíbeny. Nad rámec toho pak Poskytovatel do třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi předloží Společnosti závěrečnou fakturu uvádějící veškeré částky, které Společnost může případně dlužit za řádně provedené Služby.

10.4 Přetrvávání. Povinnosti Poskytovatele podle jakýchkoliv ustanovení Smlouvy týkajících se vlastnictví, prohlášení a záruk, důvěrnosti, použití názvů, Příslušných předpisů, rozhodného práva a odškodnění, nebo u nichž se předpokládá provádění nebo dodržování i následně po vypovězení nebo zániku této Smlouvy trvají i po takovéto výpovědi nebo zániku.

11. RÚZNÉ

11.1 Smluvní vztah. Poskytovatel vykonává svou činnost samostatně a není zástupcem, zaměstnancem či společníkem Společnosti nebo společným zaměstnavatelem se Společností. Pro příslušné případy Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že je zaměstnavatelem podle Příslušných předpisů, a že je bude dodržovat. Poskytovatel nese odpovědnost za úkony, pochybení, opomenutí a konání Zástupců poskytovatele a jeho subdodavatelů. Poskytovatel potvrzuje a souhlasí, že Společnosti nevzniká žádná povinnost ani závazek zacházet s Poskytovatelem ani se Zástupci poskytovatele jako se zaměstnanci Společnosti, a to v žádném směru. Ani Poskytovatel, ani Zástupci poskytovatele nemají nárok na žádné úhrady či zaměstnanecké výhody poskytované Společností jejím pracovníkům jako jsou odškodnění úrazů a nemocí z povolání, pojištění zaměstnanců, odměny, programy zaměstnaneckých výhod, bonusy, pobídky, důchody nebo jiná plnění. Společnost prohlašuje, že neuzavře s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení žádnou jinou smlouvu týkající se předmětu této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

11.2 Osobní údaje. Tato část je použitelná pro Lékaře. Lékař chápe a souhlasí, že "**Osobní údaje**" (jak jsou zde definovány) včetně jména, kontaktních údajů, životopisu, specializací, a případně finančních informací Lékaře, budou zpracovávány Společností, jejími pobočkami a smluvními partnery. Osobní údaje budou zpracovávány Společností, jejími zástupci (například smluvní výzkumnou organizací) a subjekty, jež jsou součástí skupiny společností Společnosti. Osobní údaje budou využity pro účely plnění povinností uložených Společnosti touto Smlouvou, zákonem, regulačními úřady, a správnou klinickou praxí, a mohou být využity mimo jiné ke kontaktování Lékaře v souvislosti s výzkumem či organizováním hlášení o bezpečnosti v budoucnu.

Osobní údaje mohou být v případě nutnosti dány k dispozici regulačním úřadům a etickým komisím. Lékař rozumí a souhlasí, že využití a sdílení Osobních údajů Společností může zahrnovat využití a sdílení i v dalších zemích nad rámec země, odkud Lékař pochází.

Společnost je mnohonárodní společností, která spravuje datová centra po celém světě včetně Evropské unie a Spojených států amerických (hlavní sídlo Amgen Ing.). Lékař rozumí a souhlasí, že Osobní údaje mohou být převedeny jiným subjektům v rámci skupiny Společnosti nebo smluvním partnerům, kteří poskytují služby Společnosti a kteří mají sídlo v zemích, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany údajů jako země, ve které je usazen Lékař; nicméně Osobní údaje budou převedeny pouze v případě záruky (standardní smluvní články v podobě schválené komisí EU), že je uplatňována odpovídající ochrana.

Převod Osobních údajů mezi Společností a subjekty v rámci skupiny je v souladu s příslušnými zákony a závaznými pravidly Společnosti (BCRs – Binding Corporate Rules). Více informací o BCRs včetně možnosti podat stížnost na porušení BCRS při zpracování Osobních údajů najdete zde: <http://www.amgen.com/bcr/>.

Kvůli jakékoli žádosti o přístup, opravu nebo vymazání Osobních údajů nebo žádosti o přenos údajů může Lékař kontaktovat Amgen Data Protection Officer zde: privacyoffice@amgen.com nebo podat stížnost u lokálního úřadu na ochranu údajů.

Společnost může zpracovávat Osobní údaje po dobu potřebnou k dosažení účelu uvedeného výše a v každém případě tak dlouho, jak je požadováno Příslušnými předpisy.

