

SMLOUVA O PROVEDENÍ SCREENINGU SUBJEKTŮ

Tato Smlouva o provedení screeningu subjektů (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., se sídlem Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**"), společností Nemocnice České Budějovice, a.s., se sídlem Boženy Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika, IČ: 26068877, DIČ: CZ26068877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349, zastoupenou MUDr. Ing. Michalem Šnorkem, Ph.D. , předsedou představenstva a MUDr. Jaroslavem Novákem, MBA, členem představenstva, (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, pracoviště: Kardiologické oddělení, Nemocnice České Budějovice, a.s., Boženy Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika (dále jen "**Hlavní zkoušející**") (Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející společně dále jen "**Poskytovatel**"). Tato Smlouva se považuje 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, s výjimkou zcizování a zatěžování nemovitostí, přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za Společnost společně s jedním dalším prokuristou.

1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Rozsah služeb. Poskytovatel souhlasí, že v případě zapojení zajistí, aby jeho zaměstnanci, smluvní partneři, osoby jednající jeho jménem, zástupci a spoluzkoušející (dále společně jen "**Zástupci poskytovatele**"), prováděli Screening subjektů (jak je zde definováno) v souladu s touto Smlouvou a Protokolem (jak je zde definován níže). Poskytovatel se zavazuje oznámit Společnosti jakékoliv podstatné změny v personálním obsazení Screeningu subjektů, není však v žádném případě oprávněn změnit Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoliv ze spoluzkoušejících u tohoto Screeningu subjektů, aniž by k tomu měl předchozí písemný souhlas Společnosti.

Protokolem pro výzkum a služby, jež mají být poskytnuty (dále jen "**Screening subjektů**") je Protokol Společnosti č. 20210057 nazvaný "A Multicenter, Cross-sectional Study to Characterize the Distribution of Lipoprotein(a) Levels Among Patients With Documented History of Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD)" včetně všech svých dodatků (dále jen "**Protokol**"). Tato Smlouva bude použita smluvními stranami pouze pro jeden Screening subjektů.

1.2 Biologický materiál. Pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, tak v případě, že Protokol požaduje získání krve, tkání a dalšího biologického materiálu od Subjektů (dále jen "**Biologický materiál**"), smluvní strany souhlasí že sběr, zpracování a použití Biologického materiálu bude omezeno na testy, rozborů a procedury v souladu s Protokolem a informovaným souhlasem schváleným etickou komisí. Biologický materiál nebude nikdy použit nebo předán dále za žádným jiným účelem, než je stanoveno v Protokolu.

1.3 Změny. Společnost nebo její oprávnění zástupci mohou kdykoli provést změny v Screeningu subjektů, které bude Společnost pokládat za nezbytné (dále jen "**Změna**"). Společnost poskytne Poskytovateli písemné oznámení ve formě dopisu o Změně, a smluvní strany souhlasí, že pokud proti takové Změně do 21 kalendářních dní od data doručení dopisu o Změně Poskytovatel nevznese námitku ve formě písemného oznámení doručeného Společnosti (dále jen "**Lhůta pro námitku**") uvedená Změna vytvoří dodatek ke Smlouvě. Pokud Poskytovatel proti Změně vznesl námitku, musí poslat do konce Lhůty pro námitku Společnosti písemnou žádost s vysvětlením a s návrhem úprav Změny a ihned poté, Společnost a Poskytovatel zahájí v dobré víře diskusi o námitkách a písemně budou souhlasit s oboustranně přijatelným řešením s ohledem na Změnu, za předpokladu, že Poskytovatel provede jakoukoli Změnu týkající se bezpečnosti nebo vyžadovanou Příslušnými předpisy. Žádná Změna Protokolu nesmí být realizována před souhlasem IRB/IEC a příslušné regulační autority.

1.4 Odchytky od Protokolu. Jestliže principy uvedené v harmonizovaných směrnících ICH pro správnou klinickou praxi (dále jen "**ICH GCP**") a týkající se bezpečnosti Subjektů (definovaných touto Smlouvou)

vyžadují odchylku od Protokolu, bude postupováno podle ICH GCP a odchylka bude bezodkladně nahlášena dalším stranám této Smlouvy. Poskytovatel rovněž vyrozumí během dvaceti čtyř (24) hodin Společnost o jakémkoliv Závažném porušení, o němž se Poskytovatel dozví. Pro účely tohoto ustanovení je "**Závažné porušení**" definováno jako takové porušení ICH GCP nebo Protokolu, jež by mohlo ovlivnit (i) zabezpečení tělesné nebo duševní integrity Subjektů (definovaných touto Smlouvou) jakéhokoliv Screeningu subjektů nebo (ii) vědeckou hodnotu jakéhokoliv Screeningu subjektů. Nad rámec toho Poskytovatel o takové odchylce nebo takovémto porušení bezodkladně informuje etickou komisi (dále jen "**IRB/IEC**") a jakýkoliv správní úřad, jak to mohou Příslušné předpisy (definované touto Smlouvou) vyžadovat.

2. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

2.1 Screening subjektů bude zahájen po podpisu a nabytí účinnosti této Smlouvy, souhlasu etické komise a veškerých potřebných souhlasech příslušných správních orgánů a bude pokračovat až do dokončení Screeningu subjektů tak, jak je vyžadováno Protokolem (včetně všech jeho dodatků), pokud nedojde k dřívějšímu zániku této Smlouvy.

2.2 Poskytovatel umožní, aby byly zařazeny hodnotitelné Subjekty splňující veškeré požadavky Protokolu pro zařazení do Screeningu subjektů (dále jen "**Subjekt(y)**").

