DÍLČÍ SMLOUVA K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Dílčí smlouva k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen "**Dílčí smlouva**"), účinná k Datu účinnosti (definovanému níže), se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**"), Fakultní nemocnicí Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, zastoupenou MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a prof. MUDr. Jindřichem Špinarem, CSc., FESC., pracoviště: Fakultní nemocnice Brno, Interní kardiologická klinika, Jihlavská 20, 62500 Brno, bytem: , Česká republika, datum narození: (dále jen "**Hlavní zkoušející**"), v souladu s ustanoveními Rámcové smlouvy o Klinickém hodnocení (číslo smlouvy 133967) (dále jen "**Smlouva**"), jimiž se bude řídit.

Společnost je registrována pod IČ 27117804, DIČ CZ27117804, zapsána v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 97583 a je zastoupena MUDr. Silvií Přitasilovou a MVDr. Tomášem Březinou, prokuristy společnosti.

1. ROZHODNÁ USTANOVENÍ A DATUM ÚČINNOSTI

1.1 Rozhodná ustanovení. Podpisem této Dílčí smlouvy strany souhlasí, že tato Dílčí smlouva a plnění stran podle ní se řídí ustanoveními a podmínkami Smlouvy, které se tímto odkazem plně přejímají tak, jako by byly v plném rozsahu ustanoveny přímo zde. Smluvní strany souhlasí, že pro účely této Dílčí smlouvy se pojem "**Poskytovatel**", jak je užíván zde a ve Smlouvě, vymezuje tak, že zahrnuje každou výše uvedenou stranu odlišnou od Společnosti, a její příslušné zástupce. Pojmy zde použité, ale nedefinované budou mít význam přiznávaný takovýmto pojmům dle Smlouvy.

1.2 Datum účinnosti. Pro účely této Dílčí smlouvy bude "**Datum účinnosti**" znamenat den podpisu Dílčí smlouvy poslední smluvní stranou. Tato Dílčí smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Klinického hodnocení Poskytovatelem nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde vymezeno.

1.3 České právní předpisy. Aniž by byla dotčena šíře jeho závazků, Poskytovatel splní ustanovení zákona č. 101/2000 Sb. z., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (v části Ochrana práv subjektů klinického hodnocení). Dílčí smlouva je v souladu s občanským zákoníkem.

2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. 20110203 nazvaný "A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Omecamtiv Mecarbil on Mortality and Morbidity in Subjects with Chronic Heart Failure with Reduced Ejection Fraction", včetně svých dodatků.

Zástupci zdravotnického zařízení a/nebo Hlavní zkoušející se zúčastní všech setkání týkajících se Klinického hodnocení, jak o to budou Společností opodstatněně žádáni (dále jen "**Setkání zkoušejících**"). Takováto setkání mohou být organizována Společností k poskytnutí nebo výměně informací s hlavními zkoušejícími, spoluzkoušejícími nebo dalšími osobami zabývajícími se výzkumem u Poskytovatele, a to s cílem podpořit efektivní provádění nebo ukončení Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jednotlivě souhlasí s tím, že jim nebude poskytnuta žádná další kompenzace takto vzniknuvší pro Zástupce zdravotnického zařízení anebo Hlavního zkoušejícího ve vztahu k účasti na Setkání zkoušejících. Společnost může nahradit nebo zaplatit Poskytovateli přiměřené předem schválené náklady spojené s účastí Zástupců zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího na Setkání zkoušejících, a to pokud obdrží doklady v takové formě a s údaji, které budou postačovat Společnosti k prokázání těchto nákladů pro účely daňových přiznání Společnosti, a za předpokladu, že Poskytovatel dodrží pokyny a příslušné postupy a směrnice Společnosti týkající se cest a pohoštění a další směrnice upravující vztahy se zdravotnickými pracovníky.

Hlavní zkoušející bude v rámci Zdravotnického zařízení vést a dohlížet na Klinické hodnocení.

2.2 Ochrana údajů. Společnost může v souladu s příslušnými předpisy shromažďovat a zpracovávat informace týkající se zkoušejících nebo jiného personálu, kteří se účastní Klinických hodnocení. Společnost uvědomí takový personál, jak je požadováno příslušnými předpisy.

2.3 Použití elektronického sběru dat. Elektronický sběr dat (Electronic Data Capture - dále jen "**EDC**") je způsob sběru dat Klinického hodnocení, ve kterém jsou tato data dodávána Společnosti v elektronické formě. Pro toto Klinické hodnocení bude EDC využíván ke sběru dat Klinického hodnocení od Poskytovatele, konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). V případě, že je EDC vyžadováno, Poskytovatel souhlasí, že (i) data Klinického hodnocení zadá do EDC do pěti (5) pracovních dní od návštěvy Subjektu, a (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do pěti (5) pracovních dní od data, kdy byl dotaz v EDC zobrazen. Poskytovatel si je vědom a souhlasí s tím, že čas je při zadávání dat a řešení dotazů Klinického hodnocení podstatný a Společnost nemá zájem na splnění závazku po době stanovené pro jeho plnění. Jakékoliv zpoždění ze strany Poskytovatele může mít za následek zpoždění plateb Poskytovateli. Hlavní zkoušející je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího.

2.4 Dohled. Hlavní zkoušející bude dohlížet a bude odpovídat za všechny činnosti vykonávané členy studijního týmu nebo dalšími externími pracovníky, na které Hlavní zkoušející deleguje některé ze svých úkolů vyplývajících z Protokolu. Hlavní zkoušející zajistí dodržování Protokolu za všech okolností.

2.5 Informovaný souhlas. Poskytovatel se zavazuje a zaručuje, že získá podpis platného informovaného souhlasu od každého Subjektu v Klinickém hodnocení nebo od jeho zákonného zástupce v souladu s Příslušnými předpisy a Smlouvou. Tento informovaný souhlas opravňuje Společnost k použití Biologického materiálu a údajů z Klinického hodnocení minimálně za účelem kontroly správnosti a úplnosti zkoumaných údajů, provádění klinického a vědeckého výzkumu a vývoje léčivého produktu.

3. REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

3.1 Společnost Poskytovateli poskytne nebo uhradí následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: AMG 423 (dále jen "**Hodnocený přípravek**"). Pokud za zajištění Hodnoceného přípravku pro Klinické hodnocení odpovídá Poskytovatel, Společnost uhradí Poskytovateli náklady na pořízení Hodnoceného přípravku tak, jak budou podrobně vyčísleny v řádné faktuře. Takový nákup nebo úhrada nepřevýší částku uvedenou v Příloze A. Poskytovatel se zavazuje a prohlašuje, že nebude od Subjektu či třetí strany požadovat platbu či úhradu nákladů za Hodnocený přípravek nebo za takový Hodnocený přípravek, který je poskytován bezúplatně či který je hrazen Společností podle této Objednávky.

4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu této Dílčí smlouvy, souhlasu etické komise a veškerých potřebných souhlasech příslušných správních orgánů a bude pokračovat až do dokončení Klinického hodnocení tak, jak je vyžadováno Protokolem (včetně všech jeho dodatků), pokud nedojde k dřívějšímu zrušení této Dílčí smlouvy v souladu se Smlouvou.

5. ÚHRADA

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

5.2 Není-li v Příloze A stanoveno jinak, pak za plnění poskytnuté podle této Dílčí smlouvy Společnost uhradí platbu v přiměřené lhůtě po obdržení (i) řádné faktury a (ii) eCRF či jiné obdobné dokumentace podrobně uvádějící vykonané procedury a/nebo ukončené návštěvy stanovené v Příloze A a monitorované Společností nebo jejím zástupcem. Předpokládá se, že eCRF se budou vyplňovat v době mezi monitorovacími návštěvami.

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

Platby splatné ve prospěch:	Fakultní nemocnice Brno (dále jen "**Příjemce**")
Číslo účtu:	71234621/0710
Variabilní symbol:	
IBAN	CZ34 0710 0000 0000 7123 4621
SWIFT	CNBACZPP
Adresa banky:	Česká národní banka, Rooseveltova 18, 601 10 Brno

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

6. RŮZNÉ

6.1 Hlavní zkoušející si je vědom a souhlasí s tím, že jeho osobní údaje včetně jména, kontaktních údajů, finančních informací týkajících se mimo jiné odměny a náhrady nákladů a další osobní údaje ve spojení s účastí Hlavního zkoušejícího v Klinickém hodnocení, budou zpracovávány jak elektronicky, tak manuálně Společností a jejími pobočkami a smluvními partnery tak, aby mohla Společnost a její pobočky dostát povinnostem uloženým právními předpisy, směrnicemi nebo správními orgány, a pro další účely, včetně výběru možných zkoušejících pro budoucí Klinická hodnocení nebo organizování bezpečnostních hlášení. Hlavní zkoušející si je dále vědom a souhlasí s tím, že jeho osobní údaje mohou být, je-li to pro tyto účely nezbytné, poskytnuty správním orgánům a etickým komisím. Hlavní zkoušející rozumí a souhlasí s tím, že využití a sdílení osobních údajů Společností může zahrnovat využití a sdílení i v jiných zemích, než kde Hlavní zkoušející působí. Těmito zeměmi mohou být např. Spojené státy americké, Japonsko, Kanada, Austrálie, Nový Zéland, Švýcarsko nebo země Latinské Ameriky či Asie. Hlavní zkoušejíc si je dále vědom, že ne všechny země, do nichž mohou být osobní údaje předány, nabízejí stejnou úroveň ochrany soukromí osobních údajů. Hlavní zkoušející má nárok vyžádat si přístup ke svým osobním údajům, které Společnost nebo její pobočky uchovávají, a v případě potřeby má i nárok na opravu těchto údajů.

6.2 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy a Dílčí smlouvy včetně názvu Poskytovatele, popisu služeb a výše plateb.

6.3 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Smluvní strany sjednávají, že pro účely této Dílčí smlouvy se ustanovení týkající se Inspekcí/monitorování/ auditů Společnosti mění na následující znění: "Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci jsou oprávněni v rozumné pracovní době a po předchozím ohlášení provádět monitorování/audit činností Poskytovatele týkajících se Klinického hodnocení. Aniž by Společnosti účtoval jakékoliv dodatečné náklady, Poskytovatel bude spolupracovat na každém takovém monitorování/auditu a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k přezkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se jakéhokoliv Klinického hodnocení. Poskytovatel dovolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Klinické hodnocení je nebo bude prováděno, (ii) jakéhokoliv vybavení využitého nebo zapojeného do provádění Klinického hodnocení, (iii) veškerých záznamů nebo zdrojových dokumentů včetně, mimo jiné, zdravotnické dokumentace (ať již v elektronické nebo listinné podobě), (iv) jakýchkoliv povolení nebo informovaných souhlasů pacientů a (v) dalších relevantních informací nezbytných pro posouzení, zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s touto Smlouvou a Příslušnými předpisy. Kde je to možné, je kromě toho preferován přímý přístup k elektronickým zdravotním záznamům za účelem monitorování/auditu zdrojových dat, a ve všech případech Poskytovatel zajistí monitorovi/auditorovi stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům, jako inspektorům."

6.4 Smluvní strany sjednávají, že pro účely této Objednávky se Smlouva mění a doplňuje o následující nový odstavec: "Protikorupční článek. Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení každé Dílčí smlouvy nebo 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 se Smlouvou, nebo nebudou jiným způsobem porušovat jakékoli Příslušné předpisy, pravidla a nařízení týkající se nebo související s veřejným nebo obchodním úplatkářstvím či korupcí (dále jen "**Protikorupční zákony**"), (ii) že spisy, účty, záznamy a faktury Poskytovatele související se Smlouvou nebo jakoukoli prací vykonávanou pro nebo jménem Společnosti jsou a budou úplné a přesné a (iii) že Společnost může tuto Smlouvu ukončit v případě, že (a) 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. "

6.5 Smluvní strany sjednávají, že pro účely této Objednávky se Smlouva mění a doplňuje o následující nový odstavec: „Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva bude v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, zveřejněna v Registru smluv. Zveřejnění Smlouvy zajistí Poskytovatel, přičemž Společnost mu připraví a zašle verzi Smlouvy ve formátu požadovaném Registrem smluv, která nebude obsahovat informace, na které se vztahují výjimky z povinnosti zveřejnění. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se podrobností rozpočtu a léčebné stránky Klinického hodnocení a informace obsažené v Příloze A a v Protokolu č. 20110203, 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. Finanční rozpočet pro toto Klinické hodnocení je stanoven v celkové částce 1 067 185,- Kč."

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

AMGEN S.R.O.	**FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO**
_____ (podpis)	_____ (podpis)
MUDr. Silvia Přitasilová	MUDr. Roman Kraus, MBA
Funkce: Prokurista společnosti	Funkce: Ředitel
Datum: _____	Datum: _____
AMGEN S.R.O.	**PROF. MUDR. JINDŘICH ŠPINAR, CSc., FESC**
_____ (podpis)	_____ (podpis)
MVDr. Tomáš Březina	Prof. MUDr. Jindřich Špinar, CSc., FESC
Funkce: Prokurista společnosti	Funkce: Hlavní zkoušející
Datum: _____	Datum: _____