

SMLOUVA O SLUŽBÁCH KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato Smlouva o službách klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) je uzavřena mezi společností **Amgen s.r.o.**, Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, (dále jen „**Společnost**“) a **Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze**, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165; zastoupenou XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX na základě plné moci ze dne 7.6.2019, pracoviště: Nemocniční lékárna VFN, Oddělení HVLP, Karlovo náměstí 40, 128 08 Praha 2, dále jen jednotlivě či společně „**Poskytovatel**“). Tato Smlouva bude považována 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.

ÚVOD

JELIKOŽ se Společnost zabývá výzkumem, vývojem a prodejem humánních léčiv; a

JELIKOŽ má Poskytovatel zkušenost, je ochoten poskytovat Společnosti určité služby, jak je mezi stranami vzájemně dohodnuto, a je kompetentní tyto služby poskytovat;

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

1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Rozsah služeb. Společnost si najímá Poskytovatele, aby poskytoval služby lékárny popsané v příloze A v odstavci "Rozsah služeb", která je součástí této Smlouvy (dále jen "**Služby**"). Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby jeho zaměstnanci, smluvní partneři, osoby jednající jeho jménem, zástupci (souhrnně dále jen "**Zástupci poskytovatele**"), prováděli Služby v souladu s touto Smlouvou. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že má oprávnění požadovat, aby Zástupci poskytovatele jednali v souladu s ustanoveními této Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje oznámit Společnosti jakékoliv podstatné změny týkající se Zástupců poskytovatele.

Služby budou poskytnuty pro podporu klinického hodnocení (dále jen "**Klinické hodnocení**") v souladu s protokolem Společnosti č. 20190218, nazvaným "*A Phase 2 Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Dose-ranging Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of AMG 133 in Adult Subjects With Overweight or Obesity, With or Without Type 2 Diabetes Mellitus*" (dále jen "**Protokol**").

Klinické hodnocení bude probíhat na pracovišti: Endokrinologický ústav, Národní 139/ 8, 110 00 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Centrum**"), pod vedením Hlavní zkoušející xxxxxxxxxxxxxx (dále jen "**Hlavní zkoušející**").

Společnost zajistí distribuci Hodnoceného přípravku do Nemocniční lékárny Poskytovatele, kde zásilku Hodnoceného přípravku odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Hlavní zkoušející nebo její zástupce Hodnocený přípravek vyzvedne a dopraví na Centrum, kde je za ně plně zodpovědná.

Společnost je povinna oznámit do tří (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem (na xxxxxxxx) nebo telefonicky (+xxxxxxxx). Společnost zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna - Oddělení přípravy sterilních léčiv, Karlovo nám. 40, 128 08 Praha 2, Česká republika.

Společnost prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného přípravku a jeho distribuci do lékárny Poskytovatele.

Společnost se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení Klinického hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s příslušnými právními předpisy.

1.2 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy bude "**Datum účinnosti**" znamenat den uveřejnění Smlouvy v registru smluv, pokud je uveřejnění vyžadováno. Pokud se povinnost uveřejnění smlouvy v registru smluv na tuto Smlouvu nevztahuje, pak bude Datum účinnosti stanoven dnem podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Tato Smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Služeb Poskytovatelem nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde vymezeno.

1.3 Převzetí. Nezávisle na jiných právech uplatnitelných podle této Smlouvy nebo Příslušných předpisech, jak jsou definovány níže, v případě, že jakákoliv Služba nebude odpovídat této Smlouvě, Poskytovatel, dle volby Společnosti a během třiceti (30) kalendářních dní od písemné žádosti Společnosti, buď nevyhovující Služby napraví, nebo je poskytne znovu, nebo vrátí platbu/vzdá se platby za takové neodpovídající Služby.

1.4 Změny. Společnost nebo její oprávnění zástupci mohou kdykoli provést změny ve Službách, které bude Společnost pokládat za nezbytné (dále jen "**Změna**"), a to na základě dodatku k této smlouvě. V případě změny, která nemění rozsah služeb ani rozpočet, Společnost poskytne písemné oznámení ve formě dopisu o Změně, a smluvní strany souhlasí, že pokud proti takové Změně do 21 kalendářních dní od data dopisu o Změně Poskytovatel nevznese námitku (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.

