

## RÁMCOVÁ SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Smlouva o Klinickém hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**") a Fakultní nemocnicí v Motole, poskytovatelem zdravotních služeb, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupenou xxxxxxxxxxxxxxxx, na základě pověření (dále jen "**Poskytovatel**"). 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

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.

### 1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Vznik závazku poskytovat plnění. Podpis této Smlouvy sám o sobě, bez řádně podepsané Objednávky vymezené níže, ještě nezakládá žádný závazek Poskytovatele poskytnout plnění podle této Smlouvy a nezakládá ani závazek Společnosti poskytnout Poskytovateli jakoukoliv úhradu. "**Objednávka**" je dokument podepsaný přinejmenším Společností a Poskytovatelem, vystavený podle této Smlouvy a řídicí se jejími ustanoveními. Odkazy na Smlouvu zahrnují i všechny příslušné Objednávky, není-li uvedeno jinak.

1.2 Rozsah služeb. Společnost může u Poskytovatele objednat služby prostřednictvím jedné nebo více Objednávek. Objednávka bude mít obdobný formát jako její vzor tvořící přílohu této Smlouvy a bude kromě dalšího uvádět údaje o službách, které mají být poskytnuty **Klinické hodnocení**, včetně klinického výzkumu a vymezení příslušného hodnoceného přípravku (dále jen "**Hodnocený přípravek**"). V případě objednávky služeb, se Poskytovatel zavazuje zajistit, aby klinický výzkum byly prováděny podle této Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby jeho zaměstnanci, smluvní partneři, osoby jednající jeho jménem, zástupci, včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících nebo jiných osob podílejících se na Klinickém hodnocení (souhrnně dále jen "**Zástupci poskytovatele**"), prováděli Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou a protokolem Klinického hodnocení (uvedeným v příslušné Objedávce) (dále jen "**Protokol**"). 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, není však v žádném případě oprávněn změnit hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoliv ze spoluzkoušejících u kteréhokoliv z Klinických hodnocení, aniž by k tomu měl předchozí písemný souhlas Společnost.

1.3 Biologický materiál. 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.

1.4 Odchyly od Protokolu. Jestliže principy uvedené v harmonizovaných směrnici 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 smluvním stranám. 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 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 Poskytovatel 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 Poskytovatel umožní, aby byly zařazeny hodnotitelné Subjekty splňující veškeré požadavky Protokolu pro zařazení (dále jen "**Subjekt(y)**").

## 3. ÚHRADA

3.1 Úhrada. Úhrada a platební podmínky pro příslušné služby budou stanoveny v konkrétní Objednávce. 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 Poskytovatelem.

3.2 Vyřazení Subjektu. Společnost není povinna poskytnout Poskytovateli úhradu za Subjekt, který je určen jako nevhodný pro Klinické hodnocení (s výjimkou neúspěšných screeningů, jestliže je jejich úhrada stanovena v příslušné Objednávce), nebo za osoby zařazené do Klinického hodnocení navíc bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě, že Subjekt (i) dobrovolně ukončí svou účast v Klinickém hodnocení nebo (ii) je jeho účast v Klinickém hodnocení ukončena z jakéhokoliv jiného důvodu než pro nesoulad s kritérii pro zařazení, pak Společnost poskytne Poskytovateli úhradu podle ustanovení příslušné Objednávky za procedury uskutečněné až do data takového ukončení účasti.

3.3 Vyrovnaní plateb. Pokud k datu ukončení Klinického hodnocení Společnost uhradila podle ustanovení této Smlouvy, více než činí celkové náklady Klinického hodnocení uvedené v Příloze A příslušné Objednávky, Poskytovatel vrátí Společnosti takovou částku přesahující dohodnuté náklady Klinického hodnocení, a to ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů. Poskytovatel se zavazuje předat Společnosti či jejímu zástupci všechny požadavky k platbám dle ustanovení příslušné Objednávky a Přílohy A do třiceti (30) kalendářních dnů po přijetí dohodnuté konečné platby za Klinické hodnocení. Nebude-li to možné, Poskytovatel uplatní všechny žádosti ve lhůtě stanovené Příslušnými předpisy (jak jsou Smlouvou definovány). Společnost není povinna poskytovat žádné platby poté, co tato lhůta uplynula.

