

DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O SLUŽBÁCH V KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol č.: 20170625

Tento dodatek č. 1 ke smlouvě o službách v klinickém hodnocení (dále jen "**Dodatek**") se uzavírá mezi společností **Amgen s.r.o.**, Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**") a **Uherskohradištská nemocnice a.s.**, J. E. Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště, Česká republika; IČ: 27660915, DIČ: CZ27660915, zastoupenou MUDr. Petrem Sládkem, předsedou představenstva (dále jen "**Poskytovatel**"). Tento Dodatek bude považován za účinný dnem podpisu poslední smluvní stranou (dále jen "**Datum účinnosti**").

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.

Vzhledem k tomu, že Společnost a Poskytovatel uzavřeli Smlouvu č. 299658 (dále jen "**Smlouva**") ve znění všech případných dodatků a Změn zavazující smluvní strany ke vzájemné spolupráci při provádění Klinického hodnocení podle protokolu Společnosti č. 20170625 nazvaného: "*A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Impact of Evolocumab on Major Cardiovascular Events in Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke*" (spolu s jakýmkoliv dalšími dodatky dále jen "**Protokol**");

vzhledem k tomu, že si smluvní strany přejí aktualizovat Smlouvu z důvodu implementace Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a úpravy rozpočtu v souladu s Dodatkem Protokolu č. 4;

se tedy nyní s přihlédnutím k premisám a oboustranným ujednáním, prohlášením a zárukám uvedeným v tomto Dodatku smluvní strany dohodly na následujícím:

ČLÁNEK 1. Definice; odkazy. Není-li v Dodatku výslovně uvedeno jinak, každý termín zde použitý, jenž je definován ve Smlouvě, bude mít význam přiřkládaný takovému termínu ve Smlouvě.

ČLÁNEK 2. Článek 3.2 Smlouvy se ruší v původním znění a je přeformulován následujícím způsobem:

3.2 Soulad s příslušnými Předpisy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Služby byly poskytovány v souladu s příslušným protokolem Společnosti, s veškerými písemnými instrukcemi a postupy 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, federálními, 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.

ČLÁNEK 3. Článek 7.1 Smlouvy se ruší v původním znění a je přeformulován následujícím způsobem:

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 přechodního písemného souhlasu Společnosti žádný rukopis, poster, prezentaci, abstrakt nebo jiné písemné či ústní materiály popisující výsledky Služeb.

ČLÁNEK 4. Výklad smlouvy. Vyjma změn a doplňků uvedených v tomto Dodatku jsou veškerá ustanovení příslušné Smlouvy (včetně všech případných dodatků a Změn) nadále v plné platnosti a účinnosti a jsou tímto ve všech ohledech potvrzena.

NA DŮKAZ TOHO strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tento Dodatek podepsali.

Amgen s.r.o.

Poskytovatel

(podpis)

Jméno: MUDr. Petr Cypro
Funkce: Prokurista společnosti

(podpis)

Jméno: MUDr. Petr Sládek
Funkce: Předseda představenstva

Amgen s.r.o.

(podpis)

Jméno: Mgr. Martina Hauserová
Funkce: Prokurista společnosti