2. **OBDOBÍ PLNĚNÍ**

2.1 Odklad nebo opoždění ze strany Společnosti. V případě odkladu nebo zpoždění Klinického hodnocení mohou být na základě písemného oznámení Společnosti odloženy nebo opožděny Služby a tato Smlouva. V případě takového odkladu nebo zpoždění Společnost zaplatí Poskytovateli za veškeré Služby uspokojivě poskytnuté až do data takového odkladu nebo zpoždění. Po obdržení písemného oznámení o odkladu nebo zpoždění Služeb se Poskytovatel zavazuje vyvinout maximální snahu, aby okamžitě omezil veškeré své úsilí a nečinil další závazky k výdajům podle této Smlouvy. V případě pokračování Klinického hodnocení Společnost Poskytovatele písemně vyrozumí, a Poskytovatel bude poté pokračovat v poskytování Služeb za podmínek této Smlouvy.

3. **SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ**

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

3.2 Soulad s příslušnými Předpisy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Služby byly poskytovány v souladu s příslušným protokolem Společnosti (dále jen "**Protokol**"), pokud existuje, s veškerými písemnými instrukcemi a postupy prokazatelně poskytnutými či zmíněnými Společností, veškerými příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi, s příslušnými předpisy o kontrole exportu a ekonomických sankcích, které zakazují dodávání výrobků a technologií pocházejících ze Spojených států určitým vymezeným zemím, subjektům a jednotlivcům, a rovněž tak s příslušnými protikorupčními zákony týkajícími se vztahů s vládními činiteli, úředníky a zástupci, s veškerými mezinárodními, státními a místními zákony, zákoníky, pravidly a nařízeními týkajícími se (i) Důvěrnosti a zabezpečení informací o pacientech a (ii) zneužití informací při obchodu s cennými papíry (souhrnně "**Příslušné předpisy**"). Jestliže se Poskytovatel dozví o jakékoli odchylce od Protokolu nebo závažném porušení Protokolu (včetně odchylky od současných ICH GCP), bude okamžitě písemně informovat Společnost o podstatě této odchylky. 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, Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 536/2014 nebo Protokolu, jež by mohlo ovlivnit (i) zabezpečení tělesné nebo duševní integrity subjektů jakéhokoliv Klinického hodnocení nebo (ii) vědeckou hodnotu jakéhokoliv Klinického hodnocení.

3.3 Ochrana údajů. Pokud Poskytovatel zpracovává ve prospěch Společnosti osobní údaje, je povinen dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v příloze Ochrana údajů, která je připojena k této Smlouvě a tvoří její nedílnou součást.

3.4 Kontakty Poskytovatele s orgány veřejné správy. Poskytovatel nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se jakýchkoliv Služeb, 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 nepožádá Společnost, 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 s Poskytovatelem schůzku, provést inspekci či zahájit právní řízení týkající se jakékoliv záležitosti spojené se Službami, 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 Službami, včetně, nikoliv však výhradně zařízení, vybavení nebo personálu poskytujícího Služby či podporujícího Klinické hodnocení;
- (iii) poskytne Společnosti kopie veškeré korespondence nebo inspekčních zpráv vydaných v souvislosti se Službami nebo Klinickým hodnocením;
- (iv) poskytne Společnosti kopie konceptů dokumentů, které je povinen v souladu se svými zde uvedenými povinnostmi orgánům veřejné správy předložit a poskytne Společnosti možnost se k nim vyjádřit, a
- (iv) 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 svou povinnost umožnit inspekci orgánů veřejné správy.

3.5 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci budou oprávněni v přiměřené pracovní době a po přiměřeném předchozím ohlášení provádět audit aktivit Poskytovatele týkající se poskytování Služeb, a to při plném respektu provozních podmínek Poskytovatele a vnitřních předpisů Poskytovatele, se kterými bude Společnost seznámena. Aniž by Společnost hradila dodatečné náklady, Poskytovatel bude spolupracovat na jakémkoliv takovém auditu a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k prozkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se poskytování Služeb. Poskytovatel povolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Služby jsou nebo budou prováděny; (ii) jakéhokoliv vybavení využitého nebo zapojeného do poskytování Služeb; a (iii) dalších relevantních informací nezbytných pro posouzení zda jsou Služby prováděny v souladu s touto Smlouvou a Příslušnými předpisy.

Společnost je povinna zavázat veškeré osoby podílející se na auditu dle tohoto článku Smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti. Za porušení této povinnosti třetími osobami odpovídá v plném rozsahu Společnost.

