

## SMLOUVA O PROVEDENÍ SCREENINGU SUBJEKTŮ

Tato Smlouva o provedení screeningu subjektů (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**"), Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, státní příspěvkovou organizací zřízenou rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez zákonné povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zastoupenou ředitelem nemocnice MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D. (dále jen "**Poskytovatel**") a Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 50005, Hradec Králové, Česká republika, (dále jen "**Zkoušející**") (společně dále jen "**Centrum**"). 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, přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za Společnost společně s jedním dalším prokuristou.

Společnost jedná jménem a ve prospěch zadavatele plánovaného Screeningu subjektů Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, USA (dále jen "**Zadavatel**").

### 1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Rozsah služeb. Centrum souhlasí, že v případě zapojení zajistí, aby jeho zaměstnanci, spolupracující osoby, smluvní partneři, osoby jednající jeho jménem, zástupci a spoluzkoušející (dále společně jen "**Zástupci centra**"), prováděli Screening subjektů (jak je zde definováno) v souladu s touto Smlouvou a Protokolem (jak je zde definován níže). Centrum se zavazuje oznámit Společnosti jakékoliv podstatné změny v personálním obsazení Screeningu subjektů, není však v žádném případě oprávněn změnit 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)"

„Multicentrická výzkumná studie s cílem popsat distribuci hladin lipoproteinu(a) u pacientů s dokumentovaným aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (ASCVD) v anamnéze“

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 (jak jsou definováni dále) (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. Informace získané z Biologického materiálu jsou považovány za citlivé, jedná se o genetické údaje zvláštní kategorie dle obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), které vyžadují vyšší stupeň ochrany spočívající v přijetí vhodných opatření dle čl. 28 GDPR (dále v PŘÍLOZE – OCHRANA ÚDAJŮ).

1.3 Změny. V případě změny ustanovení této Smlouvy bude uzavřen písemný dodatek podepsaný všemi smluvními stranami.

1.4 Odchyly 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 odchytku od Protokolu, bude postupováno podle ICH GCP a odchytky bude bezodkladně nahlášena dalším stranám této Smlouvy. Centrum rovněž vyrozumí během dvaceti čtyř (24) hodin Společnost o

jakémkoliv Závažném porušení, o němž se Centrum 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 Centrum 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 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 Centrum 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: I. Interní kardioangiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.

Zkoušející a Zástupci centra se 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 se zkoušejícími, spoluzkoušejícími nebo dalšími osobami zabývajícími se výzkumem v Centru, a to s cílem podpořit efektivní provádění nebo ukončení Screeningu subjektů. Centrum 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 centra) (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. Poskytovatel a Zkoušející mohou kontaktovat Kancelář osobních údajů společnosti Amgen na e-mailové adrese [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) za účelem zjištění dalších informací o právu na přístup a opravu údajů uložených Společností. Centrum souhlasí s tím, že z účasti Centra nebo Zástupců centra na Setkání zkoušejících nevyplývá žádný nárok na jakoukoliv další úhradu. Společnost může nahradit nebo zaplatit Centru přiměřené předem schválené náklady vzniklé Centru nebo Zástupcům centra 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 Centrum dodrží pokyny a příslušné postupy a směrnice Společnosti týkající se cest a pohoštění a další směrnice upravující vztahy se zdravotnickými pracovníky.

Zkoušející bude vést a dohlížet na Screening subjektů.

3.2 Ochrana údajů. Společnost může v souladu s Příslušnými předpisy a právními předpisy České republiky shromažďovat a zpracovávat nezbytné informace týkající se zkoušejících nebo jiného spolupracující osoby, kteří se účastní Screeningu subjektů. Společnost uvědomí takový personál, jak je požadováno Příslušnými předpisy a právními předpisy České republiky. S přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob zavede správce vhodná technická a organizační opatření, aby zajistil a byl schopen doložit, že zpracování je prováděno v souladu s GDPR. Tato opatření musí být podle potřeby revidována a aktualizována.

