

Dodatek č. 3 ke smlouvě o provedení Klinické studie

Onyx; číslo Protokolu: PX-171-009

Společnost Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**"); Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") tímto uzavírají dodatek ke smlouvě o provedení Klinické studie datované dne 8. 12. 2010 (dále jen "**Dodatek**"). Na vztahy, které vznikly od 1. 4. 2016 do podpisu tohoto dodatku, se použije tento dodatek. (dále jen "**Datum účinnosti**").

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. Olgou Kaucovou Kroftovou, Ph.D., MBA a MUDr. Silvií Přitasilovou, prokuristky Společnosti.

JELIKOŽ, společnost PSI CRO Czech Republic s.r.o. (dále jen "**CRO**") a Fakultní nemocnice Hradec Králové jsou smluvními stranami dané smlouvy o provedení Klinické studie uzavřené dne 8. 12. 2010 (včetně všech dodatků, dále jen "**Smlouva**") k Protokolu č. PX-171-009, nazvanému, "Randomizovaná multicentrická fáze 3 studie srovnávací carfilzomib, lenalidomid a dexamethason (CRd) s lenalidomidem a dexamethasonem (Rd) u subjektů s relabujícím mnohočetným myelomem." (dále jen "**Klinické hodnocení**");

JELIKOŽ, CRO a Společnost uzavřeli smlouvu o postoupení (převodu) a převzetí nabývající účinnosti dne 1. dubna 2016 (dále jen "**Smlouva o postoupení**");

JELIKOŽ, na základě Smlouvy o postoupení, účinné dne 1. dubna 2016, CRO předává Společnosti a Společnost přijímá všechna práva a povinnosti CRO vyplývající ze Smlouvy (dále jen "**Doba převzetí**");

JELIKOŽ, Zdravotnické zařízení obdrželo oznámení o postoupení (převodu), a protože Společnost žádá formální dodatek ke Smlouvě, kterým by se postoupení zaznamenalo; a

JELIKOŽ, Zdravotnické zařízení a Společnost si přejí doplnit Přílohu č. 5 o náhrady souběžné medikace;

NYNÍ, PROTO, s ohledem na předpoklady a vzájemné závazky, podmínky a dohody zde obsažené, se strany dohodly následovně:

1. Definice; odkazy. Není-li v Dodatku výslovně uvedeno jinak, každý termín zde použitý, jenž je definován ve Smlouvě, bude mít význam přiřádaný takovému termínu ve Smlouvě.
2. Souhlas a dohoda ze strany Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že:
 - 2.1 souhlasí se Smlouvou o postoupení Společnosti;
 - 2.2 rozumí a souhlasí, že je Společnost od Doby převzetí oprávněna udržet si, uchovávat a uplatňovat všechny výhody, práva a výsady CRO podle Smlouvy v takovém rozsahu, v jakém je Společnost schopna si je udržet a uplatňovat, tak jako by byla smluvní stranou Smlouvy namísto CRO.
 - 2.3 souhlasí, že všechny reference na CRO ve Smlouvě odkazují nyní na Společnost.
3. Doplnění čl. 17 Smlouvy „Oznamování a komunikace“: Smluvní strany souhlasí, že oznámení bude pozměněno následovně:

Jakýkoliv odkaz na CRO bude vymazán a nahrazen odkazem „Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1“.

4. Fakturace: Všechny faktury budou adresovány Společnosti s těmito fakturačními údaji:

Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1
IČO: 27117804, DIČ: CZ27117804
Bankovní spojení: Citibank
č. účtu: 2042700100/2600
Společnost zapsána u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583

5. Doplnění Smlouvy: Smluvní strany sjednávají, že se Smlouva doplňuje o následující odstavce:

" 6.11 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. Společnost může požadovat užívání EDC ke sběru dat Klinického hodnocení od Zdravotnického zařízení, konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení si je vědomo 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 Zdravotnického zařízení může mít za následek zpoždění plateb Zdravotnickému zařízení, uzavření přístupu do IVRS, pozastavení náboru, audit kvality nebo jiné opatření."

"18.8 Protikorupční článek. Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k datu účinnosti Dodatku a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení Smlouvy (i) Zdravotnické zařízení a, podle jeho nejlepšího vědomí, zástupci Zdravotnického zařízení nebudou přímo ani nepřímo nabízet, platit, slibovat platbu nebo nedovolí takovou nabídku, příslib či platbu cehokoli 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 Zdravotnického zařízení 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) Zdravotnické zařízení nebo zástupci Zdravotnického zařízení nebudou dodržovat Protikorupční zákony nebo ustanovení tohoto článku nebo (b) pokud se Společnost v dobré víře domnívá, že Zdravotnické zařízení nebo zástupci zdravotnického zařízení porušili, mají v úmyslu porušit nebo způsobili porušení Protikorupčních zákonů. Pokud Společnost požaduje, aby Zdravotnické zařízení vyplnilo potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, může tuto Smlouvu ukončit také v případě, že Zdravotnické zařízení (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 Zdravotnického zařízení považují navíc majitelé, ředitelé, úředníci nebo jiné třetí strany jednající pro nebo jménem Zdravotnického zařízení."

"18.9 Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky Klinického hodnocení, informace obsažené v Příloze č. 5, 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. Zdravotnické zařízení a Společnost se zavazují, že v případě, kdy bude povinen/povinna uveřejnit tuto smlouvu, učiní tak bez zveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku Smlouvy."

6. Výklad Smlouvy. S výjimkou této změny, veškerá ustanovení příslušné Smlouvy (včetně všech případných dodatků a změn) zůstanou i nadále v plné platnosti a účinnosti a jsou tímto ve všech ohledech potvrzena.

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

AMGEN S.R.O.

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

(podpis)

(podpis)

MVDr. Tomáš Březina
Funkce: Prokurista společnosti

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Funkce: ředitel

Datum: 17.8.2016

Datum: 23.8.2016

AMGEN S.R.O.

(podpis)

Mgr. Martina Hauserová
Funkce: Prokurista společnosti

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 17.8.2016

Datum: 23.8.2016