3.6 Vyloučení. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že ani Poskytovatel ani Zástupci poskytovatele nebyli dle jeho vědomí a na základě přiměřeného prověření předmětem vyloučení z komory, odněti 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 Kodexu 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 týkajícím se vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k poskytování služeb či zákazu činnosti Poskytovatele nebo Zástupců Poskytovatele, o kterém se dozví, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se téhož. Poskytnutí či neposkytnutí vyrozumění o okolnostech podle tohoto článku představuje porušení této Smlouvy, na základě kterého 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.

3.7 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. 20190218, 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. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel uveřejní verzi Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Společnost nejpozději v den podpisu Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [xxxxxxxxx](#). Pokud Společnost danou povinnost nesplní, je Poskytovatel oprávněn uveřejnit Smlouvu sám. Poskytovatel se zavazuje Smlouvu uveřejnit nejpozději do pěti (5) pracovních dní od data podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Pokud tak neučiní Poskytovatel v dané lhůtě pěti (5) dní, učiní tak Společnost. Ve vyhotovení Smlouvy určené k uveřejnění bude uvedena celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle Protokolu. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy bude zaslána Společnosti elektronicky.

4. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

4.1 Prohlášení a záruky Poskytovatele. Poskytovatel prohlašuje a Společnosti zaručuje následující:

- (i) Osoba podepisující tuto Smlouvu, i pokud tak činí v zastoupení Poskytovatele, je pověřena a oprávněna tuto Smlouvu podepsat;
- (ii) Poskytovatel bude Služby poskytovat v souladu s podmínkami Smlouvy;
- (iii) Poskytovatel neuzavřel žádnou smlouvu, ať písemnou či ústní, jež by byla v rozporu s jeho povinnostmi nebo Službami;
- (iv) Poskytovatel nemá žádné finanční nebo osobní zájmy, jež by mu bránily ve vykonání Služeb objektivním a nepodjatým způsobem;
- (v) Poskytovatel zveřejnil existenci a obsah této Smlouvy všem institucím nebo organizacím, k nimž má vztah nebo jichž je členem, a jež takové zveřejnění vyžadují;
- (vi) Žádný předmět plnění ze strany Poskytovatele neporuší žádný patent, autorské právo, obchodní tajemství nebo jiné vlastnické právo nějaké třetí strany;
- (vii) Dále pak v případě, že Poskytovatel při uzavření této smlouvy již je anebo se během její účinnosti stane (ať již přímo či nepřímo) členem anebo spolupracovníkem příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu pověřeného posuzováním léčivých přípravků a/nebo zdravotnických prostředků, je povinností Poskytovatele dodržovat veškeré právní předpisy i vnitřní předpisy daného kontrolního nebo obdobného orgánu o opatřeních proti korupci a/nebo konfliktu zájmů a Poskytovatel je povinen přinejmenším: i) neprodleně písemně oznámit Společnosti vznik takového poměru, ii) informovat daný kontrolní nebo obdobný orgán o existenci této Smlouvy, a pokud to vyžadují příslušné právní předpisy nebo vnitřní předpisy, obstarat si veškerá nezbytná schválení; iii) zdržet se účasti v jakýchkoliv činnostech příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu, které se týkají jakýchkoliv léčiv anebo zdravotnických prostředků vyvíjených anebo prodávaných Společností, po dobu, kdy trvá potenciální konflikt zájmů.

- (viii) Poskytovatel obdrží veškerá oprávnění, povolení, osvědčení a licence, jež jsou potřebné k plnění této Smlouvy; a
- (ix) Poskytovatel nebude po Společnosti požadovat výplatu honorářů nebo jiných plateb mimo a nad rámec plateb uvedených v této Smlouvě.
- (x) Poskytovatelovo poskytování Služeb neporušuje a nebude porušovat žádnou dohodu o zachování důvěrnosti chráněných informací jiného subjektu nabytých důvěrně Poskytovatelem před datem této Smlouvy;

4.2. Prohlášení a záruky Společnosti. Společnost prohlašuje a Poskytovateli zaručuje následující:

(a) provádění Klinického hodnocení bylo schváleno v souladu s příslušnými právními předpisy, přičemž Společnost odpovídá za plnění veškerých zákonných povinností Společnosti ve vztahu k SÚKL a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a dále Společnost potvrzuje, že Poskytovateli budou předány veškeré potřebné dokumenty, které budou úplné a správné pro účely provádění Služeb dle této smlouvy.