3.4 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní cla. Ceny, platby a úhrady uvedené v této Smlouvě zahrnují veškeré příslušné daně ze závislé činnosti (pracovního poměru), daně spotřební a jiné podobné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty (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. Poskytovatel, nikoliv Společnost, nese odpovědnost za veškeré daně z veškerých příjmů, které Poskytovatel obdrží od Společnosti podle této Smlouvy.

## 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 jakémoliv 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.

4.2 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.

4.3 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.

## 5. VLASTNICKÁ PRÁVA

5.1 Vlastnictví. Poskytovatel se zavazuje, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a zlepšovací návrhy mající původ v Klinickém hodnocení prováděném na základě této Smlouvy včetně podkladů, které mohou být předmětem patentu, ochranné známky nebo autorskoprávní 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. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že v případě vytvoření Duševního vlastnictví v průběhu klinického hodnocení, budou zajištěna veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Pokud tak nastane, Poskytovatel převede a postoupí Společnosti veškerá práva a nároky Poskytovatele k Duševnímu vlastnictví a zavazuje se učinit takové úkony důvodně požadované Společností, na jejichž základě nabude převod vlastnických práv účinnosti.

Společnost a její pobočky a dceřiné společnosti, včetně Amgen Inc., mají právo toto Duševní vlastnictví volně používat. U každého Klinického hodnocení poskytne Poskytovatel Společnosti veškeré údaje z Klinického hodnocení, 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 Poskytovatel 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. Pokud by součinnost Poskytovatele vzhledem k uplatnění práv Společnosti z Duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, Společnost ponese adekvátní náklady spojené s takovým převodem a postoupením za předpokladu, že Společnost tyto náklady předem přezkoumá a písemně schválí.

5.2 Použití Hodnoceného přípravku. Poskytovatel bere na vědomí, že použití Hodnoceného přípravku poskytnutého na základě této Smlouvy pro jakýkoliv účel mimo rámec Klinického hodnocení je zakázáno. Pokud Poskytovatel použije Hodnocený přípravek poskytnutý mu na základě této Smlouvy pro jakýkoliv účel přesahující rámec Klinického hodnocení, pak s veškerými údaji, výsledky, závěry, pozorováními, objevy, vynálezy, nápady, know-how, postupy, zlepšovacími návrhy a podobně, ať již patentovatelnými nebo nikoliv, bude ve všech ohledech nakládáno jako s Duševním vlastnictvím dle této Smlouvy a budou výhradním vlastnictvím Společnosti.

## 6. PUBLIKACE

6.1 Práva na zveřejnění. Poskytovatel je oprávněn 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 Poskytovatel povinen 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, Poskytovatel odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších 60 kalendářních dní. Společnost si vyhraduje právo odstranit nebo požadovat po Poskytovateli 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. Poskytovatel 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, Poskytovatel 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. Poskytovatel se zavazuje, že v případě, kdy je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, nebudou Poskytovatelem 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 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 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 Poskytovatel oprávněn publikovat své výsledky Klinické hodnocení, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsaných výše, může Poskytovatel 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 Poskytovatel uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace.

## 7. MATERIÁL POSKYTNUTÝ NEBO PROPLACENÝ SPOLEČNOSTÍ

7.1 Přístup. Společnost se zavazuje dodat nebo, je-li to vhodné, proplatit Poskytovateli materiál, který má Společnost dle Protokolu poskytnout, včetně Hodnoceného přípravku, zařízení, reagentů 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 zničen nebo, po schválení Společnosti u každé jednotlivé Objednávky, vrácen, a to podle instrukcí Společnosti a v souladu s Příslušnými předpisy.

## 8. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ A SYSTÉMY

8.1 Potřebné vybavení. Strany jsou si vědomy, že k řádnému provedení Klinického hodnocení může být zapotřebí určitého vybavení. Pokud se Společnost a Poskytovatel dohodnou, že Poskytovatel nemá dostatečný přístup z části nebo zcela k takovému vybavení, pak bude toto vybavení uvedeno v příslušné Objednávce, bude označováno jako "**Potřebné vybavení**". Nebude-li stanoveno jinak, Společnost nebo její zástupce zapůjčí Poskytovateli takové Potřebné vybavení na dobu trvání klinického hodnocení. Pokud se tak smluvní strany dohodnou, Společnost nebo její zástupce zařídí dodání takového Potřebného vybavení na adresu uvedenou v Objednávce. Po dokončení nebo zrušení daného Klinického hodnocení si Společnost nebo její zástupce může vyzvednout část nebo veškeré Potřebné vybavení, k němuž trvá vlastnické právo Společnosti či jejímu zástupci.

