

## DÍLČÍ SMLOUVA K RÁMCOVÉ SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Dílčí smlouva k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen "**Objednávka**"), účinná k Datu účinnosti (definovanému níže), se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 11002 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**") a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 12808, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupenou \_\_\_\_\_, na základě plné moci ze dne \_\_\_\_\_ (dále jen "**Zdravotnické zařízení**"), v souladu s ustanoveními Rámcové smlouvy o Klinickém hodnocení (číslo smlouvy 274640) (dále jen "**Smlouva**"), jimiž se bude řídit.

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

Společnost jedná jménem a ve prospěch sponzora Klinického hodnocení Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, USA. Zdravotnické zařízení je státní příspěvkovou organizací zřízenou rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez zákonné povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, která je zapsána do živnostenského rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města Praha.

### 1. ROZHODNÁ USTANOVENÍ A DATUM ÚČINNOSTI

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

1.2 Datum účinnosti. Pro účely této Objednávky bude "**Datum účinnosti**" znamenat den podpisu Objednávky poslední smluvní stranou. Tato Objednávka zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde vymezeno.

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

### 2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Protokol. Protokolem Klinického hodnocení je Protokol Společnosti č. 20180244 nazvaný "A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study Assessing the Impact of Olpasiran on Major Cardiovascular Events in Patients with Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Elevated Lipoprotein (a)",

„Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení k posouzení vlivu olpasiranu na závažné kardiovaskulární příhody u pacientů s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním a zvýšenou hladinou lipoproteinu (a)“ včetně svých dodatků.

Zdravotnické zařízení a Zástupci Zdravotnického zařízení 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 hlavními zkoušejícími, spoluzkoušejícími nebo dalšími osobami zabývajícími se výzkumem u Zdravotnického zařízení, a to s cílem podpořit efektivní provádění nebo ukončení Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení) (dále jen "**Nahrávka**") a (ii) použít, upravit a reprodukovat Nahrávku celosvětově za účelem školení a vzdělávání v souvislosti s klinickými hodnoceními Společnosti. Společnost použije Nahrávku v souladu se všemi příslušnými zákony o osobních údajích. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou kontaktovat Kancelář osobních údajů Amgenu na e-mailové adrese [privacy@amgen.com](mailto:privacy@amgen.com) za účelem zjištění dalších informací o právu na přístup a opravu údajů uložených Společností. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že z účasti Zdravotnického zařízení nebo Zástupců Zdravotnického zařízení na Setkání

zkoušejících nevyplývá žádný nárok na jakoukoliv další úhradu. Společnost může nahradit nebo zaplatit Zdravotnickému zařízení přiměřené předem schválené náklady vzniklé Zdravotnickému zařízení nebo Zástupcům Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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.

2.2 Ochrana údajů. Společnost může v souladu s příslušnými předpisy shromažďovat a zpracovávat informace týkající se zkoušejících nebo jiného personálu, kteří se účastní Klinických hodnocení. Společnost uvědomí takový personál, jak je požadováno příslušnými předpisy.

2.3 Použití elektronického sběru dat. Společnost využívá EDC ke sběru studijních dat od Zdravotnického zařízení, a jejich zasílání Společnosti konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Zdravotnické zařízení souhlasí, že (i) studijní data 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 spoluzkoušející přezkontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do 20 dnů od návštěvy Subjektu. V případě nedodržení těchto lhůt ze strany Zdravotnického zařízení, Společnost může, podle své volby, pozdržet platbu, uzavřít přístup do IVRS, pozastavit nábor, provést audit kvality nebo jiné opatření.

2.4 Hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení je prostřednictvím hlavního zkoušejícího ("**Hlavní zkoušející**") zapojen do léčby pacientů, kteří by mohli být vhodní pro zařazení do Klinického hodnocení. Společnost uzavřela s Hlavním zkoušejícím separátní Smlouvu, na základě které bude Hlavní zkoušející a studijní tým odměněn za provedené Klinické hodnocení.