Pro účely této Smlouvy znamená "Osobní údaj" informaci vztahující se k Lékaři, jež může přímo či nepřímo Lékaře identifikovat, a "Zpracování" nebo "Zpracovávat" znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s Osobními údaji, včetně sběru, užívání, úprav, obnovování, přenosu, uchovávání, odstraňování, zpracovávání (jak počítačově tak ručně) a kombinování Osobních údajů.

11.3 Zřeknutí se následných škod. Odpovědnost jedné smluvní strany vůči druhé smluvní straně vznikne pouze tehdy, existuje-li přímá příčinná souvislost ve vztahu ke skutečné škodě, která bude nárokována. Nic v tomto článku nebude vykládáno jako omezení nebo vyloučení odpovědnosti kterékoliv ze stran za usmrcení nebo škodu na zdraví způsobenou nedbalostním nebo úmyslným jednáním dané strany nebo jako omezení či vyloučení jakékoliv jiné odpovědnosti kterékoliv ze stran, která podle Příslušných předpisů nemůže být takto omezena či vyloučena.

11.4 Dodatky. Není-li zde výslovně stanoveno jinak, ustanovení této Smlouvy mohou být měněna pouze na základě vzájemného písemného souhlasu stran. Jakýkoliv dodatek této Smlouvy uzavřený ústně je neplatný a nevede ke vzniku práv a povinností žádné ze smluvních stran.

11.5 Spolupráce se zástupci Společnosti. Poskytovatel byl informován, že Společnost si může, na základě separátních smluv, zajistit jiné subjekty (včetně, nikoliv však výhradně, smluvních výzkumných organizací) k tomu, aby poskytovaly určité služby v souvislosti se Službami. Poskytovatel se zavazuje spolupracovat s těmito subjekty a ve vhodném rozsahu koordinovat svou činnost se službami těchto jiných subjektů tak, aby bylo zajištěno úspěšné dokončení Služeb.

11.6 Postoupení a subdodavatelství. Práva ani povinnosti Poskytovatele podle této Smlouvy nelze postoupit, převést či jinak s nimi disponovat, ať již zcela či jen částečně, bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě, že Společnost vyjádří písemný souhlas s tím, aby Poskytovatel při plnění svých povinností podle této Smlouvy využil subdodavatele nebo osobu, s níž je propojen, zůstane Poskytovatel zodpovědným za řádné poskytování Služeb v souladu se Smlouvou.

11.7 Použití názvů. Bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany nebo stran nebudou Společnost a Poskytovatel používat názvy druhé strany (včetně názvů případných dceřiných společností nebo mateřské společnosti druhé strany), symboly nebo značky ani jejich odvozeniny v žádné formě uveřejnění. Dále pak, a to i bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele, může Společnost uvést existenci Smlouvy, název a/nebo kontaktní informace kterékoliv ze stran této Smlouvy tak, jak to vyžadují Příslušné předpisy.

11.8 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem. Případné spory smluvních stran, které nebudou vyřešeny smírným jednáním, budou rozhodovány obecnými a věcně příslušnými soudy České republiky.

11.9 Vzdání se práv. Žádné jednání nebo nečinnost kterékoliv strany nelze vykládat jako vzdání se práv této strany podle Smlouvy nebo Příslušných předpisů. S výjimkou případů výslovně uvedených v části Změny se žádného jiného ustanovení této Smlouvy nelze vzdát jinak než výslovným písemným oznámením podepsaným stranou, která se jej vzdává. Opomenutí nebo prodlení strany s uplatněním kterékoliv z jejích práv podle Smlouvy se nepovažuje za trvalé vzdání se tohoto práva. Vzdání se práv z jednoho porušení neznámá vzdání se práv z jakýchkoliv jiných či pozdějších porušení.

11.10 Opatření k zajištění právní ochrany. Každá ze stran si je vědoma a souhlasí s tím, že náhrada škody v penězích nemusí být dostatečnou nápravou každého porušení této Smlouvy a že strana, která se porušení nedopustila, bude oprávněna požadovat soudem nařízený výkon nesplněné povinnosti, vydání předběžného

opatření či jiné spravedlivé opatření k nápravě takového porušení. Tato opatření k zajištění právní ochrany nebudou považována za výhradní opatření proti porušení této Smlouvy, ale budou doplňovat další prostředky právní ochrany dostupné podle zákona.