8.2 Závazky Poskytovatele. Po dobu, kdy se Potřebné vybavení nachází v prostorách Poskytovatele, zůstává Potřebné vybavení vlastnictvím Společnosti nebo zástupce Společnosti, musí tak být označeno a může být používáno pouze k provádění Klinických hodnocení. Poskytovatel zajistí, aby Potřebné vybavení bylo řádně uskladněno a užíváno. Od okamžiku doručení Poskytovateli nese Poskytovatel nebezpečí škody, ztráty či zničení Potřebného vybavení. Po dobu, kdy je Potřebné vybavení v jeho držení či dispozici, nese Poskytovatel odpovědnost za opravu či nahrazení veškerého Potřebného vybavení, které bylo poškozeno, zničeno či ztraceno.

8.3 Potřebné systémy. Poskytovatel se zavazuje implementovat a používat veškeré elektronické systémy, které Společnost případně vymezí v Objednávce k užití při hlášení a monitorování klinických údajů a náleží Klinické hodnocení,

Bezpečnostní požadavky. Po celou dobu platnosti Smlouvy Společnost souhlasí s tím, že zavede taková bezpečnostní opatření, aby zabránila neoprávněnému a podvodnému použití Chráněných zdravotních informací (Protected Health Information (PHI)) převedených Poskyvatel na Společnost podle této smlouvy. V případě neoprávněného nebo podvodného použití těchto Chráněných zdravotních informací (PHI), které jsou v opatrování a pod kontrolou Společnosti nebo jejich zástupců, Společnost oznámí Poskytovateli rozsah v jakém nebyly PHI zajištěny, a to co nejdříve to bude možné, nejpozději však do deseti (10) pracovních dnů poté, co Společnost posoudí, že skutečně došlo k jejich neoprávněnému zveřejnění.

## 9. SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ

9.1 Kvalita plnění. Poskytovatel bude provádět a přiměje své Zástupce, aby prováděli Klinické hodnocení 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 Klinické hodnocení a aktivitami v nich zahrnutými.

9.2 Informovaný souhlas. Poskytovatel se prostřednictvím hlavního zkoušejícího 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 dříve, než bude Subjektu umožněna účast v Klinickém hodnocení. Tento informovaný souhlas opravňuje Společnost k použití údajů z Klinického hodnocení minimálně za účelem kontroly správnosti a úplnosti zkoumaných údajů, provádění klinického a vědeckého výzkumu a vývoje léčivého produktu. Kromě toho, jde-li o Klinické hodnocení fáze 1, Poskytovatel zajistí, aby informovaný souhlas opravňoval Společnost a její zástupce ke sledování realizace procedur a dávkování dle Protokolu a v souladu s Příslušnými předpisy .

9.3 Soulad s Příslušnými předpisy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe, veškerými zákony, předpisy a směrnici 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**").

9.4 Ochrana údajů. Poskytovatel je povinen dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v příloze Ochrana údajů, která je připojena k této Smlouvě a tvoří její nedílnou součást.

9.5 Záznamy. Poskytovatel 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. Poskytovatel učiní přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránil ztrátě nebo změně jakýchkoliv takových záznamů.

Společnost bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo. V případě, že Společnost ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Společnost žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Společnosti požadovat úměrné zpoplatnění.

9.6 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci jsou oprávněni v rozumné pracovní době a po předchozím ohlášení, alespoň 3 dny předem, provádět monitorování/audit činností Poskytovatele týkajících se Klinického hodnocení. Aniž by Společnosti účtoval jakékoliv dodatečné náklady, Poskytovatel 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 Klinického hodnocení. Poskytovatel dovolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Klinické hodnocení je nebo bude prováděno, (ii) jakéhokoliv vybavení využitého nebo zapojeného do provádění Klinického hodnocení, (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 Klinické hodnocení prováděno v souladu s touto Smlouvou a Příslušnými předpisy.

9.7 Kontakty Poskytovatele s orgány veřejné správy. Poskytovatel nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se jakéhokoliv Klinického hodnocení, 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 není požádáno 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 vyzve Poskytovatele o svém záměru uskutečnit schůzku, provést inspekci či zahájit právní řízení týkající se jakékoliv záležitosti spojené s Klinickým hodnocením, Poskytovatel bezodkladně:

- (i) vyzve Společnost o takové skutečnosti;
- (ii) vyzve 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 včetně, nikoliv však výhradně, zařízení, vybavení nebo personálu podporujícího Klinické hodnocení;
- (iii) poskytne Společnosti kopie veškeré korespondence nebo inspekčních zpráv vydaných v souvislosti s Klinickým hodnocením;
- (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 Poskytovatel splní své povinnosti umožnit inspekci orgánů veřejné správy.

