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 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 .... Česká republika (dále jen "**Hlavní zkoušející**") v souladu s ustanoveními Rámcové smlouvy o Klinickém hodnocení (číslo smlouvy číslo smlouvy 147387, značka Zdravotnického zařízení Tsm/2011/201/Ha), uzavřené dne 17. 5. 2011, ve znění dodatku č. 1 ze dne 6. 2. 2019 a dodatku č. 2 ze dne 7. 9. 2020) (dále jen "**Smlouva**"), jimiž se bude řídit.

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.

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 Dílčí smlouvy odlišnou od Společnosti, a její příslušné zástupce. Pojmy zde použité ale nedefinované budou mít význam přiznávaný těmto pojmům dle Smlouvy.

1.2 Datum účinnosti. Pro účely této Dílčí smlouvy bude "**Datum účinnosti**" znamenat den jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona 340/2015 Sb., o registru smluv. 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. 110/2019 Sb. z. o zpracování osobních údajů a dále nařízení 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). Smlouva a Dílčí smlouva je uzavřena v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů.

2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. 20190008 nazvaný "Comprehensive Assessment of Erenumab Efficacy in Subjects with High Frequency Episodic Migraine With at Least 1 Previously Failed Preventive Treatment: a Global, Double-blind, Placebo-controlled Phase 4 Study", včetně svých dodatků.

Poskytovatel a Zástupci poskytovatele se zúčastní všech setkání ohledně Klinického hodnocení, která budou Společností důvodně požadována (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. Poskytovatel souhlasí s tím, že Společnost a její zástupci mohou (i) zaznamenat kterékoli Setkání zkoušejících audiovizuální technikou (současnou nebo budoucí), což může zahrnovat jména, slova, obrazy a podobné hostů (včetně Zástupců poskytovatele) (dále jen **„Nahrávka"**) a (ii) použít, upravit a reprodukovat Nahrávku celosvětově za účelem školení a vzdělávání v souvislosti s klinickými hodnoceními Společnosti. Společnost použije Nahrávku v souladu se všemi příslušnými právními

předpisy o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou kontaktovat Kancelář osobních údajů Amgenu na e-mailové adrese privacyoffice@amgen.com za účelem zjištění dalších informací o právu na přístup a opravu údajů uložených Společností. Poskytovatel souhlasí s tím, že z účasti Poskytovatele nebo Zástupců poskytovatele na Setkání zkoušejících nevyplývá žádný nárok na jakoukoliv další úhradu. Společnost může nahradit nebo zaplatit Poskytovateli přiměřené předem schválené náklady vzniklé Poskytovateli nebo Zástupcům poskytovatele za jejich účast 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. Společnost využívá EDC ke sběru studijních dat od Poskytovatele, a jejich zasílání Společnosti konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Poskytovatel souhlasí, že (i) studijní data zadá do EDC do 5 pracovních dní od návštěvy Subjektu, a (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do 5 pracovních dní od data, kdy byl dotaz v EDC zobrazen. Kromě toho musí Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do 20 dnů od návštěvy Subjektu. V případě nedodržení těchto lhůt ze strany Hlavního zkoušejícího, Společnost může, podle své volby, pozdržet platbu, uzavřít přístup do IVRS, pozastavit nábor, provést audit kvality nebo jiné opatření.

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. Společnost dodá Poskytovateli před podpisem dílčí smlouvy formulář informovaného souhlasu, včetně veškerých aktualizací, které jsou v souladu s platnými právními předpisy České republiky a byl schválen příslušnými orgány, včetně etické komise.

2.6 Zdravotnická dokumentace. Společnost bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů studie je, a i po ukončení studie zůstává majetkem Zdravotnického zařízení.

2.7 Zasílání Hodnoceného přípravku. Klinické hodnocení může vyžadovat nebo povolit zasílání Hodnoceného přípravku Subjektům do místa bydliště nebo na jiné určené místo mimo Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nemá vlastní doručovací službu, zasílání může být zorganizováno nezávislým dodavatelem doručovacích služeb najatým Společností, kterého může Zdravotnické zařízení využít k zasílání Hodnoceného přípravku Subjektům na základě své žádosti, kterou schválí Společnost. Použití nezávislého dodavatele doručovacích služeb je možné za těchto podmínek: (i) Zdravotnické zařízení vytvoří objednávku doručovacích služeb; (ii) Zdravotnické zařízení dodrží pokyny k zásilce, které mu poskytne dodavatel a Společnost; (iii) doplnění údajů o dodavateli doručovacích služeb do formuláře o převedení pravomoci (Delegation of Authority Form) a (iv) Hlavní zkoušející bude řídit a dohlížet na zásilku a činnost dodavatele doručovacích služeb.

Pokud Společnost určí, že doručovací služby mají být odloženy, přerušeny nebo zastaveny, Zdravotnické zařízení musí převzít nebo pokračovat v úkolech potřebných k zajištění Hodnoceného přípravku pro Subjekty.

3. REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

3.1 Společnost Poskytovateli poskytne nebo uhradí následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: AMG 334 (dále jen "**Hodnocený přípravek**"). Hodnocený přípravek bude dodán do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. 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 Dílčí smlouvy.

4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu 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 ukončení Klinického hodnocení v souladu se Smlouvou.

Předpokládaná doba trvání Klinického hodnocení je do 04.2023.

5. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

5.1 Strany berou na vědomí, že Poskytovatel bude potřebovat k provedení Klinického hodnocení vybavení, které je specifikováno v Příloze A (dále jen "**Potřebné vybavení**"). Takové Potřebné vybavení bude Poskytovateli zapůjčeno Společností nebo jejími zástupci k použití v Klinickém hodnocení.

5.2 Instalace. Potřebného vybavení Společnost nebo její zástupci poskytnou k instalaci vybavení specifikované v Příloze A.

5.3 Společnost se zavazuje Potřebné vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit Poskytovateli, instalovat jej a uvést do provozu. Společnost uvedené vybavení poskytuje za účelem poskytnutí vybavení Subjektům. Společnost tedy bere na vědomí, že Poskytovatel neodpovídá za opotřebení, poškození, ztrátu či jiné pochybení Subjektu při manipulaci s poskytnutým vybavením.

5.4 Společnost se zavazuje k Potřebnému vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy.

5.5 Společnost se zavazuje provést na žádost Poskytovatele, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy bezplatnou instruktáž obsluhy Potřebného vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis Potřebného vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize Potřebného vybavení.

5.6 Náklady spojené s výměnou Potřebného vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady Společnost.

5.7 Společnost ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Potřebného vybavení. Zadavatel se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Potřebného vybavení ze Zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné po ukončení Klinického hodnocení.

5.8 Společnost prohlašuje a zaručuje, že má k veškerému software, který je součástí výše uvedeného Potřebného vybavení, veškerá potřebná práva, a že jej Poskytovatel může využívat pro účely provádění Klinického hodnocení.

6. ÚHRADA

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

6.2 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.

6.3 Platby Společnosti Poskytovateli vyplývající z této Dílčí smlouvy budou uhrazeny a zaslány 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:	

Platby splatné ve prospěch:	("**Příjemce 3**")
Číslo účtu:	
Název banky:	
SWIFT:	
IBAN:	

Podklady pro vystavení faktury budou Zdravotnickému zařízení zasílány na adresu: .....

Podklady pro vystavení faktury budou Hlavnímu zkoušejícímu zasílány na adresu: .....

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

Společnost se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení náklady Zdravotnického zařízení spojené se schválením Klinického hodnocení etickou komisí.

5.5 Přibližná hodnota finančního plnění dle této smlouvy je 975 705,- Kč.

6.4 Potvrzení spoluzkoušejícího (spoluzkoušejících), studijní koordinátorky (studijních koordinátorek) a dalších osob zapojených do Klinického hodnocení (dále jen „**Potvrzení závazků**"). Poskytovatel získá podepsané Potvrzení závazků každého spoluzkoušejícího, studijní koordinátorky a/nebo dalších osob

participujících na Klinickém hodnocení podle této Dílčí smlouvy před datem, kdy má spoluzkoušející, studijní koordinátorka a/nebo další osoby podílející se na Klinickém hodnocení zahájit provádění služeb pro Klinické

hodnocení. Poskytovatel předloží Společnosti kopii (kopie) Potvrzení závazků ihned po podpisu a před první platbou Společnosti těmto dalším osobám. Platby Společnosti dalším osobám, vyplývající z této Dílčí smlouvy a uvedené v Příloze A, budou uhrazeny a zaslány následujícím Příjemcům:

Jméno Příjemce:	Funkce Příjemce:
	Spoluzkoušející

Hlavní zkoušející vždy před každou platbou určí výši odměny pro spoluzkoušející.

7. RŮZNÉ

7.1 Osobní údaje. Hlavní zkoušející chápe a souhlasí, že "**Osobní údaje**" (jak jsou zde definovány) včetně jména, kontaktních údajů, životopisu, specializací, a případně finančních informací Hlavního zkoušejícího, 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 Hlavního zkoušejícího 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. Hlavní zkoušející rozumí a souhlasí, že využití a sdílení Osobních údajů Společností může zahrnovat využití a sdílení i v dalších zemích nad rámec země, odkud Hlavní zkoušející pochází.

Společnost je mnohonárodní společností, která spravuje datová centra po celém světě včetně Evropské unie a Spojených států amerických (hlavní sídlo Amgen Ing.). Hlavní zkoušející 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 má sídlo Hlavní zkoušející; nicméně Osobní údaje budou převedeny pouze v případě záruky (standardní smluvní doložky 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 právními předpisy 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 Hlavní zkoušející 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 Hlavnímu zkoušejícímu, jež může přímo či nepřímo Hlavního zkoušejícího 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.

7.2 Poškození Subjektu v Klinických hodnoceních fáze 4. Společnost nese odpovědnost za náklady či výdaje vzniklé v důsledku poškození Subjektu v rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy. Pro vyloučení pochyb se uvádí, že Klinické hodnocení je ve fázi 4, kdy fáze 4 znamená hodnocení produktu uvedeného

na trh a použitého v rámci své indikace. Pokud dojde k poškození Subjektu v důsledku jeho účasti v jednom z Klinických hodnocení Společnosti fáze 4, bude Subjektům dostupná stejná akutní léčba jako veřejnosti.

Společnost nezmocňuje Poskytovatele k tomu, aby jménem Společnosti nabídl odškodnění či aby zavazoval Společnost k jakýmkoliv závazkům k odškodnění ve prospěch kteréhokoliv ze Subjektů.

7.3 Společnost není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

7.4 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.

7.5 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

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

7.7 Společnost se zavazuje, že v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

7.8 Období náboru Subjektů dle aktuální verze protokolu je do 2021. V případě změny tohoto termínu není vyžadován dodatek k Dílčí smlouvě, změna termínu musí být oznámena Oddělení klinických studií na e-mailovou adresu .

7.9 Tato Dílčí smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

7.10 Nedílnou součástí této dílčí smlouvy jsou tyto přílohy:

1) Příloha A – Rozpočet
2) Rámcová smlouva o klinických hodnoceních

Dále jsou součástí této dílčí smlouvy tyto přílohy:

3) Pojistný certifikát
4) Souhlasné stanovisko lokální etické komise
5) Souhlasné stanovisko multicentrické etické komise
6) Povolení k zahájení Klinického hodnocení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
7) Protokol

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

AMGEN s.r.o.

_____
(podpis)

Funkce: prokurista Společnosti

Datum: 01.10.2021

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

_____
(podpis)

Ing. Vlastimil Vajdák
Funkce: ředitel

Datum: 14.10.2021

AMGEN s.r.o.

_____
(podpis)

Funkce: prokurista Společnosti

Datum: 07.10.2021

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

_____
(podpis)

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 13.10.2021

Číslo protokolu 20190008
Číslo pracoviště 21003

POTVRZENÍ ZÁVAZKŮ

Níže podepsaná spoluzkoušející bere na vědomí a souhlasí, že (dále jen "**Hlavní zkoušející**") uzavřel smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen "**Smlouva**"), se společností Amgen s.r.o. (dále jen "**Společnost**"), jež ho zavazuje provádět Klinické hodnocení podle Protokolu Společnosti číslo č. 20190008 nazvané "Comprehensive Assessment of Erenumab Efficacy in Subjects with High Frequency Episodic Migraine With at Least 1 Previously Failed Preventive Treatment: a Global, Double-blind, Placebo-controlled Phase 4 Study" (dále jen "**Protokol**").
Spoluzkoušející dále zaručuje a souhlasí, že dodrží veškeré podmínky a závazky stanovené v Protokolu a ve Smlouvě, včetně mimo jiné částí týkajících se následujícího Duševního vlastnictví, důvěrných informací, použití jména, Příslušných přepisů, rozhodného ustanovení, Materiálu, poškození Subjektu, soukromí, odpovědnosti a pojištění, a že ponese odpovědnost za zajištění, že všichni pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení pod jejím přímým vedením budou Klinické hodnocení provádět v souladu se Smlouvou a Protokolem a obdobně dodrží podmínky a závazky uvedené výše.

Jméno:

Podpis: _____

Datum: 13.10.2021