2.5 Informovaný souhlas. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickému zařízení poskytne nebo uhradí následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: AMG 890 (dále jen "**Hodnocený přípravek**"). Takový nákup nebo úhrada nepřevyší částku uvedenou v Příloze A. Zdravotnické zařízení 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 účastnící se Klinického hodnocení (dále jen "**Požadovaný materiál**"). Společnost dodá Zdravotnickému zařízení určitý Požadovaný materiál nebo může uhradit Zdravotnickému zařízení náklady na jeho pořízení, podrobně vymezené v řádné faktuře. Takové pořizovací či proplácené náklady nepřekročí částku uvedenou v Příloze A. Zdravotnické zařízení se zavazuje a zaručuje, že nebude od žádného Subjektu nebo třetí strany vyžadovat platbu nebo úhradu nákladů za Požadovaný materiál, který je bezplatně poskytován či proplácen Společností podle této Objednávky.

3.3 Společnost zajistí distribuci zásilky Hodnoceného přípravku a Požadovaného materiálu do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je 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 Hodnocený přípravek vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Společnost je povinna oznámit do tří (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána na *Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, odpovědný farmaceut*, tel.

Společnost se zavazuje zajistit Hodnocený přípravek a Požadovaný materiál v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Klinického hodnocení.

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

3.4 Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Objednávku část(i). Smlouvy přeformulována níže bude pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

7.1 Přístup. Společnost se zavazuje dodat nebo, je-li to vhodné, proplatit Zdravotnickému zařízení materiál, který má Společnost dle Protokolu poskytnout, včetně Hodnoceného přípravku, zařízení, reagensů a doplňků specifikovaných v příslušné Objednávce (dále jen "**Materiál**"). Přístup k Materiálu budou mít pouze takové osoby, které jsou pod přímou kontrolou hlavního zkoušejícího a které používají Materiál pro účely Klinického hodnocení. Při zrušení nebo skončení Klinického hodnocení bude veškerý nespotřebovaný Materiál vrácen Společnosti podle instrukcí Společnosti a v souladu s Příslušnými předpisy.

#### 4. DOBA PLNĚNÍ A ZAŘAZOVÁNÍ SUBJEKTŮ

4.1 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu Smlouvy, 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 ukončení Klinického hodnocení v souladu se Smlouvou.

#### 5. ÚHRADA

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

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

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

Platby splatné ve prospěch:	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (dále jen " <b>Příjemce</b> ")
Název banky:	Česká národní banka
Adresa banky:	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
Číslo účtu:	24035021/0710
SWIFT:	CNBACZPP
IBAN:	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
Specifický symbol:	5206723203
Variabilní symbol:	Číslo faktury

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

5.4 Finanční rozpočet pro toto Klinické hodnocení je stanoven v celkové částce 2 141 794,-Kč. Tato předpokládaná maximální částka představuje odměnu za maximální počet Subjektů hodnocení, kteří absolvují všechny návštěvy dle Protokolu.

#### 6. RŮZNÉ

6.1 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy a Objednávky včetně názvu Zdravotnického zařízení, popisu služeb a výše plateb.

6.2 Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Objednávku bude část(i). Smlouvy níže pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

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

1.5 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 odchylku od Protokolu, bude postupováno podle ICH GCP a odchylka bude bezodkladně nahlášena dalším stranám této Smlouvy. Zdravotnické zařízení rovněž vyrozumí během dvaceti čtyř (24) hodin Společnost o jakémkoliv Závažném porušení, o němž se Zdravotnické zařízení dozví. Pro účely tohoto ustanovení je "**Závažné porušení**" definováno jako takové porušení ICH GCP, Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků nebo Protokolu, jež by mohlo ovlivnit (i) zabezpečení tělesné nebo duševní integrity Subjektů (definovaných touto Smlouvou) jakéhokoliv Klinického hodnocení nebo (ii) vědeckou hodnotu jakéhokoliv Klinického hodnocení. Nad rámec toho Zdravotnické zařízení 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.