9.8 Pro účely této Smlouvy Poskytovatel zajistí, že hlavní zkoušející Klinického hodnocení a další Zástupci Poskytovatele s odpovídajícími zkušenostmi a znalostmi budou přítomni během jakékoliv inspekce.

9.9 Vyloučení. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel ani Zástupci poskytovatele 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 (kde základním právním předpisem upravujícím tuto oblast je Zákon o podpoře generických léčiv [Generic Drug Enforcement Act] z roku 1992, hlava 21 Sbírký 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, 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.

9.10 Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky Klinického hodnocení a informace obsažené v Přílohách [vložit číslo Přílohy A a Protokolu], 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, a to nejpozději do pěti (5) pracovních dní od data podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Pokud tak neučiní Poskytovatel, učiní tak Společnost. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

## 10. PROTIKORUPČNÍ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKA

10.1 Protikorupční článek. Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení každé Objednávky nebo této Smlouvy (i) Poskytovatel a, podle jeho nejlepšího vědomí, Zástupci poskytovatele nebudou přímo ani nepřímo nabízet, platit, slíbovat platbu nebo nedovolí takovou nabídku, příslib či platbu cehokoli hodnotného jakékoli osobě nebo organizaci za účelem získat nebo neztratit obchod ani jakoukoli jinou nepatřičnou výhodu v souvislosti se 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 se 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.

## 11. ODŠKODNĚNÍ

11.1 Odškodnění Společností v Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3. V Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3 bude Společnost hájit, odškodnit a ochránit, za podmínek odškodnění uvedených níže, Poskytovatele a Zástupce poskytovatele (společně dále jen "**Odškodňované osoby**") ve vztahu ke třetím stranám vůči všem škodám (dále jen "**Nárokům**") z (i) poškození zdraví nebo smrti, které jsou důsledkem podání nebo použití Hodnoceného přípravku vyrobeného Společností, který byl podán jako součást a v průběhu příslušného Klinického hodnocení nebo vyšetření prováděných v rámci a během Klinického

hodnocení tak, jak je to popsáno v příslušném Protokolu a (ii) využití nebo publikace výsledků Klinického hodnocení.

11.3 Závazky Společnosti poskytnout odškodnění jsou podmíněny následujícími podmínkami:

- (i) Poskytovatel postupoval při provádění Klinického hodnocení 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 podání Hodnoceného přípravku žádné z Odškodňovaných osob nebo jakékoliv jiné osoby nacházející se v zařízení Odškodňovaných osob, která není zaměstnancem Společnosti;
- (iii) Poskytovatel bez prodlení poskytl 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 nebude bezdůvodně odepřeno, podmiňováno nebo odkládáno.

Odškodňované osoby neuzavrou ve vztahu k Nárokům žádnou dohodu o narovnání či smír, ani je neuznají bez předchozího písemného souhlasu Společnosti (který však nebude bezdůvodně odepřen), ani ne učiní žádné přiznání nebo nepodniknou žádné jiné kroky vůči takovým Nárokům, které by, podle rozumného odhadu Společnosti, poškodily obhajobu nebo vypořádání Nároků.

11.4 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 Poskytovateli na základě jeho písemné žádosti poskytnut doklad. Součástí pojištění je i pojištění zkoušejícího provádějící Klinické hodnocení.

11.5 Pojištění Poskytovatele. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče, 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 v Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3. V Klinických hodnoceních fáze 1, fáze 2 a fáze 3 Společnost uhradí Poskytovateli skutečné a účelně vynaložené náklady na léčbu jakéhokoliv poškození nebo onemocnění včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví



subjektu, které Subjekty postihlo a které bylo způsobeno Hodnoceným přípravkem vyrobeným Společností a podaným podle příslušného Protokolu či s těmi postupy vyžadovanými Protokolem, které by nebyly provedeny, nebýt účasti Subjektu v Klinickém hodnocení, za předpokladu, že jsou splněny veškeré následující podmínky: (i) Poskytovatel, každý Zástupce poskytovatele a hlavní zkoušející prováděli Klinické hodnocení 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 Klinickým hodnocením. 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. "**Datum účinnosti**" bude definováno v každé Objednávce, a tato definice se bude vztahovat pouze k dané Objednávce.