3. PROVÁDĚNÍ SCREENINGU SUBJEKTŮ

3.1 Screening subjektů bude prováděn na pracovišti: Kardiologické oddělení, Nemocnice České Budějovice, a.s., Boženy Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika.

Poskytovatel nebo Zástupci poskytovatele se podle svých možností zúčastní všech setkání ohledně Screeningu subjektů, 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 Screeningu subjektů. 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 se screeningy subjektů, preklinickými a klinickými hodnoceními Společnosti. Společnost použije Nahrávku v souladu se všemi příslušnými zákony o osobních údajích. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou kontaktovat Kancelář osobních údajů Společnosti Amgen na e-mailové adrese privacy@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 nahradí nebo zaplatí 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 příznání 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 vést a dohlížet na Screening subjektů.

3.2 Ochrana údajů. Společnost může v souladu s Příslušnými předpisy shromažďovat a zpracovávat informace týkající se zkoušejících nebo jiného personálu, kteří se účastní Screeningu subjektů. Společnost uvědomí takový personál, jak je požadováno Příslušnými předpisy.

3.3 Použití elektronického sběru dat. Společnost využívá elektronického sběru dat (Electronic Data Capture – dále jen "**EDC**") ke sběru dat Screeningu subjektů od Poskytovatele, a jejich zasílání Společnosti konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Poskytovatel souhlasí, že (i) data Screeningu subjektů 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. Kromě toho musí Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející přezkontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do dvaceti (20) pracovních 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. Poskytovatel je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího.

3.4 Dohled. Hlavní zkoušející bude dohlížet a bude odpovídat za veškeré 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.

4. ÚHRADA

4.1 Úhrada. Úhrada a platební podmínky pro příslušné služby budou stanoveny v Příloze A, která je součástí této Smlouvy. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že úhrada poskytovaná podle ustanovení této Smlouvy, doplněné případně následnými Změnami, představuje skutečnou tržní hodnotu, je v souladu s Příslušnými předpisy (jak jsou definovány touto Smlouvou), odpovídá odměnám účtovaným za obdobné aktivity v zeměpisné oblasti, v níž se Poskytovatel nachází, byla sjednána mezi nezávislými subjekty a nemá spojitost s žádným rozhodnutím o zadání veřejné zakázky, s propagací výrobků Společnosti (nebo společností s ní propojených), s objemem nebo hodnotou zprostředkovaných obchodů ani s jakýmkoliv jinými obchodními aktivitami probíhajícími mezi Společností a Poskytovatelem.

4.2 Není-li v Příloze A stanoveno jinak, pak za plnění poskytnuté podle této 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.

4.3 Vyrovnaní plateb. Pokud k datu ukončení Screeningu subjektů Společnost uhradila podle ustanovení této Smlouvy, více než činí celkové náklady Screeningu subjektů uvedené v Příloze A Smlouvy, Poskytovatel vrátí Společnosti takovou částku přesahující dohodnuté náklady na Screening subjektů, a to ve lhůtě třiceti kalendářních dnů. Poskytovatel se zavazuje předat Společnosti či jejímu zástupci všechny požadavky k platbám dle ustanovení Přílohy A do třiceti (30) kalendářních dnů po přijetí dohodnuté konečné platby za Screening subjektů. Nebude-li to možné, Poskytovatel uplatní všechny žádosti ve lhůtě stanovené Příslušnými předpisy (jak jsou Smlouvou definovány). Společnost není povinna poskytovat žádné platby poté, co tato lhůta uplynula.

4.4 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní cla. Ceny, platby a úhrady stanovené touto Smlouvou zahrnují veškeré příslušné daně ze závislé činnosti (pracovního poměru), daně spotřební a jiné podobné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty/daně z prodeje (dále jen "DPH")), odvody, cla, poplatky a dávky stanovené právními předpisy k Datu účinnosti, a to ať již tyto předpisy k danému datu nabyly účinnosti, či zatím nikoliv. DPH, pokud se uplatňuje, bude zaplácena Společností v rámci příslušné faktury za provedené služby Screeningu subjektů. Poskytovatel, nikoliv Společnost, nese odpovědnost za veškeré daně z veškerých příjmů, které Poskytovatel obdrží od Společnosti podle této Smlouvy.

4.5 Platby Společnosti Poskytovateli vyplývající z této Smlouvy budou uhrazeny a zaslány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	Nemocnice České Budějovice, a.s. (" Příjemce ")
Název banky:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Číslo účtu:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
IBAN:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
SWIFT:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Variabilní symbol:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Kontaktní osoba:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

V průběhu trvání Smlouvy může Poskytovatel písemně požádat o změnu údajů o Příjemci. Pokud Společnost takovou změnu odsouhlasí, žádný další dodatek k této Smlouvě se nevyžaduje. Jediným příjemcem plateb dle této Smlouvy je Zdravotnické zařízení. Společnost nebude poskytovat žádné platby přímo Hlavnímu

zkoušejícímu ani jiným Zástupcům poskytovatele, jejichž odměnu bude hradit Zdravotnické zařízení na základě dohody s nimi uzavřené.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

5.1 Důvěrné informace. Poskytovatel se s ohledem na vlastnická práva a zájmy Společnosti zavazuje uchovávat jako důvěrné veškeré informace přijaté od Společnosti či jménem Společnosti anebo získané v důsledku plnění této Smlouvy nebo vzniklé v rámci Screeningu subjektů (dále jen "**Důvěrné informace**"). Dále se zavazuje omezit přístup k jakýmkoliv Důvěrným informacím pouze na ty osoby, které se budou pod přímou kontrolou Poskytovatele účastnit používání těchto informací pro účely plnění závazků podle této Smlouvy. Takovéto informace nebudou nikdy použity pro jakýkoliv jiný než zde uvedený účel či zpřístupněny jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