6.3 Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Objednávku bude část(i). Smlouvy níže pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

6.1 Práva na zveřejnění. Zdravotnické zařízení je oprávněno za použití přiměřeného úsilí a ve správný okamžik publikovat nebo prezentovat výsledky Klinické hodnocení za předpokladu, že takováto publikace či prezentace je slučitelná s ustanoveními této Smlouvy. Před předáním jakéhokoliv rukopisu, posteru, prezentace, abstraktu, nebo jiného písemného nebo ústního materiálu popisujícího výsledky Klinické hodnocení k publikaci je Zdravotnické zařízení 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 z Klinické hodnocení. Dále pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Zdravotnické zařízení odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších 60 kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit nebo požadovat po Zdravotnickém zařízení odstranění veškerých Důvěrných informací z jakékoli 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí zmínit podporu Společnosti při Klinické hodnocení v jakémkoli výsledném rukopisu, studijní zprávě, prezentaci, posteru, jiné publikaci nebo při předložení abstraktu na vědeckém nebo medicínském kongresu (včetně zmínky v samotném abstraktu pokud je to vhodné). Subjekt práv na zveřejnění, Zdravotnické zařízení postupuje Společnosti nevýhradní, neodvolatelnou, právoplatnou licenci bez autorských poplatků, s celosvětovou působností za účelem (i) distribuce kopií jakékoli publikace odvozené z Klinické hodnocení v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoli takové publikace.

6.2 Multicentrické klinické hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v případě, kdy je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, nebudou Zdravotnickým zařízením publikovány žádné výsledky před první publikací multicentrickou. Pro účely tohoto článku "multicentrická publikace" označuje publikaci rukopisu v prověřeném vědeckém časopise, který podává zprávu o výsledcích primárních výstupů z multicentrického klinického hodnocení. Autorství jakékoli multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, získávání, analýze, interpretaci dat, přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu (rukopisů), odvozeného z Klinického hodnocení. Vývoj rukopisu nebo abstraktu musí být v souladu s postupy Společnosti týkajícími se publikací (podrobné informace najdete zde: [www.amgen.com/about/how-we-operate/policies-practices-and-disclosures/ethical-research/amgen-guidelines-for-publications/](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 Klinické hodnocení ve všech zdravotnických zařízeních, data byla přijata a analyzována Společností a veškeré dotazy byly vypořádány, pak bude

Zdravotnické zařízení oprávněno publikovat své výsledky Klinické hodnocení, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsaných výše, může Zdravotnické zařízení publikovat výsledky Klinické hodnocení i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě vnímaného ohrožení veřejného zdraví, které má spojitost s Hodnoceným přípravkem a za podmínky, že Zdravotnické zařízení uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace.

9.3 Soulad s Příslušnými předpisy. Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby Klinické hodnocení bylo prováděno 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 Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 536/2014, 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**").

9.5 Záznamy. Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré záznamy vyžadované Příslušnými předpisy a Protokolem po dobu 25 (dvaceti pěti) let od ukončení Klinického hodnocení nebo i déle, je-li to požadováno Příslušnými předpisy. Zdravotnické zařízení učiní přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránil ztrátě nebo změně jakýchkoliv takových záznamů.

9.6 Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Objednávku část(i). Smlouvy Příloha – Ochrana údajů bude pozměněna a přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

#### **PŘÍLOHA – OCHRANA ÚDAJŮ**

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

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

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

"**GDPR**" znamená Obecné nařízení o ochraně osobních údajů;

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

"**Údaje hodnocení**" znamená veškeré osobní údaje týkající se Subjektu údajů, shromážděné Centrem nebo Zástupci centra nebo oběma.

Poskytovatel a Zástupci Poskytovatele (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 jakýmkoliv 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;
- (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](mailto: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 incident porušení soukromí.

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

**AMGEN S. R. O.**

**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE**

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

Jméno: MUDr. Petr Cypro  
Funkce: Prokurista

Datum: \_\_\_\_\_

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

Jméno:  
Funkce:

Datum: \_\_\_\_\_

**AMGEN S. R. O.**

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

Jméno: Mgr. David Vala  
Funkce: Prokurista

Datum: \_\_\_\_\_

**Prohlášení Hlavního zkoušejícího:**

Já, \_\_\_\_\_, Hlavní zkoušející Klinického hodnocení 20180244, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil se Smlouvou uzavřenou mezi společností Amgen a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené či vyplývající ze Správné klinické praxe Hlavnímu zkoušejícímu.

\_\_\_\_\_