3.3 Použití elektronického sběru dat. Společnost využívá elektronického sběru dat (Electronic Data Capture – dále jen "**EDC**") ke sběru dat Screeningu subjektů od Centra, a jejich zasílání Společnosti konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Zkoušející 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 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. Zkoušející je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Zkoušejícího.

3.4 Dohled. Zkoušející bude dohlížet a bude odpovídat za veškeré činnosti vykonávané členy studijního týmu nebo spolupracujícími osobami, na které Zkoušející deleguje některé ze svých úkolů vyplývajících z Protokolu. 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 Centrem.

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, Centrum vrátí Společnosti takovou částku přesahující dohodnuté náklady na Screening subjektů, a to ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů. Centrum 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, Centrum 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:	Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen " <b>Příjemce</b> ")
Název banky:	Česká národní banka
Číslo účtu:	24639511/0710
IBAN:	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
SWIFT:	CNBACZPP
Variabilní symbol:	číslo faktury

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.

4.7 Společnost se zavazuje, že na toto Klinické hodnocení neuzavře s Hlavním zkoušejícím a ani jinou spolupracující osobou Poskytovatele žádnou jinou smlouvu.

## 5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

5.1 Důvěrné informace. Centrum 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 Centra 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 Centra, (ii) Centrum mělo již před uzavřením této Smlouvy a u nichž nebylo vázáno povinností zachovávat jejich důvěrnost, (iii) byly získány legálně s možností volného nakládání od třetí strany, která byla oprávněna je Centru poskytnout nebo (iv) byly nezávisle vytvořeny Centrem bez použití nebo přínosu Důvěrných informací, jak dokládají písemné záznamy Centra. V případě, že Centrum bude právně nuceno 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. Centrum je povinno 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 Centrum 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. Centrum 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 autorskopravní 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. Centrum prohlašuje a zaručuje, že má od Zkoušejícího a Zástupců centra zajištěna veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Centrum tímto převádí a postupuje Společnosti veškerá práva a nároky Centra 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 Centrum 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 Centrum nepřevéde 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. Centrum je oprávněno 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 Centrum povinno 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, Centrum odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších 60 kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit nebo požadovat po Centru 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. Centrum a 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, Centrum 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. Centrum se zavazuje, že v případě, kdy je Screening subjektů součástí multicentrického Screeningu subjektů, nebudou Centrem 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/](http://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 Centrum oprávněno publikovat své výsledky Screeningu subjektů, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsaných výše, může Centrum publikovat výsledky Screeningu subjektů i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě vnímaného ohrožení veřejného zdraví a za podmínky, že Centrum 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 Centru 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 Centrum a Zástupci centra 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. Centrum 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. Formulář informovaného souhlasu dodá Centru Zadavatel.

9.3 Soulad s Příslušnými předpisy. Centrum 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. Centrum 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. Centrum 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. Centrum učiní přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránil ztrátě nebo změně jakýchkoliv takových záznamů. Centrum provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 5 let provede zpoplatněnou archivaci Kč/rok. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Společnost v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí Centru, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že Společnost ve shora stanovené lhůtě nebude informovat Centrum, ani neuhradí další dodatečné náklady spojené s archivací, má se za to, že je Centrum oprávněno veškeré archivované dokumenty spojené se Screeningem subjektů zlikvidovat.

9.6 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci jsou oprávněni v rozumné pracovní době a po předchozím ohlášení provádět monitorování/audit činností Centra týkajících se Screeningu subjektů. Aniž by Společnosti účtoval jakékoliv dodatečné náklady, Centrum 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. Centrum 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 Centrum zajistí monitorovi/auditorovi stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům, jako inspektorům.

9.7 Kontakty Centra s orgány veřejné správy. Centrum nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se jakéhokoliv Screeningu subjektů, a to s žádným státním či jiným orgánem veřejné správy (jako je např. Státní ústav pro kontrolu léčiv), 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 Centrum o svém záměru uskutečnit schůzku, provést inspekci či zahájit právní řízení týkající se jakéhokoliv záležitosti spojené se Screeningem subjektů, Centrum 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 Centrum splní své povinnosti umožnit inspekci orgánů veřejné správy.

