

DÍLČÍ SMLOUVA K RÁMCOVÉ SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol: 20210098

Tato Dílčí smlouva k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen "**Objednávka**"), účinná k Datu účinnosti (definovanému níže), se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 11002, Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**") a Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, Praha 10, 100 34, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ:CZ00064173, zastoupenou MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem nemocnice, číslo jednací: KH 32/2022 , nákladové středisko: 51076 (dále jen "**Poskytovatel**") a MUDr. Mariánem Liberkem, adresa bydliště: xxxxxxxxxxxxxxxx; datum narození: xxxxxxxxxxxx (dále jen "**Hlavní zkoušející**") v souladu s ustanoveními Rámcové smlouvy o Klinickém hodnocení (číslo smlouvy 348748) (dále jen "**Smlouva**"), jimiž se bude řídit.

Společnost je registrována pod IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804, zapsána v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 97583 a je zastoupena MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou, Mgr. Davidem Valou a MUDr. Petrem Cyprem, prokuristy Společnosti. Každý prokurista je oprávněn činit za společnost právní úkony, k nimž dochází při provozu Společnosti, přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za Společnost společně s jedním dalším prokuristou.

1. ROZHODNÁ USTANOVENÍ A DATUM ÚČINNOSTI

1.1 Rozhodná ustanovení. Podpisem této Objednávky smluvní strany sjednávají, že tato Objednávka a plnění stran podle ní se řídí ustanoveními a podmínkami Smlouvy, které se tímto odkazem plně přejímají tak, jako by byly v plném rozsahu ustanoveny přímo zde. Pojmy zde použité ale nedefinované budou mít význam přiznávaný těmto pojmům dle Smlouvy.

1.2 Datum účinnosti. Pro účely této Objednávky bude "**Datum účinnosti**" znamenat den uveřejnění Objednávky v registru smluv. Tato Objednávka zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Klinického hodnocení Poskytovatelem nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde vymezeno.

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

2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. 20210098 nazvaný „*Klinické hodnocení fáze Ib/III k vyhodnocení bemarituzumabu s chemoterapií a nivolumabem oproti samotné chemoterapii s nivolumabem u pacientů s dosud neléčeným, pokročilým karcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce s overexpresí FGFR2b (FORTITUDE-102)*“, včetně svých dodatků.

Hlavní zkoušející a/nebo členové studijního týmu se zúčastní všech setkání ohledně Klinického hodnocení, která budou Společností důvodně požadována (dále jen "**Setkání zkoušejících**"). Takováto setkání mohou být organizována Společností k poskytnutí nebo výměně informací s Hlavním zkoušejícím a/nebo členy studijního týmu, a to s cílem podpořit efektivní provádění nebo ukončení Klinického hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející 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 svých hostů (včetně Hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu) (dále jen "**Nahrávka**") a (ii) použít, upravit a reprodukovat Nahrávku celosvětově za účelem školení a vzdělávání v souvislosti s klinickými hodnoceními Společnosti. Společnost použije Nahrávku v souladu se všemi příslušnými zákony o osobních údajích. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohou kontaktovat Kancelář osobních údajů Amgenu na e-mailové adrese privacyoffice@amgen.com za účelem zjištění dalších informací o právu na přístup a opravu údajů uložených Společností. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že z účasti Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího a/nebo členů studijního týmu na Setkání zkoušejících nevyplývá žádný nárok na jakoukoliv další úhradu. Společnost může nahradit nebo zaplatit Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo členům studijního týmu přiměřené předem schválené náklady vzniklé Hlavnímu zkoušejícímu a/nebo členům studijního týmu 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 přiznání Společnosti, a za předpokladu, že

Hlavní zkoušející a členové studijního týmu dodrží pokyny a příslušné postupy a směrnice Společnosti týkající se cest a pohoštění a další směrnice upravující vztahy se zdravotnickými pracovníky.

Hlavní zkoušející bude vést a dohlížet na Klinické hodnocení u Poskytovatele.

2.2 Ochrana údajů. Společnost může v souladu s Příslušnými předpisy shromažďovat a zpracovávat informace týkající se Hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu, kteří se účastní Klinických hodnocení. Společnost uvědomí takové osoby, jak je požadováno Příslušnými předpisy.

2.3 Použití elektronického sběru dat. Společnost využívá EDC ke sběru dat Klinického hodnocení od Poskytovatele, a jejich zasílání Společnosti konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "eCRF"). Poskytovatel souhlasí, že Hlavní zkoušející nebo člen studijního týmu (i) data Klinického hodnocení zadá do EDC do 5 pracovních dní od návštěvy Subjektu, a (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do 5 pracovních dní od data, kdy byl dotaz v EDC zobrazen. Kromě toho musí Hlavní zkoušející nebo člen studijního týmu překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do 20 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.

Hlavní zkoušející je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Hlavního zkoušejícího.

