

DÍLČÍ SMLOUVA K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Dílčí smlouva k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen "**Objednávka**"), 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**"), Masarykovým onkologickým ústavem, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805, zastoupeným prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a xx, narozeným dne xxxxxxxxxxxx, bytem xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Česká republika (dále jen "**Hlavní zkoušející**"), v souladu s ustanoveními Rámcové smlouvy o Klinickém hodnocení ze dne 3. 1. 2013 (číslo smlouvy 172582) (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 Objednávky strany souhlasí, že tato Objednávka 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 Objednávky se pojem "**Poskytovatel**", jak je užíván zde, 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 Objednávky bude "**Datum účinnosti**" znamenat den podpisu Objednávky poslední smluvní stranou. Tato Objednávka 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 širší závazků, smluvní strany splní ustanovení 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; dále jen „GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb. z., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (v části Ochrana práv subjektů klinického hodnocení). Smlouva a Objednávka je v souladu s občanským zákoníkem.

2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. 20210104 nazvaný "*A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Basket Study Evaluating the Safety and Efficacy of Bemarituzumab Monotherapy in Solid Tumors with FGFR2b Overexpression (FORTITUDE 301)*", včetně svých dodatků.

Poskytovatel a Zástupci poskytovatele se, pokud to bude možné, 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 podobu 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 zákony o osobních údajích. 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 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 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. Společnost může požadovat užívání EDC 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. Kromě toho musí Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející přezkontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do 20 dnů od návštěvy Subjektu. Zdravotnickému zařízení nevzniká nárok na úhradu odměny za návštěvy, u nichž je Poskytovatel v prodlení se zadáváním dat do EDC a odpovědí na dotazy Společnosti. Odměna za takové návštěvy bude Zdravotnickému zařízení uhrazena po zadání dat do EDC a zodpovězení případných dotazů Společnosti.

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 následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: AMG 552 (dále jen "**Hodnocený přípravek**"). Hodnocený přípravek stejně jako případné další léčivé přípravky používané v rámci Klinického hodnocení budou dodávány výhradně do Ústavní lékárny Zdravotnického zařízení, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Hodnocené léčivo stejně jako další léčivé přípravky budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci Zdravotnického zařízení odpovědnému za farmaceutickou část Klinického hodnocení xxxxxxxxxxxx. 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.

3.2 Náklady za lék (léky) a/nebo materiál a/nebo reagenty nepocházející od Společnosti, které nejsou přímo hrazené či proplácené třetí stranou, nicméně jsou vyžadovány Protokolem pro Subjekty účastnící se Klinického hodnocení (dále jen "**Požadovaný materiál**"). Společnost uhradí Zdravotnickému zařízení náklady na Požadovaný materiál podrobně vymezené v řádné faktuře, a to za podmínek uvedených v Příloze A. Poskytovatel se zavazuje a zaručuje, že nebude od žádného Subjektu nebo třetí strany vyžadovat platbu nebo úhradu nákladů za Požadovaný materiál, který je bezplatně poskytován či proplácen Společností podle této Objednávky.

3.3 Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Objednávku část 7.1 Smlouvy níže bude pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

„7.1 Přístup. Pokud Společnost poskytuje Hodnocení přípravků nebo reagentů, Poskytovatel omezí přístup k Hodnocenému přípravku a reagentům pouze na takové osoby, které jsou pod přímou kontrolou Poskytovatele včetně hlavního zkoušejícího. Poskytovatel a Zástupci poskytovatele budou vždy Hodnocený přípravek uchovávat, skladovat, manipulovat s ním a přepravovat ho v souladu s pokyny Společnosti a s Příslušnými předpisy. Poskytovatel zaručí, že Hodnocený přípravek bude podáván jen Subjektům pod přímou kontrolou Hlavního zkoušejícího. Kromě toho, Poskytovatel nebude převádět Hodnocený přípravek nebo reagent poskytnuté Společností žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Při zrušení nebo skončení Klinického hodnocení budou veškeré nespotřebované Hodnocené přípravky nebo reagenty a zařízení poskytnuté Společností na základě výhradní volby Společnosti zničeny nebo vráceny podle instrukcí Společnosti a v souladu s Příslušnými předpisy.“

4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu této Objednávky, 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 zániku této Objednávky v souladu se Smlouvou.

5. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

5.1 Strany berou na vědomí, že Poskytovatel bude potřebovat k provedení Klinického hodnocení vybavení (dále jen "**Potřebné vybavení**"). Takové Potřebné vybavení bude Poskytovateli zapůjčeno Společností nebo jejími zástupci k použití v Klinickém hodnocení na základě separátní smlouvy o výpůjčce.

6. ÚHRADA

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

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

6.3 Platby Společnosti Zdravotnickému zařízení vyplývající z této Objednávky budou uhrazeny a zaslány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	Masarykův onkologický ústav (" Příjemce ")
Číslo účtu:	87535621/0710
Název banky:	Česká národní banka
SWIFT:	CNBACZPP
IBAN:	CZ58 0710 0000 0000 8753 5621

V průběhu trvání Objednávky může Zdravotnické zařízení písemně požádat o změnu údajů o Příjemci. Pokud Společnost takovou změnu odsouhlasí, žádný další dodatek k této Objednávce se nevyžaduje.

Příjemcem odměny za provádění Klinického hodnocení je Zdravotnické zařízení. Odměna Hlavního zkoušejícího a členů jeho týmu jim bude uhrazena Zdravotnickým zařízením v souladu s jeho vnitřními předpisy.

7. RŮZNÉ

7.1 Osobní údaje. Tato část je použitelná, pouze pokud je Hlavní zkoušející fyzickou osobou. 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 články v podobě schválené komisí EU), že je uplatňována odpovídající ochrana.

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

Kvůli jakékoli žádosti o přístup, opravu nebo vymazání Osobních údajů nebo žádosti o přenos údajů může 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 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy a Objednávky včetně názvu Poskytovatele, popisu služeb a výše plateb.

7.3 Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Objednávku část 6.1 a 6.2 Smlouvy níže bude pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

„6.1 Práva na zveřejnění. Poskytovatel je oprávněn za použití přiměřeného úsilí a ve správný okamžik publikovat nebo prezentovat výsledky Klinické hodnocení 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 Klinické hodnocení 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 z Klinické hodnocení. 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 Klinické hodnocení 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 jakékoliv publikace odvozené z Klinické hodnocení

v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoli takové publikace."

„6.2 **Multicentrické klinické hodnocení.** Poskytovatel se zavazuje, že v případě, kdy je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, 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 klinického hodnocení. Autorství jakékoliv multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, získávání, analýze, interpretaci dat, přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoli rukopisu (rukopisů), odvozeného z Klinického hodnocení. 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 Klinického hodnocení ve všech zdravotnických zařízeních, data byla přijata a analyzována Společností a veškeré dotazy byly vypořádány, pak bude Poskytovatel oprávněn publikovat své výsledky Klinické hodnocení, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsaných výše, může Poskytovatel publikovat výsledky Klinické hodnocení i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě vnímaného ohrožení veřejného zdraví, které má spojitost s Hodnoceným přípravkem a za podmínky, že Poskytovatel uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace."

7.4 Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Objednávku část 9.7 Smlouvy níže bude pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

„9.7 **Inspekce/monitorování/audit 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/auditě a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k přezkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se jakéhokoli Klinického hodnocení. Poskytovatel dovolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Klinické hodnocení je nebo bude prováděno, (ii) jakéhokoli 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) jakýchkoli 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."

7.5 Smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude pozměněna a doplněna o následující článek (-ky):

„13.12 **Protikorupční článek.** Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení každé Objednávky 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."

„13.13 Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky Klinického hodnocení a informace obsažené v Příloze A, a v Protokolu č. 20210104, jež jsou součástí této Smlouvy, představují obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku, čl. 39 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohody TRIPS), § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a § 9 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím, neboť jakékoliv uveřejnění těchto informací či jejich sdělení třetí straně, by mohlo mít podstatný dopad na bezpečnost Subjektů a konkurenční postavení Společnosti. Poskytovatel a Společnost se zavazují, že v případě, kdy bude povinen/povinna uveřejnit tuto smlouvu, učiní tak bez zveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku smlouvy. Za zveřejnění smlouvy je odpovědné Zdravotnické zařízení, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Společnost“

Finanční rozpočet pro toto Klinické hodnocení je stanoven v celkové částce 5 582 034,- Kč.