5.2 Výjimky. Závazky vymezené v tomto článku se nevztahují na žádné Důvěrné informace nebo jejich část, jež (i) jsou nebo se později stanou obecně dostupnými pro veřejnost v důsledku použití, zveřejnění či podobně, aniž by k tomu došlo jednáním nebo opomenutím Poskytovatele, (ii) Poskytovatel měl již před uzavřením této Smlouvy a u nichž nebyl vázán povinností zachovávat jejich důvěrnost, (iii) byly získány legálně s možností volného nakládání od třetí strany, která byla oprávněna je Poskytovateli poskytnout nebo (iv) byly nezávisle vytvořeny Poskytovatelem bez použití nebo přínosu Důvěrných informací, jak dokládají písemné záznamy Poskytovatele. V případě, že Poskytovatel bude právně nucen zpřístupnit jakékoliv Důvěrné informace, bezodkladně o tom písemně vyrozumí Společnost. Ještě než tak učiní, vyvine veškeré úsilí k tomu, aby jejich zpřístupnění minimalizoval, a bude spolupracovat se Společností, jestliže Společnost bude usilovat o vydání předběžného opatření nebo o jiný prostředek právní ochrany.

5.3 Vrácení Důvěrných informací Společnosti. Poskytovatel je povinen 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 Společnosti. Bez ohledu na výše uvedené si Poskytovatel může, tak jak je vyžadováno Příslušnými předpisy (definovanými touto Smlouvou), ponechat jednu (1) kopii příslušných Důvěrných informací, a to pouze pro archivační účely.

6. VLASTNICKÁ PRÁVA

6.1 Vlastnictví. Poskytovatel se zavazuje, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a zlepšovací návrhy mající původ v Screeningu subjektů prováděném na základě této Smlouvy včetně podkladů, které mohou být předmětem patentu, ochranné známky nebo autorskoprávní ochrany (dále jen "**Duševní vlastnictví**"), budou bezodkladně dány Společnosti na vědomí a budou výhradním vlastnictvím Společnosti. Společnost může tato práva převést na svou mateřskou společnost, Amgen Inc. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má od Hlavního zkoušejícího a Zástupců poskytovatele zajištěna veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Poskytovatel tímto převádí a postupuje Společnosti veškerá práva a nároky Poskytovatele k Duševnímu vlastnictví a zavazuje se učinit takové úkony důvodně požadované Společností, na jejichž základě nabude převod vlastnických práv účinnosti. Společnost a její dceřiné a mateřské společnosti, včetně Amgen Inc., mají právo toto Duševní vlastnictví volně používat. U každého Screeningu subjektů poskytne Poskytovatel Společnosti veškeré údaje ze Screeningu subjektů, výsledky, zprávy o případu a akceptovatelnou zprávu zkoušejícího. Veškerá autorská práva k takovýmto údajům, výsledkům, zprávám o případu a zprávě zkoušejícího jsou výlučným vlastnictvím Společnosti. Ani Společnost ani Poskytovatel nepřevede plněním této Smlouvy na jinou osobu žádná patentová a autorská práva nebo jiná práva k nehmotnému majetku, neuvádí-li se v této Smlouvě jinak.

7. PUBLIKACE

7.1 Práva na zveřejnění. Poskytovatel je oprávněn za použití přiměřeného úsilí a ve správný okamžik za použití přiměřeného úsilí a ve správný okamžik publikovat nebo prezentovat výsledky Screeningu subjektů za předpokladu, že takováto publikace či prezentace je slučitelná s ustanoveními této Smlouvy. Před předáním jakéhokoliv rukopisu, posteru, prezentace, abstraktu, nebo jiného písemného nebo ústního materiálu popisujícího výsledky Screeningu subjektů k publikaci je Poskytovatel povinen poskytnout Společnosti 45 kalendářních dní na posouzení rukopisu a 15 kalendářních dní na posouzení posteru, prezentace, abstraktu či jiného písemného nebo ústního materiálu odvozeného ze Screeningu subjektů.

Dále pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Poskytovatel odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších 60 kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit nebo požadovat po Poskytovateli odstranění veškerých Důvěrných informací z jakékoliv publikace. Společnost však nebude vykonávat žádnou jinou vydavatelskou kontrolu nad navrhovanou 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 a Hlavní zkoušející musí zmínit podporu Společnosti při Screeningu subjektů v jakémkoli výsledném rukopisu, studijní zprávě, prezentaci, posteru, jiné publikaci nebo při předložení abstraktu na vědeckém nebo medicínském kongresu (včetně zmínky v samotném abstraktu pokud je to vhodné). Subjekt práv na zveřejnění, Poskytovatel postupuje Společnosti nevýhradní, neodvolatelnou, právoplatnou licenci bez autorských poplatků, s celosvětovou působností za účelem (i) distribuce kopií jakékoli publikace odvozené ze Screeningu subjektů v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoli takové publikace.

7.2 Multicentrický Screening subjektů. Poskytovatel se zavazuje, že v případě, kdy je Screening subjektů součástí multicentrického Screeningu subjektů, nebudou Poskytovatelem publikovány žádné výsledky 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 Screeningu subjektů. Autorství jakékoliv multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, získávání, analýze, interpretaci dat, přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu (rukopisů), odvozeného ze Screeningu subjektů. Vývoj rukopisu nebo abstraktu musí být 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/). Nastane-li Společností potvrzená situace, kdy žádná multicentrická publikace nebyla vydána ani během 18 měsíců po dokončení nebo zrušení Screeningu subjektů ve všech zdravotnických zařízeních, data byla přijata a analyzována Společností a veškeré dotazy byly vypořádány, pak bude Poskytovatel oprávněn publikovat své výsledky Screeningu subjektů, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsaných výše, může Poskytovatel publikovat výsledky Screeningu subjektů i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě vnímaného ohrožení veřejného zdraví a za podmínky, že Poskytovatel uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace.

8. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

8.1 V rámci tohoto Screeningu subjektů, a to s ohledem na skutečnost, že předmětem této Smlouvy není provedení klinického hodnocení s hodnoceným přípravkem, neposkytne Společnost Poskytovateli nebo ani nijak neuhradí jakýkoli hodnocený přípravek.

9. SOULAD S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ

9.1 Kvalita plnění. Na základě řádně podepsané Smlouvy budou Poskytovatel a Zástupci poskytovatele provádět Screening subjektů profesionálním a kompetentním způsobem, s využitím takové míry kvalifikace, pečlivosti, opatrnosti a prozíravosti, která je rozumně a běžně očekávána od kvalifikovaných a zkušených profesionálů zabývajících se poskytováním služeb a aktivitami v nich zahrnutými.

9.2 Informovaný souhlas. Poskytovatel se zavazuje a zaručuje, že získá podpis platného informovaného souhlasu od každého Subjektu ve Screeningu subjektů nebo od jeho zákonného zástupce v souladu s Příslušnými předpisy a Smlouvou dříve, než bude Subjektu umožněna účast ve Screeningu subjektů. Tento informovaný souhlas opravňuje Společnost k použití Biologického materiálu a údajů ze Screeningu subjektů minimálně za účelem kontroly správnosti a úplnosti zkoumaných údajů, případně pro další provádění klinického a vědeckého výzkumu a vývoje léčivého produktu.

9.3 Soulad s Příslušnými předpisy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Screening subjektů byl prováděn v souladu s obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe, veškerými zákony, předpisy a směrnicemi vztahujícími se na jeho plnění podle této Smlouvy, včetně ICH GCP, vnitrostátních právních předpisů implementujících Evropskou směrnici o správné klinické praxi při provádění klinických hodnocení léčiv pro humánní použití (2001), Helsinské deklarace etických principů medicínského výzkumu na lidských

bytostech (verze 1996), Protokolu Společnosti, písemných instrukcí a postupů poskytnutých Společností či uvedených Společností odkazem na ně, a příslušných předpisů o kontrole exportu a ekonomických sankcích, zakazujících dodávky některých výrobků a technologií některým vyhrazeným zemím, organizacím a jednotlivcům, stejně jako příslušných předpisů proti uplácení ve vztazích s vládními činiteli, úředními osobami a zástupci (dále jen "**Příslušný předpis/Příslušné předpisy**").

9.4 Ochrana údajů. Poskytovatel bude dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v příloze Ochrana údajů, která je připojena k této Smlouvě a tvoří její nedílnou součást.

9.5 Záznamy. Poskytovatel bude uchovávat veškeré záznamy vyžadované Příslušnými předpisy a Protokolem po dobu 10 (deseti) let od ukončení Screeningu subjektů nebo i déle, je-li to požadováno Příslušnými předpisy. Poskytovatel učiní přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránil ztrátě nebo změně jakýchkoliv takových záznamů.

9.6 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci jsou oprávněni v běžné pracovní době Poskytovatele a po předchozím ohlášení provádět monitorování/audit činností Poskytovatele týkajících se Screeningu subjektů. Aniž by Společnosti účtoval jakékoliv dodatečné náklady, Poskytovatel bude spolupracovat na každém takovém monitorování/auditě a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k přezkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se jakéhokoliv Screeningu subjektů, to vše při dodržení podmínek ochrany osobních údajů. Poskytovatel dovolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Screening subjektů je nebo bude prováděn, (ii) jakéhokoliv vybavení využitého nebo zapojeného do provádění Screeningu subjektů, (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 Screening subjektů prováděn 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/auditě zdrojových dat, a ve všech případech Poskytovatel zajistí monitorovi/auditorovi stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům, jako inspektorům.

9.7 Kontakty Poskytovatele s orgány veřejné správy. Poskytovatel nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se jakéhokoliv Screeningu subjektů, a to s žádným státním či jiným orgánem veřejné správy (jako je např. Úřad pro potraviny a léčiva Spojených států amerických), pokud to od něj není vyžadováno Příslušnými předpisy nebo pokud o to není požádán Společností, a i v takovém případě tak učiní pouze po předchozí konzultaci se Společností. Pokud ale kterýkoliv státní či jiný orgán veřejné správy zahájí komunikaci či vyrozumí Poskytovatele o svém záměru uskutečnit schůzku, provést inspekci či zahájit právní řízení týkající se jakékoliv záležitosti spojené se Screeningem subjektů, Poskytovatel bezodkladně:

- (i) vyrozumí o takové skutečnosti Společnost;
- (ii) vyrozumí Společnost o každém varování, porušení nebo nedostatku, včetně, nikoliv však výhradně těch, které byly zmíněny kterýmkoliv orgánem veřejné správy v souvislosti s jakýmkoliv klinickým hodnocením či screeningem subjektů včetně, nikoliv však výhradně, zařízení, vybavení nebo personálu podporujícího Screening subjektů;
- (iii) poskytne Společnosti kopie veškeré korespondence nebo inspekčních zpráv vydaných v souvislosti se Screeningem subjektů;
- (iv) poskytne Společnosti kopie konceptů dokumentů, které je povinno v souladu se svými zde uvedenými závazky předložit orgánům veřejné správy, a poskytne Společnosti možnost vyjádřit se k nim, a
- (v) přijme opatření k nápravě jakéhokoliv takového porušení nebo nedostatku nebo bude na takové varování brát zřetel.

Společnost bere na vědomí, že nemůže určovat způsob, jakým Poskytovatel splní své povinnosti umožnit inspekci orgánů veřejné správy.

9.8 Pro účely této Smlouvy Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející Screeningu subjektů a další Zástupci poskytovatele s odpovídajícími zkušenostmi a znalostmi budou přítomni během jakékoliv inspekce.

9.9 Vyloučení. Poskytovatel podle svého nejlepšího vědomí prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel ani Zástupci poskytovatele nebyli ohledně své způsobilosti pro plnění této Smlouvy předmětem vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k poskytování služeb či zákazu činnosti podle jakýchkoliv pravidel a v jakékoliv jurisdikci, v níž působili, zejména pak v Evropě nebo ve Spojených státech amerických (kde základním právním předpisem upravujícím tuto oblast je Zákon o podpoře 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 bude Společnost bezodkladně informovat o jakémkoliv šetření, o kterém se doví, týkajícím se vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k poskytování služeb či zákazu činnosti Poskytovatele nebo Zástupců poskytovatele, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se téhož. Poskytnutí či neposkytnutí vyrozumění o okolnostech podle tohoto článku představuje porušení této Smlouvy, na jehož základě je Společnost oprávněna od této Smlouvy okamžitě odstoupit z důvodu porušení smluvního závazku, a to bez ohledu na jakékoliv právo Poskytovatele zajistit nápravu tohoto porušení.

9.10 České právní předpisy. Aniž by byla dotčena šíře jeho závazků, Poskytovatel splní ustanovení zákona č. 110/2019 Sb. z. o zpracování osobních údajů (v části Ochrana údajů). Smlouva je v souladu s občanským zákoníkem.

10. PROTIKORUPČNÍ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKA

10.1 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 a odůvodněně 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.

11. ODŠKODNĚNÍ

11.1 Odškodnění Společností. V případě Screeningu subjektů bude Společnost hájit, odškodnit a ochránit, za podmínek uvedených níže, Poskytovatele a Zástupce poskytovatele (společně dále jen "**Odškodňované osoby**") vůči všem nárokům vzneseným třetími stranami požadujícími odškodnění (dále jen "**Nárokům**") z (i) poškození zdraví nebo smrti, které jsou důsledkem provádění těchto vyšetření specifikovaných v Protokolu, jež jsou prováděna jako součást tohoto Protokolu, a (ii) využití nebo publikace výsledků tohoto Screeningu subjektů. Závazek k odškodnění zahrnuje povinnost Společnosti přímo uspokojit veškeré Nároky třetích stran včetně odškodnění nemajetkové újmy a příslušenství těchto Nároků, případně nahradit Odškodňovaným osobám veškeré částky, které Odškodňované osoby účelně poskytly třetím stranám na odškodnění těchto Nároků včetně účelných nákladů, které Odškodňovaným osobám v souvislosti s tím vznikly.

11.2 Závazky Společnosti poskytnout odškodnění jsou podmíněny následujícími podmínkami:

- (i) Poskytovatel postupoval při provádění Screeningu subjektů a i v dalších záležitostech podle a v plném souladu s Protokolem, touto Smlouvou a Příslušnými předpisy a dané Nároky nevznikly v důsledku nebo v souvislosti s opomenutím Odškodňovaných osob postupovat v souladu s nimi;

- (ii) dané Nároky nevznikly v důsledku nedbalostního nebo úmyslného chybného jednání nebo chybného postupu v rámci Screeningu subjektů žádné z Odškodňovaných osob nebo jakékoliv jiné osoby nacházející se v zařízení Odškodňovaných osob, která není zaměstnancem Společnosti;
- (iii) Poskytovatel bez prodlení poskytl Společnosti písemné oznámení o těchto Nárocích, a to způsobem, jenž Společnost nijak nepoškodil;
- (iv) Odškodňované osoby plně spolupracují se Společností a jejími právními zástupci na prošetření a obhajobě vůči Nárokům, na náklady Společnosti; a
- (v) Poskytovatel umožní Společnosti provádět samostatnou kontrolu nad obhajobou a vypořádáním takových Nároků včetně práva samostatně vybrat obhajobu; avšak pod podmínkou, že Společnost neuzná jménem žádné z Odškodňovaných osob pochybení bez odpovídajícího písemného svolení příslušné Odškodňované osoby, přičemž však takové svolení bude bezdůvodně odepřeno, podmiňováno nebo odkládáno.

Odškodňované osoby neuzavřou ve vztahu k Nárokům žádnou dohodu o narovnání či smír, ani je neuznají bez předchozího písemného souhlasu Společnosti (který však nebude bezdůvodně odepřen), ani neuciní žádné přiznání nebo nepodniknou žádné jiné kroky vůči takovým Nárokům, které by, podle rozumného odhadu Společnosti, poškodily obhajobu nebo vypořádání Nároků.

11.3 Aniž by bylo omezeno právo na to, že Společnost sama má kontrolu nad obhajobou a nad vypořádáním všech Nároků, o jejichž odškodnění a obhajobu se zde usiluje, takové Odškodňované osoby mají právo zajistit si na své vlastní náklady svého vlastního právního zástupce. Společnost bude udržovat pojištění v rozsahu postačujícím ke krytí závazků k odškodnění předpokládaných touto Smlouvou, o čemž bude Poskytovateli na základě jeho písemné žádosti poskytnut doklad.