9.8 Pro účely této Smlouvy Centrum zajistí, že Zkoušející Screeningu subjektů a další Zástupci centra s odpovídajícími zkušenostmi a znalostmi budou přítomni během jakékoliv inspekce.

9.9 Vyloučení. Centrum prohlašuje a zaručuje, že Centrum ani Zástupci centra nebyli 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. Centrum bude Společnost bezodkladně informovat o jakémkoliv šetření týkajícím se vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k poskytování služeb či zákazu činnosti Centra nebo Zástupců centra, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se téhož. Poskytnutí či neposkytnutí vyznění 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 Centra zajistit nápravu tohoto porušení.

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

9.11 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. 20110203, jež jsou součástí této Smlouvy, představují obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku, čl. 39 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohody TRIPS), § 3 odst. 1 zákona o registru smluv a § 9 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím, neboť jakékoliv uveřejnění těchto informací či jejich sdělení třetí straně, by mohlo mít podstatný dopad na bezpečnost Subjektů a konkurenční postavení Společnosti. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel.

Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství Společnosti, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Společnost poskytne Centrum nejpozději v den doručení podepsané Smlouvy finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Společnost za obchodní tajemství.

Pokud by Centrum na takto označené verzi Smlouvy jakkoli měnilo, doplňovalo či naopak neakceptovalo podbarvený text k zaslepení, takto upravená verze Smlouvy musí být poslána Společnosti k vyjádření.

Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž Poskytovatel uveřejní tento dokument nejpozději 5 pracovních dní ode dne doručení finální verze smlouvy Společnosti.

Finanční rozpočet pro tento Screening subjektů je stanoven v celkové částce 2 100 900,- Kč.

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

Předpokládaná doba trvání tohoto Screeningu subjektů je do .

## 10. PROTIKORUPČNÍ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKA

10.1 Protikorupční článek. Centrum prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k Datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy (i) Centrum a, podle jeho nejlepšího vědomí, Zástupci centra 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 Centra 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) Centrum nebo Zástupci centra nebudou dodržovat Protikorupční zákony nebo ustanovení tohoto článku nebo (b) pokud se Společnost v dobré víře domnívá, že Centrum nebo Zástupci centra porušili, mají v úmyslu porušit nebo způsobili porušení Protikorupčních zákonů. Pokud Společnost požaduje, aby Centrum vyplnilo potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, může tuto Smlouvu ukončit také v případě, že Centrum (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 centra považují navíc majitelé, ředitelé, úředníci nebo jiné třetí strany jednajících pro nebo jménem Centra.

## **11. ODŠKODNĚNÍ**

11.1 Odškodnění Společností. V případě Screeningu subjektů bude Společnost hájit, odškodnit a ochránit, za podmínek uvedených níže, Centrum a Zástupce centra (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.

11.2 Závazky Společnosti poskytnout odškodnění jsou podmíněny následujícími podmínkami:

- (i) Zkoušející a Zástupci centra postupovalo 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) Zkoušející nebo Zástupci centra bez prodlení poskytlo 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) Společnost má právo 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 neučiní 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 Centru 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 Centru skutečné a účelně vynaložené náklady na léčbu jakéhokoliv poškození nebo onemocnění, které Subjektu 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) Centrum a každý Zástupce centra 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 Screeningem 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.

### 14. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

14.1 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy bude "**Datum účinnosti**" znamenat datum uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Tato Smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Screeningu subjektů Centrem 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 bude mít Poskytovatel nárok na úhradu podle ustanovení Smlouvy až do dne výpovědi. Společnost je rovněž oprávněna podat okamžitou výpověď, pokud se důvodně domnívá, že Screening subjektů má být ukončen v zájmu Subjektů.

14.3 Výpovědní právo Centra. Centrum je oprávněno vypovědět Smlouvu, (i) pokud 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 Centra specifikujícího porušení a požadujícího jeho nápravu nebo (iii) pokud se Centrum důvodně domnívá, že by Screening subjektů měl být ukončen v zájmu Subjektů.