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 30-denní výpovědní lhůtou, danou Poskytovateli a uvádějící datum a rozsah výpovědi. V případě takové výpovědi bude mít Poskytovatel nárok na úhradu podle ustanovení příslušné Přílohy A až do dne výpovědi. Společnost je rovněž oprávněna podat okamžitou výpověď, pokud se důvodně domnívá, že Klinické hodnocení má být ukončeno v zájmu Subjektů.

14.3 Výpovědní právo Zdravotnického zařízení. Poskytovatel je oprávněn dát výpověď (i) pokud hlavní zkoušející není schopen plnit své závazky v Klinickém hodnocení 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 30 kalendářních dnů po obdržení písemného oznámení Poskytovatele specifikujícího porušení a požadujícího jeho nápravu nebo (iii) pokud se Poskytovatel důvodně domnívá, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu Subjektů.

14.4 Povinnosti v případě výpovědi. Okamžitě po obdržení výpovědi ukončí Poskytovatel zařazování Subjektů do příslušného Klinického hodnocení a v souladu s instrukcemi danými Společností zastaví v medicínsky přípustném a vhodném rozsahu provádění procedur u Subjektů v Klinickém hodnocení 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 Klinickému hodnocení podle ustanovení této Smlouvy. Po výpovědi Poskytovatel v souladu s instrukcemi Společnosti (i) uchová veškeré údaje týkající se vypovězené Objednávky, (ii) předá tyto údaje a (iii) poskytne Společnosti akceptovatelnou zprávu zkoušejícího o Klinickém hodnocení.

## 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 Poskytovatel 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 Poskytovatele zpřístupnit ve veřejně přístupných registrech klinických hodnocení nebo prostřednictvím Společností provozovaného call-centra obecné údaje o lokaci Poskytovatele (např. město, stát a/nebo země) a kontaktní informace jakékoliv strany této Smlouvy. Dále pak může Společnost bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele uvést

existenci této Smlouvy a/nebo jména a/nebo kontaktní informace jakékoliv strany této Smlouvy tak, jak to vyžadují Příslušné předpisy.

15.3 Úplnost Smlouvy. Tato Smlouva, jakákoliv Objednávka 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, jakoukoliv Objednávkou a Protokolem jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy, pokud se strany výslovně v konkrétní Objednávce nedohodnou jinak.

15.4 Vyhotovení. Tato Smlouva, jakákoliv Objednávka a jakékoliv dodatky či Změny mohou být podepsány v počtu vyhotovení dle počtu smluvních stran. Elektronická vyobrazení podpisů se považují za originální podpisy, pokud to nezakazují Příslušné předpisy. Tato Smlouva a jakékoliv Objednávky nebo Změny podle Smlouvy a jakékoli dodatky k výše jmenovaným smí být podepsány elektronicky jednou nebo více smluvními stranami. S certifikovaným 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.

Tato Smlouva bude uzavřena pomocí metod elektronického podpisu. Přičemž každá smluvní strana bude mít k dispozici jedno vyhotovení.

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 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, se kterou je propojen, zůstává Poskytovatel nadále zodpovědný za řádné provádění daného Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.

15.7 Zřeknutí se práv. Žádné jednání či nečinnost kterékoliv strany nebude vykládáno jako vzdání se práv této strany podle této Smlouvy nebo Příslušných předpisů. Není-li to výslovně stanoveno v článku označeném jako Změny, žádného jiného 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 vyplývajících z této 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.

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. 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 podle Příslušných předpisů a že je bude dodržovat. Poskytovatel odpovídá za jednání, pochybení, opominutí a činnost Zástupců poskytovatele a subdodavatelů. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnosti nevzniká žádná odpovědnost ani závazek přistupovat k Zástupcům poskytovatele tak, jako by se jednalo o

zaměstnanec 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 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. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

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.** 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.

