

DÍLČÍ SMLOUVA K RÁMCOVÉ SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol: 20210081

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., Pod dráhou 1637/2, 170 00 Praha 7 Holešovice, 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**"), a xxxxxxxxxxxxxxxx, Pracoviště: Fakultní nemocnice v Motole, Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen "**Hlavní zkoušející**") v souladu s ustanoveními Rámcové smlouvy o Klinickém hodnocení (číslo smlouvy 365831) (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 xxxxxxxxxxxxxxxx, 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.

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. Smluvní strany této Objednávky sjednávají, že pro účely Objednávky se pojem "**Poskytovatel**", jak je užíván zde a ve Smlouvě, vymezuje tak, že zahrnuje každou smluvní stranu odlišnou od Společnosti specifikovanou výše a její příslušné zástupce. Pojmy zde použité, ale nedefinované budou mít význam přiznávaný takovýmito pojmy dle Smlouvy.

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

1.3 České právní předpisy. Aniž by byla dotčena širší jeho závazků, Poskytovatel 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. 20210081 nazvaný "*Phase 3 Multicenter, Randomized, Open-label, Active-controlled Study of Sotorasib, Panitumumab and FOLFIRI Versus Investigator's Choice Chemotherapy FOLFIRI with or without Bevacizumab-awwb for Treatment-naïve Metastatic Colorectal Cancer Subjects with KRAS p.G12C Mutation (CodeBreak 301)*".

„Multicentrická, randomizovaná, otevřená, aktivně kontrolovaná studie fáze III, hodnotící sotorasib, panitumab a FoOLFIRI oproti FOLFIRI s přípravkem bevacizumab-awwb nebo bez něj u dosud neléčených subjektů s metastatickým kolorektálním karcinomem s mutací KRAS p.G12c"

Hlavním zkoušejícím bude xxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „**Hlavní zkoušející**“).

Poskytovatel a Zástupci poskytovatele se zúčastní všech setkání ohledně Klinického hodnocení, která budou Společností důvodně požadována (dále jen "**Setkání zkoušejících**"). Taková setkání mohou být organizována Společností k poskytnutí nebo výměně informací s hlavními zkoušejícími, spoluzkoušejícími nebo dalšími osobami zabývajícími se výzkumem u Poskytovatele, a to s cílem podpořit efektivní provádění nebo ukončení Klinického hodnocení. Poskytovatel 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 poskytovatele) (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 Amgen na e-mailové adrese: amgen@amgen.com za účelem zjištění dalších informací o právu na přístup a opravu údajů uložených Společností. Poskytovatel souhlasí s tím, že z účasti Poskytovatele nebo Zástupců 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 příznání 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 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. Dohled. Hlavní zkoušející bude dohlížet a bude odpovídat za všechny činnosti vykonávané členy studijního týmu nebo dalšími extreními 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 Zaslání Hodnoceného přípravku. Klinické hodnocení může vyžadovat nebo povolit zaslání Hodnoceného přípravku Subjektům do místa bydliště nebo na jiné určené místo mimo Zdravotnické zařízení.

3. REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK

3.1 Společnost Poskytovateli poskytne nebo uhradí následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: AMG 510, Vectibix®, ABP 215 (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 října 2030.

5. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

5.1 Strany berou na vědomí, že Poskytovatel bude potřebovat k provedení Klinického hodnocení vybavení, Takové Potřebné vybavení bude Poskytovateli zapůjčeno Společností nebo jejími zástupci k použití v Klinickém hodnocení na základě samostatné smlouvy o výpůjčce.

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

5.3 Instalace. Potřebného vybavení Společnost nebo její zástupci poskytnou k instalaci vybavení dle Smlouvy o výpůjčce.


5.4 Technická podpora Potřebného vybavení. Společnost nebo její zástupce bude poskytovat technickou podporu a údržbu pro následující vybavení dle Smlouvy o výpůjčce.

6. ÚHRADA

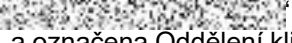

6.1 Úhrada a platební podmínky jsou stanoveny v Příloze A, která je připojena k této Objednávce a tvoří její součást. **Předpokládaná celková výše odměny činí 13 705 270 Kč.**

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: IČ: DIČ: Název banky: Číslo účtu: IBAN: BIC:	Fakultní nemocnice v Motole (dále jen " Příjemce ") 00064203 CZ00064203 
--	--

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  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. Přechemž 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 Zpracovateli - Controller to Processor (C2P), uzavřené mezi Společností a Poskytovatelem dne 6.3.2024.

Pokud je určeno Společnosti:

AMGEN , s.r.o.
Pod dráhou 1637/2
170 00 Praha 7 Holešovice
Česká republika
Datová schránka: d2bk94d

Pokud je určeno Poskytovateli:

Fakultní nemocnice v Motole
Oddělení klinických studií
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika
Datová schránka: nk8bxj3

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:xxxxxxxxxxxxxxxxxx
Funkce: na základě pověření

Datum: _____

Datum: _____

AMGEN s.r.o.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(podpis)

(podpis)

Jméno:
Funkce: Prokurista společnosti

Jméno:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: _____

Datum: _____

Příloha A – Rozpočet a platební podmínky