11.11 Oddělitelnost. V případě, že jakékoliv ustanovení této Smlouvy je v rozporu s právem, jímž se má tato Smlouva řídit, nebo je-li jakékoliv takové ustanovení prohlášeno příslušným orgánem za protiprávní, neplatné nebo nevymahatelné, ať zcela nebo z části, má se za to, že se takové ustanovení nahrazuje novým zněním tak, aby to v maximálním možném rozsahu vyjadřovalo původní záměry stran v souladu s Příslušnými předpisy. Zákonnost, platnost a vymahatelnost zbylých ustanovení tím nebude dotčena a tato ustanovení zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

11.12 Úplnost Smlouvy. Tato Smlouva a jakékoliv její dodatky nebo Změny tvoří úplnou dohodu o předmětu této Smlouvy mezi jejími stranami a stanoví veškerá ujednání a podmínky, za nichž bude tato Smlouva plněna. Mezi stranami neexistují žádné další dohody, ať již ústní nebo písemné, které by se týkaly předmětu Smlouvy, a veškerá ústní nebo písemná komunikace týkající se předmětu Smlouvy je nahrazena touto Smlouvou. V případě jakéhokoliv případného rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy, s výjimkou případu, kdy se strany výslovně dohodly jinak.

11.13 Vyhotovení. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

11.14 Oprávněné třetí strany. Nestanoví-li Smlouva výslovně jinak, pak (i) tato Smlouva se uzavírá a vymáhána může být pouze a jedině mezi Společností a Poskytovatelem, a (ii) tato Smlouva nezakládá žádná práva třetích stran ani nezakládá žádné závazky jejich stran vůči takovýmto třetím osobám.

11.15 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy, a to včetně jména Poskytovatele, popisu Služeb a výše plateb.

11.16 Zveřejnění. Nicméně, a to i bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele, se sjednává a konstatuje, že Společnost je oprávněna zveřejnit podmínky a ustanovení této Smlouvy včetně (ale nikoliv pouze) popisu služeb a vyplácených částek či jiných převodů hodnot uskutečněných ve prospěch Poskytovatele a/nebo uskutečněných Poskytovatelem jménem anebo na žádost Společnosti zdravotnickým pracovníkům, poskytovatelům zdravotních služeb a jiným osobám a subjektům, které podléhají zákonům o zveřejňování. Poskytovatel se zavazuje neprodleně reagovat a poskytnout součinnost při důvodných požadavcích Společnosti týkajících se shromažďování informací v souladu s jakýmkoliv příslušnými zákony a vyhláškami o zveřejňování.

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

11.18 Společnost bere na vědomí, že při vyšetřování a/nebo obhajobě proti nárokům a při soudních přích není oprávněna přiznat pochybení Poskytovatele bez jeho předchozího písemného souhlasu.

11.19 Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo předpokládané dle této Smlouvy musí mít písemnou formu 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 celostátně uznávaným expresním kurýrem a je adresováno straně, která má oznámení přijmout, na níže uvedenou adresu nebo na jinou takovou adresu, která bude následně písemně specifikována:

Pokud je určeno Společnosti:

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

Pokud je určeno Poskytovateli:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Oddělení klinických studií
Pekařská 53
656 91 Brno
Česká republika
e-mail: trials.icrc@fnusa.cz

S kopií pro:

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

Pokud je určeno Lékaři:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
.....
Pekařská 53
656 91 Brno
Česká republika
e-mail:

11.20 Přílohy. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A - Finanční příloha, platební podmínky

Příloha B - Ochrana údajů

Příloha C – Zveřejňování plateb a jiných plnění

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

AMGEN s.r.o.**FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ**

(podpis)

(podpis)

MUDr. Silvia Přítasilová
Funkce: prokurista Společnosti

Ing. Vlastimil Vajdák
Funkce: ředitel

Datum: 27.5.2021

Datum: 9.6.2021

AMGEN s.r.o.**LÉKAŘ**

(podpis)

(podpis)

Mgr. David Vala
Funkce: prokurista Společnosti

.....
Funkce: Lékař

Datum: 27.5.2021

Datum: 23.6.2021

PŘÍLOHA B – OCHRANA ÚDAJŮ

Pro účely této přílohy budou mít následující pojmy níže uvedené významy:

„**Subjekt údajů**“ znamená osobu, jejíž osobní údaje mohou být shromažďovány při plnění této Smlouvy;

„**Zpracování**“ znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji, včetně sběru, používání, modifikace, vyhledávání, přenosu, uchovávání, likvidace, zpracování (jak elektronicky, tak manuálně), kombinování nebo jiného užívání osobních údajů, které je předpokládáno příslušnými právními předpisy o ochraně údajů;

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

„**Osobní údaje**“ jsou definovány Obecným nařízením o ochraně osobních údajů.