15.13 **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:**

Fakultní nemocnice v Motole  
Oddělení klinických studií  
V Úvalu 84  
150 06 Praha 5  
Česká republika  
+420 224 434 020

**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.**

\_\_\_\_\_  
(podpis)  
Jméno:  
Funkce: prokurista společnosti  
  
Datum: \_\_\_\_\_

**FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE**

\_\_\_\_\_  
(podpis)  
Jméno: xxxxxxxxxxxxxxxx  
Funkce: v plné moci  
  
Datum: \_\_\_\_\_

**AMGEN S.R.O.**

\_\_\_\_\_  
(podpis)  
Jméno:  
Funkce: prokurista společnosti  
  
Datum: \_\_\_\_\_

## PŘÍLOHA

### OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Tato příloha je zahrnuta v souladu s požadavky, podle vhodnosti, nařízení GDPR a veškerých prováděcích předpisů, místních a regionálních zákonů o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů nebo tak, jak budou čas od času nahrazeny, které se týkají ochrany jednotlivců, pokud jde o soukromí nebo Zpracování Osobních údajů, v rozsahu, v jakém platí pro Zadavatele a/nebo Zdravotnické zařízení v souvislosti se Zpracováním Osobních údajů podle této Smlouvy („Zákony o ochraně osobních údajů“).

Výrazy použité v této příloze, které jsou psány s velkým počátečním písmenem, mají význam stanovený v Zákonech o ochraně osobních údajů.

1. Osobní údaje Způsobilých účastníků. Zadavatel vystupuje jako nezávislý Správce v souvislosti s vlastním Zpracováním Osobních údajů obsažených v údajích Studie, které Zdravotnické zařízení nahlásí Zadavateli. Zdravotnické zařízení nadále zůstává nezávislým Správcem Osobních údajů zpracovávaných Zdravotnickým zařízením, pokud jde o léčbu Způsobilých účastníků v souladu s lékařskou standardní péčí a platnými zákonnými povinnostmi.
2. Osobní údaje Pracovníků Studie. Podle vhodnosti bude Zdravotnické zařízení přiměřeně spolupracovat při sdílení platných oznámení / souhlasů Zadavatele, týkajících se soukromí, s Pracovníky Studie Zdravotnického zařízení.
3. Dodržování požadavků.  
(i) Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel souhlasí s tím, že budou po celou dobu platnosti Smlouvy dodržovat Zákony o ochraně osobních údajů. (ii) Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel zodpovídají za vytvoření a udržování veškerých inventářů a registrací pro účely Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno podle Zákonů o ochraně osobních údajů. (iii) Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel budou přiměřeně spolupracovat a vzájemně si pomáhat, pokud jde o veškeré posuzování dopadu ochrany osobních údajů a/nebo předchozí konzultace s Regulačními úřady, jež mohou být v souvislosti se Zpracováním prováděným na základě Smlouvy požadovány. (iv) Zdravotnické zařízení rovněž Zadavateli bezodkladně sdělí veškerá oznámení, která obdrží od jakéhokoliv úřadu pro ochranu osobních údajů a která se budou týkat Studie.
4. Soukromí a programy zabezpečení. Po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení a Zadavatel, každý samostatně, implementovat vhodná technická a organizační opatření ke splnění požadavků Zákonů o ochraně osobních údajů a k zajištění toho, aby byly Osobní údaje zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou (včetně této přílohy), včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů (je-li to podle Zákonů o ochraně osobních údajů požadováno).
5. Pracovníci. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel zajistí, aby byli jejich pracovníci, kteří se podílejí na Zpracování Osobních údajů, informováni o důvěrném charakteru Osobních údajů, absolvovali vhodné školení na téma jejich povinností a vyhotovili písemné smlouvy o zachování důvěrnosti nebo jinak podléhali profesním závazkům zachování důvěrnosti. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na ty pracovníky, kteří poskytují služby v souladu se Smlouvou.

6. Porušení ochrany Osobních údajů. Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel uplatní veškerá přiměřená opatření, aby zajistili, že Osobní údaje budou chráněny před neoprávněným či nezákonným Zpracováním nebo nahodilou ztrátou či zničením. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavatele ihned a bez zbytečného prodlení, v každém případě ale nejpozději do 24 hodin od zjištění dané skutečnosti, informovat o Porušení ochrany Osobních údajů v souvislosti se Zpracováním Osobních údajů na základě Smlouvy. Při oznamování dané skutečnosti poskytne Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející, jak to bude možné, dostatečné informace k tomu, aby mohl Zadavatel dané Porušení ochrany Osobních údajů posoudit z hlediska Zákonů o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli přiměřenou asistenci při zajišťování plnění povinností Zadavatele, pokud jde o Porušení ochrany Osobních údajů podle Zákonů o ochraně osobních údajů, zejména předání případných oznámení subjektům údajů a/nebo Regulačním úřadům, je-li to podle Zákonů o ochraně osobních údajů vyžadováno.
7. Práva Subjektů údajů účastnících se Studie. Zdravotnické zařízení a Zadavatel se dohodli, že z nich dvou je Zdravotnické zařízení nejlépe schopno řešit požadavky Způsobilých účastníků na uplatnění jejich práv podle Zákonů o ochraně osobních údajů, pokud jde o jejich Osobní údaje zpracovávané v kontextu Studie. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavatele do dvou (2) pracovních dnů informovat o jakémkoliv takovém požadavku, který obdrží od Způsobilého účastníka, jeho zákonného zástupce nebo jakéhokoliv jiného Subjektu údajů. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou tyto požadavky řešit v souladu s přiměřenými pokyny Zadavatele (jménem Zadavatele). V případě, že Zadavatel (jménem Zadavatele) obdrží od některého Způsobilého účastníka požadavek na uplatnění jeho práv podle Zákonů o ochraně osobních údajů v kontextu Studie, předá Zadavatel (jménem Zadavatele) tento požadavek Zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení bude na tyto požadavky Způsobilých účastníků reagovat v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů, Smlouvu a případnými jinými pokyny poskytnutými Zadavatelem (jménem Zadavatele). Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků Studie může být možnost doplnit, omezit nebo odstranit Osobní údaje omezena v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů a Předpisy.
8. Odvolání souhlasu Způsobilých účastníků. Jestliže se Zpracování Osobních údajů Způsobilých účastníků opírá o souhlas jako právní základ a Způsobilý účastník tento souhlas odvolá, oznámí to Zdravotnické zařízení bezodkladně Zadavateli.
9. Přeshraniční předávání údajů. Zdravotnické zařízení bude Osobní údaje předávat mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s dokumenty s pokyny souvisejícími se Studií, které poskytne Zadavatel.(jménem Zadavatele). Pokud si to Zadavatel vyžádá, uzavře Zdravotnické zařízení smlouvu se Zadavatelem, která bude takové předávání upravovat, zejména Standardní smluvní doložky EU, není-li zaveden jiný mechanismus adekvátnosti pro toto předávání.
10. Využití Zpracovatelů. Zdravotnické zařízení a Zadavatel se dohodli, že veškeré smlouvy o Zpracování budou písemné a že od Zpracovatelů bude požadováno dodržování podmínek Smlouvy i této přílohy. Zdravotnické zařízení a Zadavatel ponese odpovědnost za jakékoliv nedodržení podmínek ze strany Zpracovatele, kterého kterýkoliv z nich najal, přičemž toto nedodržení podmínek bude představovat stejné porušení, jako kdyby se jej dopustila příslušná strana.
11. Další podmínky. Tato příloha doplňuje veškeré stávající povinnosti související se soukromím a zabezpečením Osobních údajů tak, jak jsou již stanoveny ve Smlouvě, nenahrazuje je. V případě rozporu mezi podmínkami této přílohy a Smlouvy bude Zdravotnické zařízení / Zkoušející a Zadavatel, každý za sebe, dodržovat ty povinnosti, které zajišťují nejvyšší ochranu Osobních údajů.
12. Zachování platnosti. Bez ohledu na to, je-li ve Smlouvě stanoveno jinak, zůstávají povinnosti podle této přílohy v platnosti i po ukončení platnosti Smlouvy, tak dlouho, jak bude mít Zdravotnické zdravotnictví Osobní údaje v držení nebo je zpracovávat pro účely Studie.



poskytovatele na Setkání zkoušejících nevyplývá žádný nárok na jakoukoliv další úhradu. Společnost může nahradit nebo zaplatit Poskytovateli přiměřené předem schválené náklady vzniklé Poskytovateli nebo Zástupcům poskytovatele 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 priznání Společnosti, a za předpokladu, že Poskytovatel 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 průběh Klinického 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 Poskytovatele, a jejich zasílání Společnosti konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Poskytovatel 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 překontrolovat správnost a úplnost dat vložených do EDC a elektronicky eCRF podepsat do 90 kalendářních dnů od návštěvy Subjektu. V případě nedodržení těchto lhůt ze strany Poskytovatele, Společnost může, podle své volby, pozdržet platbu, uzavřít přístup do IVRS, pozastavit nábor, provést audit kvality nebo jiné opatření.