2.4 Dohled. Hlavní zkoušející bude dohlížet a bude odpovídat za všechny činnosti vykonávané členy studijního týmu a dalšími pracovníky participujícími na Klinickém hodnocení, na které Hlavní zkoušející deleguje některé ze svých úkolů vyplývajících z Protokolu. Hlavní zkoušející zajistí dodržování Protokolu za všech okolností.

2.5 Hlavní zkoušející. Poskytovatel je prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zapojen do léčby pacientů, kteří by mohli být vhodní pro zařazení do Klinického hodnocení. Společnost uzavřela s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu o Klinickém hodnocení a o odměně za jeho provedení.

2.6 Zasílání Hodnoceného přípravku. Klinické hodnocení může vyžadovat nebo povolit zasílání Hodnoceného přípravku Subjektům do místa bydliště nebo na jiné určené místo mimo prostory Poskytovatele. Pokud Poskytovatel nemá vlastní doručovací službu, zasílání může být zorganizováno nezávislým dodavatelem doručovacích služeb najatým Společností, kterého může Poskytovatel využít k zasílání Hodnoceného přípravku Subjektům na základě své žádosti, kterou schválí Společnost. Použití nezávislého dodavatele doručovacích služeb je možné za těchto podmínek: (i) Hlavní zkoušející vytvoří objednávku doručovacích služeb; (ii) Hlavní zkoušející dodrží pokyny k zásilce, které mu poskytne dodavatel a Společnost; (iii) doplnění údajů o dodavateli doručovacích služeb do formuláře o převedení pravomoci (Delegation of Authority Form) a (iv) Hlavní zkoušející bude řídit a dohlížet na zásilku a činnost dodavatele doručovacích služeb.

2.7 Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející se zavazuje a zaručuje, že získá podpis platného informovaného souhlasu od každého Subjektu v Klinickém hodnocení nebo od jeho zákonného zástupce v souladu s Příslušnými předpisy a Smlouvou. Tento informovaný souhlas opravňuje Společnost k použití Biologického materiálu a údajů z Klinického hodnocení minimálně za účelem kontroly správnosti a úplnosti zkoumaných údajů, provádění klinického a vědeckého výzkumu a vývoje léčivého produktu.

3. REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

3.1 Společnost Poskytovateli poskytne nebo uhradí Hodnocený přípravek tak, jak je požadováno Protokolem: AMG 552 (dále jen "**Hodnocený přípravek**"). Pokud za zajištění Hodnoceného přípravku pro Klinické hodnocení odpovídá Poskytovatel, Společnost uhradí Poskytovateli náklady na pořízení Hodnoceného přípravku tak, jak budou podrobně vyčísleny v řádné faktuře. Takový nákup nebo úhrada nepřevyší částku uvedenou v Příloze A. Poskytovatel se zavazuje a prohlašuje, že nebude od Subjektu či třetí strany požadovat platbu či úhradu nákladů za Hodnocený přípravek nebo za takový Hodnocený přípravek, který je poskytován bezúplatně či který je hrazen Společností podle této Objednávky.

3.2 Náklady za lék (léky) a/nebo materiál a/nebo reagentie nepocházející od Společnosti, které nejsou přímo hrazené či proplácené třetí stranou, nicméně jsou vyžadovány Protokolem pro Subjekty účastníci se Klinického hodnocení (dále jen "**Požadovaný materiál**").

Společnost uhradí Poskytovateli náklady na Požadovaný materiál podrobně vymezené v řádné faktuře. Takovéto pořizovací či proplácené náklady nepřekročí sumu uvedenou v Příloze A.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují a zaručují, že nebudou od žádného Subjektu nebo třetí strany vyžadovat platbu nebo úhradu nákladů za Požadovaný materiál, který je bezplatně poskytován či proplácen Společností podle této Objednávky.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se také zaručují, že nebudou od žádného Subjektu nebo třetí strany vyžadovat úhradu nákladů nebo ji nepřijmou, za procedury, vyšetření, léčbu, předměty nebo služby, které jsou financovány nebo poskytovány Společností podle této Objednávky.

4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po nabytí účinnosti Objednávky, souhlasu etické komise a veškerých potřebných souhlasech příslušných správních orgánů a bude pokračovat až do dokončení Klinického hodnocení tak, jak je vyžadováno Protokolem (včetně všech jeho dodatků), pokud nedojde k dřívějšímu zániku této Objednávky v souladu se Smlouvou.

5. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

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

Společností poskytnuté Potřebné vybavení. Smluvní strany souhlasí, že pro účely této Objednávky, Společnost nebo její zástupce dodá Potřebné vybavení, které je specifikováno v separátní smlouvě o výpůjčce.

Společnost nebo její zástupce zařídí instalaci Potřebného vybavení, které je specifikováno v separátní smlouvě o výpůjčce.

6. ÚHRADA

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

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

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

Platby splatné ve prospěch:	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (" Příjemce ")
Číslo účtu:	xxxxxxxxxxxxxxxx
Název banky:	xxxxxxxxxxxxxxxx
SWIFT:	xxxxxxxxxxxxxxxx
IBAN:	xxxxxxxxxxxxxxxx

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

7. RŮZNÉ

7.1 Osobní údaje. Tato část je použitelná pouze pokud je Hlavní zkoušející fyzickou osobou. Hlavní zkoušející chápe a souhlasí, že "**Osobní údaje**" (jak jsou zde definovány) včetně jména, kontaktních údajů, životopisu, specializací, a případně finančních informací Hlavního zkoušejícího, budou zpracovávány Společností, jejími pobočkami a smluvními partnery. Osobní údaje budou zpracovávány Společností, jejími zástupci (například smluvní výzkumnou organizací) a subjekty, jež jsou součástí skupiny společností Společnosti. Osobní údaje budou využity pro účely plnění povinností uložených Společnosti touto Smlouvou, zákonem, regulačními úřady a správnou klinickou praxí, a mohou být využity mimo jiné ke kontaktování Hlavního zkoušejícího v souvislosti s výzkumem či organizováním hlášení o bezpečnosti v budoucnu.

Osobní údaje mohou být v případě nutnosti dány k dispozici regulačním úřadům a etickým komisím. Hlavní zkoušející rozumí a souhlasí, že využití a sdílení Osobních údajů Společností může zahrnovat využití a sdílení i v dalších zemích nad rámec země, odkud Hlavní zkoušející pochází.

Společnost je mnohonárodní společností, která spravuje datová centra po celém světě včetně Evropské unie a Spojených států amerických (hlavní sídlo Amgen Inc). Hlavní zkoušející rozumí a souhlasí, že Osobní údaje mohou být převedeny jiným subjektům v rámci skupiny Společnosti nebo smluvním partnerům, kteří poskytují služby Společnosti a kteří mají sídlo v zemích, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany údajů jako země, ve které má sídlo Hlavní zkoušející; nicméně Osobní údaje budou převedeny pouze v případě záruky (standardní smluvní články v podobě schválené komisí EU), že je uplatňována odpovídající ochrana.

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

Kvůli jakékoli žádosti o přístup, opravu nebo vymazání Osobních údajů nebo žádosti o přenos údajů může Hlavní zkoušející kontaktovat Amgen Data Protection Officer zde: privacyoffice@amgen.com nebo podat stížnost u lokálního úřadu na ochranu údajů.

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

Pro účely této Smlouvy znamená "**Osobní údaj**" informaci vztahující se k Hlavnímu zkoušejícímu, jež může přímo či nepřímo Hlavního zkoušejícího identifikovat, a "**Zpracování**" nebo "**Zpracovávat**" znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s Osobními údaji, včetně sběru, užívání, úprav, obnovování, přenosu, uchování, odstraňování, zpracovávání (jak počítačově tak ručně) a kombinování Osobních údajů.

7.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy a Objednávky včetně názvu Poskytovatele a jména Hlavního zkoušejícího, popisu služeb a výše plateb.

7.3. Odměna členů studijního týmu včetně radiologa, patologa a oftalmologa za provádění Klinického hodnocení bude součástí separátní smlouvy uzavřené s Hlavním zkoušejícím. Odměna lékárníka je součástí odměny Poskytovatele uvedené v Příloze A.

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

4. DŮVĚRNÉ INFORMACE

4.1 Důvěrné informace. Poskytovatel se s ohledem na vlastnická práva a zájmy Společnosti zavazuje uchovávat jako důvěrné veškeré informace přijaté od Společnosti či jménem Společnosti anebo získané

v důsledku plnění této Smlouvy nebo vzniklé v rámci Klinického hodnocení (dále jen "**Důvěrné informace**"). Dále se zavazuje omezit přístup k jakýmkoliv Důvěrným informacím pouze na ty osoby, které se budou pod přímou kontrolou Poskytovatele účastnit používání těchto informací pro účely plnění závazků podle této Smlouvy. Takovéto informace nebudou nikdy použity pro jakýkoliv jiný než zde uvedený účel či zpřístupněny jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Důvěrné informace nesmí být použity nebo využity v žádném rozmnožovacím nebo jiném algoritmu, modelu, softwaru, nástroji, technologii nebo systému umělé inteligence, včetně, ale nejen, zpracování přirozeného jazyka, modelů hlubokého učení nebo strojového učení, pokud k tomu Společnost neposkytne výslovný písemný souhlas

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

AMGEN s.r.o.

**FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ
VINOHRADY**

(podpis)

(podpis)

Jméno:
Funkce: prokurista Společnosti

Jméno: MUDr. Jan Votava, MBA
Funkce: Ředitel nemocnice

Datum: _____

Datum: _____

AMGEN s.r.o.

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

(podpis)

(podpis)

Jméno:
Funkce: prokurista Společnosti

Jméno: MUDr. Marián Liberko
Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: _____

Datum: _____

Příloha A - Zdravotnické zařízení

Protocol Number	20210098
Site Number	21007
Investigator	MUDr. Marián Liberko
Contract Number	348324
Target number of Subjects	5
Currency	CZK