(b) V případě, že budou zpracovávány osobní údaje v souvislosti s plněním Služeb dle této Smlouvy příslušný formulář informovaného souhlasu, resp. oznámení o zpracování osobních údajů, předá poskytovateli na jeho žádost Společnost, která odpovídá za jeho správnost a úplnost. (c) Společnost prohlašuje a ujišťuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů. Společnost je povinna udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění Klinického hodnocení.

5. **PROTIKORUPČNÍ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKA**

5.1 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 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.

6. **ÚHRADA**

6.1 Úhrada. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že úhrada poskytnutá podle ustanovení této Smlouvy, doplněně 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 má Poskytovatel sídlo, 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 rozsahem nebo hodnotou zprostředkovaných obchodů ani s jakýmikoliv jinými obchodními aktivitami probíhajícími mezi Společností a Poskytovatelem. Nestanoví-li Příloha A výslovně a konkrétně jinak, úhrada za příslušné Služby nebude zahrnovat náhradu za čas Poskytovatele strávený cestováním, s výjimkou případů, kdy je cestovní čas skutečně vyplněn poskytováním Služeb.

Společnost prohlašuje, že k datu uzavření této Smlouvy spadá kompenzace poskytovaná podle této Smlouvy za poskytnuté Služby do přijatelného rozsahu na základě srovnávací analýzy reálné tržní hodnoty Společnosti.

6.2 Nahraditelné výdaje. Pokud to umožňují Příslušné předpisy, Společnost může souhlasit s tím, že Poskytovateli proplatí nebo nahradí některé nebo veškeré náklady, jež Poskytovateli vznikly v souvislosti s níže uvedeným plněním. "**Nahraditelné výdaje**" jsou ty aktuální a nezbytné náklady, vždy bez dalšího navýšení, režijní přírážky, režijních nákladů či jiných přírážek, které (i) Společnost může odsouhlasit jako platbu Poskytovateli v souladu s podmínkami této Smlouvy, a (ii) Poskytovatel rozumně a řádně vynaložil při plnění svých povinností podle této Smlouvy. Společnost nebude v žádném případě povinna uhradit Poskytovateli jakékoliv Nahraditelné Výdaje, jež nebudou Společností předem písemně schváleny, nebo jež budou vynaloženy nad rámec Společností schválené částky. Všechny Nahraditelné výdaje budou fakturovány v souladu s níže uvedenými požadavky na fakturaci a doplněny dokumentací v takové formě a tak podrobnou, aby ji Společnost mohla uznat pro účely svého daňového přiznání. Celková výše Nahraditelných výdajů hrazených Společností Poskytovateli nepřesáhne částku Společností předem specifikovanou nebo uvedenou v Příloze A.

6.3 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní cla. Úhrada a náhrady výdajů uvedené v této Smlouvě zahrnují veškeré příslušné daně ze závislé činnosti (pracovního poměru), spotřební daně a jiné podobné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty ("**DPH**")), odvody, cla, poplatky a dávky stanovené právními předpisy k datu účinnosti Smlouvy, a to ať již tyto předpisy nabyly k tomuto datu účinnosti, či zatím ještě nikoliv. DPH, pokud se uplatňuje, bude zaplácena Společností v rámci příslušné faktury. Poskytovatel, nikoliv Společnost, nese odpovědnost za veškeré daně z veškerých příjmů, které Poskytovatel obdrží od Společnosti podle této Smlouvy.

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

6.5 Platby Společnosti Poskytovateli dle zde uvedeného budou splatné a poukázány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch: Adresa: IČ: DIČ pro DPH: Název banky: Adresa banky: Číslo účtu: SWIFT: IBAN: Specifický symbol: Variabilní symbol: Platební systém:	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (dále jen "Příjemce") xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
--	--

6.6 Sporné faktury. Pokud bude Společnost rozporovat částku uvedenou na faktuře, Poskytovatel bude i nadále poskytovat Služby dle této Smlouvy. Strany se dohodly, že vyvinou maximální úsilí k vyjasnění jakékoliv takové sporné částky a Společnost uhradí veškeré nesporné částky, zatímco strany budou řešit jakoukoliv spornou částku.

7. DŮVĚRNÉ INFORMACE

7.1 Důvěrné informace. S ohledem na vlastnická práva a zájmy Společnosti se Poskytovatel zavazuje uchovávat jako důvěrné veškeré informace přijaté od Společnosti či jménem Společnosti anebo získané v důsledku poskytování Služeb (dále jen "**Důvěrné informace**"), a dále se zavazuje omezit přístup k veškerým Důvěrným informacím pouze na ty osoby, které se budou pod přímou kontrolou Poskytovatele

účastnit používání takovýchto 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. Aby se předešlo pochybnostem, Poskytovatel není oprávněn publikovat nebo zveřejnit (např. materiály zveřejněné na www.clinicaltrials.gov; www.clinicaltrialsregister.eu nebo na CTIS – Informační systém EU pro klinická hodnocení) bez přechozího písemného souhlasu Společnosti žádný rukopis, poster, prezentaci, abstrakt nebo jiné písemné či ústní materiály popisující výsledky Služeb.

7.2 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 neb o jiný prostředek právní ochrany.

7.3 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.

8. VLASTNICKÁ PRÁVA

8.1 Vlastnictví. Poskytovatel uznává, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a vylepšení vyplývající ze Služeb nebo Poskytovatelovy činnosti podle této Smlouvy, včetně materiálu, jenž může být předmětem patentu, ochranné známky nebo autorské ochrany (dále jen "**Duševní vlastnictví**") budou bezodkladně oznámeny Společnosti a budou ve výhradním vlastnictví Amgen Inc. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že zajistil od Zástupců poskytovatele veškerá postupitelná práva k Duševnímu vlastnictví. Poskytovatel tímto přenáší a postupuje Amgen Inc. plné právo a nárok na veškeré Duševní vlastnictví a zavazuje se přijmout taková opatření, jež budou Společností oprávněně žádána, aby se takové vlastnictví realizovalo. Amgen Inc. a její dceřiné společnosti a pobočky, včetně Společnosti, budou moci Duševní vlastnictví volně využívat. Ani Společnost ani Poskytovatel nepřenešou na jinou osobu činností podle této Smlouvy žádná patentová práva, práva k ochranným známkám, nebo jiná vlastnická práva jakékoliv strany, vyjma těch, jež jsou v této Smlouvě popsána.

9. VÝPOVĚĎ

9.1 Právo Společnosti na výpověď. Společnost bude oprávněna tuto Smlouvu kdykoliv vypovědět, a to po třiceti (30) kalendářních dnech od doručení písemné výpovědi specifikující datum a rozsah výpovědi, s udáním důvodu nebo bez udání důvodu, Poskytovateli. Společnost také může tuto Smlouvu vypovědět k okamžiku doručení písemné výpovědi Poskytovateli, pokud Poskytovatel podstatně poruší ustanovení a podmínky této Smlouvy.

9.2 Poskytovatelovo právo na výpověď. Poskytovatel má právo vypovědět tuto Smlouvu nebo Smlouvu k třicátému (30) kalendářnímu dni od doručení písemné výpovědi, pokud Společnost podstatně poruší ustanovení a podmínky touto Smlouvou a příslušnou Smlouvou stanovené, a Společnost toto porušení nenapraví během třiceti (30) denní výpovědní lhůty.

9.3 Povinnosti v případě výpovědi. Během třiceti (30) kalendářních dnů po datu účinnosti výpovědi vrátí Poskytovatel Společnosti veškeré částky, na které Poskytovateli nevznikl nárok, nebo neodvolatelně nepříslíbené. Navíc, během třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi, vystaví Poskytovatel Společnosti závěrečnou fakturu určující částku, již Společnost dluží s ohledem na řádně poskytnuté Služby. Poskytovatel po výpovědi, v souladu s instrukcemi Společnosti, (i) uchová, je-li to možné, a Společnosti

předá veškeré informace, databáze, údaje, záznamy, popisy, poznámky, zprávy a veškeré další materiály vztahující se k ukončeným Službám; (ii) bude se Společností spolupracovat na postupném řádném útlumu Služeb, a pokud se Společnost rozhodne, že ukončené služby budou poskytovány jiným poskytovatelem, bude se Společností a takovým jiným poskytovatelem spolupracovat na řádném předání Služeb; a (iii) poskytne Společnosti přijatelnou zprávu o Službách.

9.4 **Přetrvávání.** 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, odškodnění, zastoupení a záruk, 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.

10. ODŠKODNĚNÍ

10.1 **Obecné odškodnění.** Poskytovatel se tímto zavazuje zbavit odpovědnosti a ochránit Společnost a její vedoucí, zaměstnance, ředitele a zástupce ve vztahu ke všem odpovědnostem, povinnostem, nárokům, ztrátám a nákladům vyplývajícím z porušení této Smlouvy Poskytovatelem nebo Zástupcem poskytovatele nebo z nedbalosti Poskytovatele nebo Zástupce poskytovatele při poskytování Služeb nebo plnění zde uvedených povinností Poskytovatele.

Společnost se tímto zavazuje zbavit odpovědnosti a ochránit Poskytovatele a její vedoucí, zaměstnance, ředitele a zástupce ve vztahu ke všem odpovědnostem, povinnostem, nárokům, ztrátám a nákladům vyplývajícím z porušení této Smlouvy Společností nebo plnění zde uvedených povinností Společnosti.

10.2 **Pojištění.** Poskytovatel bude udržovat úroveň a typ pojistného krytí adekvátní svému podnikání a/nebo aktivitám, a k pokrytí níže uvedených povinností, jak je vyžadováno Příslušným předpisy, o čemž předloží na písemnou výzvu Společnosti důkaz.

11. ZŘEKnutí SE NÁSLEDNÝCH ŠKOD

11.1 **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.

12. RŮZNÉ

12.1 **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 ve smyslu Příslušných předpisů a že je bude dodržovat. Poskytovatel odpovídá za jednání, pochybení, opominutí a chování Zástupců poskytovatele. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnosti nevzniká žádná odpovědnost ani závazek přistupovat k Poskytovateli nebo Zástupcům poskytovatele jako k zaměstnancům 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 pojistné, bonusy, prémie či programy důchodového či jiného zaopatření.

12.2 **Dotatky.** 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.

12.3 **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 s Klinickým hodnocením. 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 Klinického hodnocení.

12.4 Postoupení a subdodávky. 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, s níž je propojen, zůstává Poskytovatel i nadále zodpovědný za řádné poskytování takových Služeb v souladu s touto Smlouvou.

12.5 Použití názvů. Společnost a Poskytovatel nebudou navzájem používat názvy druhého (včetně názvů případných poboček nebo mateřských společností druhé strany), symbolů nebo značek, ani jejich odvozenin, a to v žádné formě publicity, bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany nebo stran.

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

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

12.8 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.

12.9 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.

12.10 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 tato Smlouva plněna. Mezi stranami nejsou žádná další ujednání, ať již ústní nebo písemná, která by se týkala předmětu této Smlouvy a veškerá ústní nebo písemná sdělení týkající se předmětu této Smlouvy jsou nahrazena touto Smlouvou. V případě jakéhokoliv případného rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy, pokud se strany výslovně v konkrétní Objednávce nedohodnou jinak.

12.11 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. Tato Smlouva a jakékoli Změny podle Smlouvy a jakékoli dodatky k výše jmenovaným smí být podepsány elektronicky jednou nebo více smluvními stranami. S jakýmkoli elektronickým podpisem, který strana použije k podpisu, musí být zacházeno stejně jako s podpisem psaným rukou pro účely platnosti, vymahatelnosti a přípustnosti Příslušnými předpisy. Aniž by to omezovalo výše uvedené, nic v tomto článku nebude vykládáno jako vyžadování elektronického podpisu po smluvní straně.

12.12 Oprávněné třetí strany. Není-li v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, (i) je tato Smlouva uzavřena výhradně mezi a může být vymáhána výhradně mezi Společností a Poskytovatelem, a (ii) tato Smlouva nebude považována za vytvářející jakákoliv práva třetích stran nebo zakládající jakékoliv povinnosti stran vůči takovým třetím stranám.

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

12.14 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 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

Pokud je určeno Poskytovateli:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2, Praha 2
128 08, Česká republika

S kopií pro:

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

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

AMGEN s.r.o.

Poskytovatel

(podpis)

Jméno: MUDr. Petr Cypro

Funkce: prokurista

(podpis)

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: Náměstek pro vědu, výzkum a výuku

AMGEN s.r.o.

(podpis)

Jméno: Mgr. Martina Hauserová

Funkce: prokurista

PŘÍLOHA A

ROZPOČET

PŘÍLOHA – OCHRANA ÚDAJŮ

Osobní údaje. Pro účely této přílohy budou mít následující termíny níže uvedené významy.

"**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.

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 dozorujícím 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) 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 (dále jen "**Narušení bezpečnosti**");
- (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 privacyoffice@amgen.com, ale v žádném případě ne později než do 24 (dvacet čtyři) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozorněni na Narušení bezpečnosti.