11.4 Pojištění Poskytovatele. Poskytovatel bude udržovat pojistku nebo pojistný program, pokud to vyžadují a v míře, v jaké to vyžadují Příslušné předpisy, a Společnosti o tom na její písemnou žádost poskytne doklad. Poskytovatel rovněž neprodleně vyrozumí Společnost o jakémkoliv zrušení svého pojistného krytí.

12. ZŘEKnutí SE NÁSLEDNÝCH ŠKOD

12.1 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.

13. POŠKOZENÍ SUBJEKTU

13.1 Poškození Subjektu ve Screeningu subjektů. Ve Screeningu subjektů Společnost uhradí Poskytovateli skutečné a účelně vynaložené náklady na léčbu jakéhokoliv poškození nebo onemocnění, které Subjekty postihlo a které bylo způsobeno během vyšetření provedeného v souladu s Protokolem (či s těmi postupy vyžadovanými Protokolem) a v souvislosti s ním a zároveň se jedná o ty postupy/vyšetření, které by nebyly provedeny, nebýt účasti Subjektu v Screeningu subjektů, za předpokladu, že jsou splněny veškeré následující podmínky: (i) Poskytovatel a každý Zástupce poskytovatele prováděli Screening subjektů v souladu s touto Smlouvou, důvodnými a uváženými klinickými postupy a Příslušnými předpisy, (ii) takové poškození nebo onemocnění není důsledkem nedbalého nebo úmyslného jednání žádné z Odškodňovaných osob či jiné osoby v zařízení Odškodňovaných osob, která není zaměstnancem Společnosti a (iii) takové poškození nebo onemocnění se nevztahuje k léčbě poskytnuté před příslušným Screeninem subjektů. Společnost však neuhradí ani neposkytne náhradu za (i) jakoukoliv léčbu, jež je hrazena třetí stranou (v souladu platebními a úhradovými podmínkami tohoto plátce) nebo (ii) jiné ztráty či náklady s poškozením nebo onemocněním spojené; tím není dotčeno odškodnění dle odst. 11.1 této Smlouvy.

14. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

14.1 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy bude "**Datum účinnosti**" znamenat datum zveřejnění Smlouvy v Registru smluv. Zveřejnění Smlouvy dle předchozí věty provede Společnost. Tato Smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Screeningu subjektů Poskytovatelem nebo do předčasného ukončení, jak je zde vymezeno.

14.2 Výpovědní právo Společnosti. Společnost je oprávněna Smlouvu z jakéhokoliv důvodu či bez udání důvodu a zcela nebo částečně kdykoliv pozastavit či vypovědět, a to písemnou výpovědí s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, danou Poskytovateli a uvádějící datum a rozsah výpovědi. V případě takové výpovědi nebo jiného způsobu ukončení Smlouvy bude mít Poskytovatel nárok na úhradu podle ustanovení Smlouvy za úkony provedené až do dne ukončení Smlouvy. Společnost je rovněž oprávněna podat okamžitou výpověď, pokud se důvodně domnívá, že Screening subjektů má být ukončen v zájmu Subjektů.

14.3 Výpovědní právo Poskytovatele. Poskytovatel je oprávněn vypovědět Smlouvu, (i) pokud hlavní zkoušející není schopen plnit své závazky dle této Smlouvy a nástupce přijatelný pro Společnost není k dispozici, (ii) pokud Společnost porušila své závazky podle této Smlouvy a neuskutečnila nápravu tohoto porušení, je-li náprava možná, ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po obdržení písemného oznámení Poskytovatele specifikujícího porušení a požadujícího jeho nápravu nebo (iii) pokud se Poskytovatel důvodně domnívá, že by Screening subjektů měl být ukončen v zájmu Subjektů.

14.4 Povinnosti v případě výpovědi. Okamžitě po obdržení výpovědi ukončí Poskytovatel zařazování Subjektů do příslušného Screeningu subjektů a v souladu s instrukcemi danými Společností zastaví v medicínsky přípustném a vhodném rozsahu provádění procedur u Subjektů v Screeningu subjektů již zařazených. Poskytovatel vrátí Společnosti během třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi veškeré prostředky, které nebyly k datu účinnosti výpovědi vynaloženy nebo jejichž vynaložení se ještě před výpovědí nestalo neodvolatelným závazkem Poskytovatele. Dále pak Poskytovatel ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi vystaví Společnosti konečnou fakturu uvádějící veškeré částky, které Společnost může dlužit ve vztahu k ukončenému Screeningu subjektů podle ustanovení této Smlouvy. Po výpovědi Poskytovatel v souladu s instrukcemi Společnosti (i) uchová veškeré údaje týkající se vypovězené Smlouvy, (ii) předá tyto údaje a (iii) poskytne Společnosti akceptovatelnou zprávu zkoušejícího o Screeningu subjektů.

15. RŮZNÉ

15.1 Dodatky. Není-li v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak, mohou být ustanovení této Smlouvy 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.

15.2 Použití názvu. Společnost a Poskytovatel nebudou v žádné formě propagace používat jméno druhé strany (včetně firmy dceřiných společností nebo mateřské společnosti druhé strany, pokud existují), symboly a značky nebo jejich odvozeniny, bez předchozího písemného souhlasu jejich majitele či majitelů, s tou výjimkou, že Společnost může bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele zpřístupnit ve veřejně přístupných registrech klinických či jiného hodnocení nebo prostřednictvím Společností provozovaného call-centra obecné údaje o lokaci Poskytovatele (např. město, stát a/nebo země) a kontaktní informace jakékoliv strany této Smlouvy. Dále pak může Společnost bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele uvést existenci této Smlouvy a/nebo jména a/nebo kontaktní informace jakékoliv strany této Smlouvy tak, jak to vyžadují Příslušné předpisy. Nad rámec toho, a bez předchozího písemného souhlasu jakékoliv strany, Společnost a Poskytovatel mohou zpřístupnit jméno jiné strany v souvislosti s publikací podle Smlouvy.