2.4. **Hlavní zkoušející. Poskytovatel 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.**

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

2.5 **Informovaný souhlas.** Poskytovatel 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.

2.6 **Zasílání Hodnoceného přípravku.** Klinické hodnocení může vyžadovat nebo povolit zasílání Hodnoceného přípravku Subjektům do místa bydliště nebo na jiné určené místo mimo Zdravotnické zařízení. Konkrétní úprava bude dohodnuta pro jednotlivá klinická hodnocení a blíže specifikována v této dílčí smlouvě.

### 3. **REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK**

3.1 Společnost Poskytovateli poskytne nebo uhradí následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: xxxxxxxxxxxxxx (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.

Společnost zajistí distribuci zásilky Hodnoceného přípravku do lékárny Poskytovatele na adresu Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, se jménem odpovědného lékárníka, který zásilku převezme a zkontroluje. Následně si, na žádanku, Hlavní zkoušející nebo jeho zástupce Hodnocený přípravek vyzvedne a od té doby je za něj plně zodpovědný.

Společnost nebo její zástupce oznámí odpovědnému lékárníkovi, kdy bude zásilka doručena, a to co nejdříve je to možné.



#### 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, tj. přibližně do xxxxxxxxxxxx

#### 5. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

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

5.2 Doručení. V případě potřeby Společnost nebo její zástupce zajistí doručení Potřebného vybavení Poskytovateli, a to na adresu: Fakultní nemocnice v Motole, xxxxxxxxxxxxxx V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika.

5.3 Instalace. Potřebného vybavení Společnost nebo její zástupci poskytnou k instalaci následující vybavení: xxxxxxxxxxxx

5.4 Technická podpora Potřebného vybavení. Společnost nebo její zástupce bude poskytovat technickou podporu a údržbu pro následující vybavení: xxxxxxxxxxxx

#### 6. ÚHRADA

6.1 Úhrada a platební podmínky jsou stanoveny v Příloze A, která je připojena k této Objednávce a tvoří její součást. Předpokládaná celková výše odměny činí xxxxxxxx


6.2 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.

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

Platby splatné ve prospěch:	Fakultní nemocnice v Motole (dále jen " <b>Příjemce</b> ")
IČ:	00064203
DIČ:	CZ00064203
Název banky:	Česká národní banka
Číslo účtu:	17937051/0710
IBAN:	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
BIC:	CNBACZPP

V průběhu trvání Objednávky může Poskytovatel písemně požádat o změnu údajů o Příjemci formou dopisu obsahujícího požadované údaje a podepsaného oprávněnými zástupci Pokud Společnost takovou změnu odsouhlasí, žádný další dodatek k této Objednávce se nevyžaduje.

6.4. Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Poskytovatelem. Platba bude prováděna na základě fakturace Poskytovatelem dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené Společností a odsouhlasených hlavním zkoušejícím. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury Poskytovatele uvedeným v poli variabilního symbolu (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude Poskytovatelem akceptována. Platby budou probíhat ve čtvrtletních/půlročních intervalech nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku. Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu:

 „Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: [xxxxxxxxx](mailto:xxxxxxxxx). Splatnost faktur je 30 dnů.

## 7. RŮZNÉ


7.1 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy a Objednávky včetně názvu Poskytovatele, popisu

služeb a výše plateb.

7.2 **Objednávka bude uzavřena pomocí metod elektronického podpisu. Přičemž každá smluvní strana bude mít k dispozici jedno vyhotovení.**

7.3. Smluvní strany se dohodly, že na tuto studii se budou vztahovat Standardní smluvní doložky Evropské komise Správce Správci - Controller to Controller (Module 1), uzavřené mezi Společností a Poskytovatelem.

### **Pokud je určeno Společnosti:**

AMGEN , s.r.o.  
Klimentská 1216/46  
110 02 Praha 1  
Česká republika  
Faxové číslo: 

### **Pokud je určeno Poskytovateli:**

Fakultní nemocnice v Motole  
Oddělení klinických studií  
V Úvalu 84  
150 06 Praha 5  
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.**

### **FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE**

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

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

Jméno:  
Funkce: Prokurista společnosti

Jméno: xxxxxxxxxxxx  
Funkce: xxxxxxxxxxxxxx

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

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

**AMGEN s.r.o.**

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

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

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

Jméno:  
Funkce: Prokurista společnosti

Jméno: xxxxxxxxxxxxxx  
Funkce: Hlavní zkoušející

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

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