V rámci Služby je správcem Osobních údajů Subjektů údajů, Lékaře a členů studijního týmu Společnost. Na základě této Smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou bude Osobní údaje zpracovávat rovněž Poskytovatel, a to jako správce (při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatel (tam, kde budou Osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávat pro účely Služby), přičemž osobní údaje budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Společnosti.

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

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

Poskytovatel a Zástupci poskytovatele (pro účely této přílohy dále jen jako „Zpracovatel“) bude na své náklady dodržovat GDPR a veškeré relevantní právní předpisy týkající se Zpracování osobních údajů, tak jak budou novelizovány, a to za splnění následujících podmínek:

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

- (v) zajistí, že zástupci Poskytovatele oprávnění zpracovávat Údaje hodnocení jsou vázáni stejnými povinnostmi k zachování důvěrnosti podle této smlouvy;
- (vi) aniž by tím bylo omezeno právo Společnosti na audit podle Smlouvy, Společnost a její zmocněnci mohou, po přiměřeném upozornění, provést hodnocení a audit dodržování této přílohy Poskytovatelem. Poskytovatel a jeho zástupci musí spolupracovat se Společností při provádění jakéhokoli takového auditu; Společnost sama nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců bude informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu auditu prostřednictvím emailu zasláného na adresu trials.icrc@fnusa.cz;
- (vii) spolupracuje se Společností při jejích žádostech o informace tak, jak je přiměřeně třeba, aby (a) se prokázalo Poskytovatelovo dodržování požadavků stanovených v této příloze, (b) pomohl Společnosti při konzultacích nebo zodpovídání jakýchkoli dotazů orgánům veřejné správy včetně národních úřadů na ochranu údajů a (c) pomohl Společnosti vyhodnotit dopad Zpracování podle Smlouvy na soukromí; a
- (viii) aniž by byla omezena oznamovací povinnost Zpracovatele podle Smlouvy, oznámí Společnosti obratem elektronickou poštou na privacyoffice@amgen.com, ale v žádném případě ne později než do 24 (dvacet čtyři) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozorněni na incident porušení soukromí.

Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zdravotnické zařízení musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat také tyto dotčené osoby.

Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

PŘÍLOHA C

Financial Disclosure Obligations

Amgen is committed to compliance with the EFPIA and AIFP Codes on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations. Such codes require that Amgen publicly discloses information regarding transfers of value resulting from Amgen's interactions with Healthcare Professionals or Healthcare Organizations.

You therefore acknowledge and agree that, to the extent required or necessary to comply with applicable laws and codes of practice on financial disclosure obligations as mentioned above, Amgen or the appropriate Amgen Group member shall have the right to publicly disclose, such as on a local Amgen or local Pharma association website, information regarding this Agreement and that information may include without limitation the following: (i) amounts, dates, and description of payments made to, or other transfers of value to, you; (ii) your name, professional address; Registration No. of ČLK/ČLnK and (iii) a description of the Services to be, or actually, provided hereunder.

Zveřejňování plateb a jiných plnění

Společnost Amgen se zavázala dodržovat kodexy EFPIA a AIFP upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízeními. Tyto kodexy vyžadují, aby společnost Amgen zveřejňovala informace týkající se plateb a jiných plnění vyplývajících ze spolupráce společnosti Amgen se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými zařízeními.

Berete na vědomí a souhlasíte, že v míře nezbytné nebo nutné pro dosažení souladu s příslušnými zákony a kodexy ohledně povinnosti zveřejňování plateb a jiných plnění, jak je popsáno výše, má společnost Amgen nebo člen skupiny Amgen právo zveřejňovat na internetových stránkách Amgen nebo AIFP informace týkající se této Smlouvy a tyto informace mohou zahrnovat mimo jiné následující: (i) částky, data a popis plateb nebo jiných plnění, které vám byly provedeny; (ii) vaše jméno, pracovní adresu, evidenční číslo ČLK/ČLnK a (iii) popis služeb, které mají být nebo byly skutečně poskytnuty, dle této Smlouvy.

- I agree to the individual financial disclosure as described above**
Souhlasím s individuálním zveřejněním plateb a jiných plnění, jak je popsáno výše
- I do not agree to the individual financial disclosure as described above**
Nesouhlasím s individuálním zveřejněním plateb a jiných plnění, jak je popsáno výše

(If you do not agree, the transfer of value will be disclosed on an aggregate basis without any reference to your person.
Pokud nesouhlasíte, platby a jiná plnění dle této Smlouvy budou zveřejněny souhrnně bez jakéhokoli odkazu na vaši osobu.)