Tato předpokládaná maximální částka představuje odměnu za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle Protokolu.

7.6 Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Objednávku část Smlouvy DOPLNĚK A – OCHRANA ÚDAJŮ níže bude pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

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 Klinického hodnocení nebo žadatele přejícího si účastnit se Klinického hodnocení, 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"**) zpracovávají Osobní údaje jménem Společnosti jakožto správce Údajů hodnocení.

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 Klinického hodnocení, 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) nezpřístupní nebo nepředá Údaje hodnocení jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti s výjimkou případů, (i) kdy je takové zpřístupnění nebo předání vyžadováno jakýmikoliv 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 Klinického hodnocení 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) pokud Zpracovatel zapojí dalšího zpracovatele, aby jménem správce provedl určité činnosti zpracování, zavazuje se tomuto dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti na ochranu osobních údajů, jaké jsou uvedeny v této Smlouvě;
- (v) 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, kopírování nebo výmaz jeho/jejích Údajů hodnocení, a před odpovědí na takovéto sdělení dodrží veškeré instrukce Společnosti udělené v mezích právních předpisů;
- (vi) zajistí, že zástupci Zpracovatele oprávnění zpracovávat Údaje hodnocení jsou vázáni stejnými povinnostmi k zachování důvěrnosti podle této smlouvy;
- (vii) 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;
- (viii) 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;
- (ix) aniž by byla omezena oznamovací povinnost Zpracovatele podle Smlouvy, oznámí Společnosti obratem elektronickou poštou na privacyoffice@amgen.com, ale v žádném případě ne později než do 48 (čtyřiceti osmi) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozorněni na incident porušení soukromí;
- (x) informuje bezodkladně správce v případě, že podle jeho názoru určitý pokyn porušuje GDPR nebo jiné právní předpisy týkající se ochrany Údajů hodnocení; a
- (xi) po ukončení Klinického hodnocení Zpracovatel dle pokynu správce Údaje hodnocení buď vymaže nebo je předá správci a vymaže existující kopie, pokud příslušné právní předpisy nepožadují uchování Údajů hodnocení.

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

AMGEN S.R.O.

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV

(podpis)

(podpis)

MUDr. Petr Cypro
Funkce: Prokurista společnosti

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Funkce: Ředitel

Datum: 6. 9. 2022

Datum: 19. 9. 2022

AMGEN S.R.O.

Hlavní zkoušející

(podpis)

(podpis)

MUDr. Silvia Přitasilová
Funkce: Prokurista společnosti

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 6. 9. 2022

Datum: 19. 9. 2022

Neúspěšný screening

Neúspěšný screening	Částka

Mezisoučet - Neúspěšný screening	Částka

Maximální částka za Neúspěšný screening	
---	--

Vyžaduje zadání manuální položky v Platebním systému, více viz níže v Platebních podmínkách.

Neúspěšný screening* zahrnuje maximální náklady na radiologická vyšetření: maximálně možné částky k úhradě jakéhokoliv/všech z těchto vyšetření: xxxxxx

Dodatečné náklady na Subjekt

[illegible]Mezisoučet - Dodatečné náklady na Subjekt

Vyžaduje zadání manuální položky v Platebním systému, více viz níže v Platebních podmínkách.

XXXXXXX

Náklady lékárny

Náklady lékárny (Provider)	Částka	Počet	Popis	Celkem

Mezisoučet - Náklady lékárny

Vyžaduje zadání manuální položky v Platebním systému, více viz níže v Platebních podmínkách.

Zahajovací poplatek lékárny bude uhrazen bezprostředně po podpisu Smlouvy a obdržení faktury, mimo Platební systém

Oční kapky: Smluvní strany se dohodly, že oční kapky zajistí Poskytovatel. Společnost se zavazuje uhradit Poskytovateli za jejich dodání kupní cenu. Kupní cena nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Kupní cena bude Společností hrazena čtvrtletně a neměla by překročit výše uvedenou částku.

Náklady lékárny zahrnují likvidaci použitého i nepoužitého léčiva.

Ostatní náklady

Administrativní poplatky (Provider)	Částka	Počet	Popis	Celkem

Mezisoučet - Administrativní poplatky

Vyžaduje zadání manuální položky v Platebním systému, více viz níže v Platebních podmínkách.

Zahajovací administrativní poplatek a archivační poplatek budou uhrazeny bezprostředně po podpisu Smlouvy a obdržení faktury, mimo Platební systém.

PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení za provádění klinického hodnocení, tj. za návštěvy, vyšetření a další poskytnuté služby odměnu, a to v souladu s výše uvedeným rozpisem plateb.

Odměna za provádění klinického hodnocení bude hrazena čtvrtletně, vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté v příslušném kalendářním čtvrtletí.

Kalkulace a úhrady plateb za konkrétní fakturované období budou zajištěny prostřednictvím externího platebního systému pro klinická hodnocení (dále jen „Platební systém“).

Po potvrzení provedení činností u Subjektu prostřednictvím systému elektronického sběru dat, tzv. EDC (Electronic Data Capture), budou všechny nově potvrzené položky v systému EDC, s výjimkou manuálně zadávaných položek, které jsou označeny výše v rozpočtu, automaticky připraveny k proplacení, a to ve čtvrtletních obdobích.

Manuálně zadávané položky podléhají ověření Společnosti.

Platební systém vystaví podklad k fakturaci, který bude zaslán na e-mail fakturace-studie@mou.cz

a na jeho základě Zdravotnické zařízení vystaví fakturu. V případě, že mají být uhrazeny tzv. manuálně zadávané položky, které jsou označeny výše v rozpočtu, pak musí Zdravotnické zařízení odeslat žádost o úhradu manuálních položek do Platebního systému k automatickému schválení.

Po automatickém schválení se tyto položky stanou součástí seznamu položek připravených k proplacení, který již obsahuje položky EDC, a Zdravotnické zařízení na základě tohoto seznamu položek vystaví fakturu, kterou požadovaným způsobem nahraje do Platebního systému. V případě, že faktura bude vystavena pouze na některé položky seznamu, pak Zdravotnické zařízení musí při nahrávání faktury do Platebního systému ručně vybrat dané položky ze seznamu. Faktura bude vystavena na Amgen s.r.o. Faktury musí být nahrávány v needitovatelném formátu, nejlépe pdf. Faktura nahraná do Platebního systému tímto způsobem se považuje za originál faktury.

V případě, že Poskytovatel nezíská podklad k fakturaci, jak je uvedeno výše ani ve lhůtě 14 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené v rámci klinického hodnocení v příslušném kalendářním čtvrtletí.

V případě, že Zdravotnické zařízení zjistí, že jsou v podkladě pro fakturaci jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Společnosti. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení Smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že k cenám uvedených v rozpisu plateb bude připočítána daň z přidané hodnoty (DPH) ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude společně s těmito cenami rovněž zaplacená.

Splatnost odměny za provádění klinického hodnocení je 45 dní ode dne nahrání faktury do Platebního systému.

S ohledem na důvěrnost osobních údajů Zdravotnické zařízení zajistí, aby faktury a přiložená dokumentace zasílaná Společnosti neobsahovaly jakékoli identifikační údaje Subjektů.

Konečná platba, kterou se rozumí poslední platba v rámci klinického hodnocení bude vyplacena po ukončení účasti všech Subjektů v Klinickém hodnocení (včetně zodpovězení všech dotazů a dokončení oprav). Zdravotnické zařízení odešle žádost k proplacení zbývajících manuálních položek za provedené činnosti (a pokud je požadováno nahraje fakturu) nejpozději do 30 dnů od uzavření centra.

Zdravotnické zařízení je zodpovědné za správnost bankovních údajů a platebních informací, za jejich aktuálnost v Platebním systému a je povinen informovat Společnost o případných změnách.

Fakturační údaje společnosti:

Název účtu; IČ; DIČ:	Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46,11002,Praha 1 IČO: 27117804, DIČ: CZ27117804
Číslo účtu:	2042700100/2600
Název banky sídlo:	Citibank a.s., Bucharova 2641/14, 15802, Praha 5
SWIFT:	CITICZPX
IBAN:	CZ91 2600 0000 0020 4270 0100