15.3 Úplnost Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její dodatky či Změny představují úplnou dohodu mezi stranami týkající se předmětu plnění a stanoví veškerá ujednání a podmínky, za nichž bude Smlouva plněna. Mezi stranami nejsou žádná další ujednání, ať již ústní nebo písemná, která by se týkala předmětu Smlouvy a veškerá ústní nebo písemná sdělení týkající se předmětu Smlouvy jsou nahrazena Smlouvou. V případě jakéhokoliv případného rozporu mezi Smlouvou a Protokolem jsou rozhodující ustanovení Smlouvy.

15.4 Vyhotovení. Tato Smlouva a jakékoliv dodatky či Změny mohou být podepsány v jakémkoliv počtu vyhotovení, z nichž každé bude originálem a které budou dohromady tvořit jeden a ten samý dokument, zavazující všechny strany bez ohledu na to, že každá ze stran se mohla případně podepsat pod různými vyhotoveními. Faxové a oskenované kopie podpisů nebo elektronická vyobrazení podpisů se považují za originální podpisy, pokud to nezakazují Příslušné předpisy.

15.5 Oddělitelnost. V případě, že jakékoliv ustanovení této Smlouvy odporuje právním normám, kterými se tato Smlouva řídí či rozhodne-li příslušný orgán, že takovéto ustanovení je zcela nebo zčásti nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, bude se mít za to, že toto ustanovení bylo přeformulováno tak, aby co nejvíce odpovídalo původnímu úmyslu stran v souladu s Příslušnými předpisy. Zákonnost, platnost a vymahatelnost zbylých ustanovení tím nebude dotčena a tato zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

15.6 Postoupení a subdodavatelství. Práva ani povinnosti Poskytovatele podle této Smlouvy nelze postoupit, převést či jinak s nimi disponovat, ať zcela či jen částečně, bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě, že Společnost udělí písemný souhlas, aby Poskytovatel využil při plnění svých povinností podle této Smlouvy subdodavatele nebo osobu, se kterou je propojen, zůstává Poskytovatel nadále zodpovědný za řádné provádění daného Screeningu subjektů v souladu s touto Smlouvou.

15.7 Zřeknutí se práv. Žádné jednání či nečinnost kterékoliv ze stran nebude vykládáno jako vzdání se práv této strany podle příslušných ustanovení Smlouvy nebo Příslušných předpisů. Není-li to výslovně stanoveno v článku Změny, žádného ustanovení této Smlouvy se nelze vzdát jinak než výslovným písemným oznámením podepsaným stranou, která se jej vzdává. Opomenutí nebo prodlení strany s uplatněním kterékoliv z jejích práv z této Smlouvy nebude považováno za trvalé vzdání se tohoto práva. Vzdání se nároků plynoucích z určitého porušení nepředstavuje vzdání se nároků plynoucích z kteréhokoliv jiného či následujícího porušení Smlouvy.

15.8 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.

15.9 Smluvní vztah. Poskytovatel podniká samostatně a není zástupcem či zaměstnancem Společnosti, ani není se Společností účastníkem sdružení nebo spoluzaměstnavatelem. U všech dotyčných případů, kdy to připadá do úvahy, Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že je zaměstnavatelem podle Příslušných předpisů a že je bude dodržovat. Poskytovatel odpovídá za jednání, pochybení, opominutí a činnost Zástupců poskytovatele a subdodavatelů. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnosti nevzniká žádná odpovědnost ani závazek přistupovat k Zástupcům poskytovatele tak, jako by se jednalo o zaměstnance Společnosti, a to v žádném smyslu. Poskytovatel ani žádný Zástupce poskytovatele nemá nárok na žádné úhrady nebo zaměstnanecké výhody poskytované Společností jejím pracovníkům jako jsou odškodnění úrazů a nemocí z povolání, mzdy, zaměstnavatelem hrazené pojištění, bonusy, prémie či programy důchodového a jiného zaopatření.

15.10 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem.

15.11 Přetrvání. Práva a povinnosti stran podle jakýchkoliv ustanovení této Smlouvy týkajících se vlastnického práva k Duševnímu vlastnictví, důvěrných informací, použití názvů, Příslušných předpisů, rozhodného práva, soukromí, Materiálu, poškození Subjektu, odškodnění, pojištění, nebo práva a povinnosti, u nichž se předpokládá výkon nebo dodržování i po ukončení nebo zániku této Smlouvy, přetrvávají i po tomto zániku nebo ukončení.

15.12 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 Screeningem subjektů. 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 Screeningu subjektů.

15.13 **Osobní údaje.** Realizace a řízení této Smlouvy může zahrnovat také shromažďování a zpracování osobních údajů jak jsou definovány ve čl. 4 odst. 1 a 2 Nařízení (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů (GDPR) ze strany Společnosti. Takové informace zahrnují necitlivé informace, například jméno, kontaktní údaje, obor specializace a obsah této Smlouvy. Tyto informace je možné předávat důvěryhodným třetím osobám ke zpracování v zemích nacházejících se mimo zemi, v níž byly údaje shromážděny. Bez ohledu na zemi, kde se tyto informace zpracovávají, si Společnost udržuje nezávislé zpracovatele údajů a požaduje na nich, aby udržovali odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření pro ochranu těchto údajů. Přenosy osobních údajů se dějí v souladu se vztahujícími se předpisy a podléhají bezpečnostním opatřením, například Závazným korporátním pravidlům společnosti Amgen (Binding Corporate Rules, BCRs) nebo Standardním smluvním ustanovením. Bližší informace o BCRs společnosti Amgen jsou k dispozici na adrese <http://www.amgen.com/bcr/>. Bližší informace o Standardních smluvních ustanoveních jsou k dispozici u pověřence pro ochranu osobních údajů (Data Protection Officer) společnosti Amgen na adrese privacy@amgen.com. Pokud si přejete uplatnit svá práva, včetně práva přístupu k údajům, jejich opravy nebo vyžádání si vymazání osobních údajů (v souladu s určitými omezeními stanovenými zákonem), kontaktujte pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Amgen. Stížnost ohledně zpracování osobních údajů můžete podat u pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Amgen nebo u příslušného národního úřadu pro ochranu osobních údajů. Poskytovatel zajistí, aby jeho pracovníci, jejichž osobní údaje se zpracovávají na základě této Smlouvy, obdrželi odpovídající sdělení, které umožní zpracování osobních údajů v souladu s tímto článkem.

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

Hlavní zkoušející chápe a souhlasí, že jeho "**Osobní údaje**" (jak jsou zde definovány) včetně jména, kontaktních údajů, životopisu, specializací, a případně finančních informací, 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 Hlavní zkoušející 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 Inc.). 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 články v podobě schválené komisí EU), že je uplatňována odpovídající ochrana.

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

15.15 **Oznámení.** Jakékoliv oznámení vyžadované nebo předpokládané touto Smlouvou bude v písemné formě a bude považováno za učiněné / vydané k datu, kdy (i) je osobně doručeno, (ii) je doručeno doporučenou poštovní zásilkou nebo poštovní zásilkou s dodejkou s uhrazeným poštovním, (iii) je potvrzeno jako doručené v případě zaslání faxem nebo (iv) je doručeno celostátně uznávaným kurýrem a adresováno straně, která má oznámení přijmout, na adresu uvedenou níže či na jinou takovou adresu, která bude následně písemně specifikována:

Pokud je určeno Společnosti:

AMGEN, s.r.o.
Klimentská 1216/46
110 02 Praha 1

Pokud je určeno Poskytovateli:

Nemocnice České Budějovice, a.s.
Boženy Němcové 585/54
370 01 České Budějovice

Česká republika
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

S kopií pro:

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

Česká republika
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Pokud je určeno Hlavnímu zkoušejícímu:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Kardiologické oddělení
Nemocnice České Budějovice, a.s.
Boženy Němcové 585/54
370 01 České Budějovice
Česká republika
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

AMGEN S.R.O.

(podpis)
Jméno:
Funkce: prokurista společnosti
Datum: _____

NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE, A.S.

(podpis)
Jméno: MUDr. Ing. Michal Šnorek, Ph.D.
Funkce: předseda představenstva
Datum: _____

AMGEN S.R.O.

(podpis)
Jméno:
Funkce: prokurista společnosti
Datum: _____

NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE, A.S.

(podpis)
Jméno: MUDr. Jaroslav Novák, MBA
Funkce: člen představenstva
Datum: _____

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

(podpis)
Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Funkce: hlavní zkoušející
Datum: _____

PŘÍLOHA – OCHRANA ÚDAJŮ

Není-li zde uvedeno jinak, budou mít veškeré nedefinované pojmy použité v této příloze význam daný jim ve Smlouvě. Pro účely této přílohy budou mít následující pojmy níže uvedený význam:

"Subjekt údajů" znamená jakéhokoliv účastníka Screeningu subjektů nebo žadatele přejícího si účastnit se Screeningu subjektů, příbuzného takové osoby, je-li to relevantní, a/nebo jakoukoliv jinou osobu, jejíž osobní údaje mohou být shromažďovány v průběhu plnění této Smlouvy,

"EEA" (Evropský hospodářský prostor/European Economic Area) znamená veškeré členské státy Evropské unie a Norsko, Lichtenštejnsko a Island;

"GDPR" znamená Obecné nařízení o ochraně osobních údajů;

"Zpracování" znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji, včetně sběru, používání, modifikací, vyhledávání, přenosu, uchovávání, likvidace, zpracování (jak elektronicky, tak manuálně), kombinování nebo jiného užívání osobních údajů předpokládané příslušným právním předpisem týkajícím se ochrany údajů; a

"Údaje hodnocení" znamená veškeré osobní údaje týkající se Subjektu údajů, shromážděné Poskytovatelem nebo Zástupci poskytovatele nebo oběma.

Poskytovatel a jeho zástupci (dále jednotlivě i společně **"Zpracovatel"**) jsou zpracovatelem ve smyslu GDPR a zpracovávají Osobní údaje jménem Společnosti, která je správcem ve smyslu GDPR.

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 Screeningu subjektů, 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;
- (ii) nepřístupní nebo 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 Screeningu subjektů 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 Zpracovatele 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 Zpracovatelem. Zpracovatel a jeho zástupci musí spolupracovat se Společností při provádění jakéhokoli takového auditu;
- (vii) spolupracuje se Společností při jejích žádostech o informace tak, jak je přiměřeně třeba, aby (a) se prokázalo Zpracovatelovo 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 privacy@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;
- (ix) dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR;
- (x) zohledňuje povahu zpracování, je Společnosti nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění povinnosti Společnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR;
- (xi) je Společnosti nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Poskytovatel k dispozici;
- (xii) v souladu s rozhodnutím Společnosti všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Společnosti po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;
- (xiii) poskytne Společnosti veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku Smlouvy a umožní audity, včetně inspekcí, prováděné Společností nebo jiným auditorem, kterého Společnost pověřila, a k těmto auditům přispěje.

PŘÍLOHA A