14.4 Povinnosti v případě výpovědi. Okamžitě po obdržení výpovědi ukončí Centrum 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 Centrum 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 Centrum 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 Centra zpřístupnit ve veřejně

přístupných registrech klinických či jiného hodnocení nebo prostřednictvím Společnosti provozovaného call-centra obecné údaje o lokaci Centra (např. město, stát a/nebo země) a kontaktní informace jakékoliv strany této Smlouvy. Dále pak může Společnost bez předchozího písemného souhlasu Centra 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 Centrum mohou zpřístupnit jméno jiné strany v souvislosti s publikacemi 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 budou podepsány ve třech vyhotoveních, 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. Tato smlouva může být podepsána elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

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 Centra 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 Centrum využilo při plnění svých povinností podle této Smlouvy subdodavatele nebo osobu, se kterou je propojen, zůstává Centrum nadále zodpovědné 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. Centrum 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. Centrum odpovídá za jednání, pochybení, opominutí a činnost Zástupců centra a subdodavatelů. Centrum bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnosti nevzniká žádná odpovědnost ani závazek přistupovat k Zástupcům centra tak, jako by se jednalo o zaměstnance Společnosti, a to v žádném smyslu. Centrum ani žádný Zástupce centra 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. Příslušné jsou soudy České republiky.

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. Centrum bylo informováno, 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. Centrum 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. Zkoušející bere na vědomí, že "**Osobní údaje**" (jak jsou zde definovány) včetně jména, kontaktních údajů, životopisu, specializací, a případně finančních informací Zkoušející, 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 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. Zkoušející rozumí a souhlasí, že využití a sdílení Osobních údajů Společností může zahrnovat využití a sdílení i v dalších zemích nad rámec země, odkud Zkoušející pochází.

Společnost je mnohonárodní společností, která spravuje datová centra po celém světě včetně Evropské unie a Spojených států amerických (hlavní sídlo Amgen Inc.). 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 Zkoušející; nicméně Osobní údaje budou převedeny pouze v případě záruky (standardní smluvní doložky) v podobě schválené komisí EU, že je uplatňována odpovídající ochrana. Předání údajů subjektů údajů do třetích zemí musí být v souladu s čl. 44 až 46 GDPR, zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31). Dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.

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 Zkoušející kontaktovat Amgen Data Protection Officer zde: [privacyoffice@amgen.com](mailto: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 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.

15.14 Centrum bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy včetně názvu Centra, 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 převzato 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  
Česká republika  
Faxové číslo: +420 221 773 501

**S kopií pro:**

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

**Pokud je určeno Poskytovateli:**

Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Právní odbor – Dáša Prokůpková  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
Česká republika  
E-mail: [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz)

**Pokud je určeno Zkoušejícímu:**

Fakultní nemocnice Hradec Králové  
  
Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
Česká republika  
E-mail:

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

**AMGEN S.R.O.**

**POSKYTOVATEL**

\_\_\_\_\_  
(podpis)

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Jméno:  
Funkce: Prokurista společnosti

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.  
Funkce: Ředitel

Datum: 18. 10. 2022

Datum: 1. 11. 2022

**AMGEN S.R.O.**

**ZKOUŠEJÍCÍ**

\_\_\_\_\_  
(podpis)

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Jméno:  
Funkce: Prokurista společnosti

Jméno:  
Funkce: Zkoušející

Datum: 19. 10. 2022

Datum: 26. 10. 2022

## 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, uchování, 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 Centrem nebo Zástupci Centra nebo oběma.

Centrum a jeho zástupci (dále jednotlivě i společně **"Zpracovatel"**) zpracovávají Osobní údaje jménem Společnosti.

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 dozorujičím 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 jejich 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 [privacyoffice@amgen.com](mailto: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 zabezpečení údajů.
- (ix) Zpracovatel předává údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně, nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje. Zpracovatel dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR, zejména:
- zpracovávat osobní údaje za správce (Společnost) pouze na základě doložených pokynů,
  - zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
    - zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,
  - nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího Písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této smlouvy,
  - poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Zpracovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl.32,
  - poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,
  - po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
  - umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
  - dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů, pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce.