

SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII BIOMARKERŮ

Tato smlouva o neintervenci studii biomarkerů (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Pod dráhou 1637/2, 170 00 Praha 7 - Holešovice, IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804, zapsána v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 97583 a je zastoupena MUDr. Silvií Přítasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou, Mgr. Davidem Valou, MUDr. Petrem Cyprem a Mgr. Jindřiškou Krejčovou, prokuristy Společnosti (dále jen "**Společnost**") a Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika IČO: 00064190, DIČ: CZ00064190, zřízena rozhodnutím ministra zdravotnictví České republiky ze dne 25.11.1990, zastoupena doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, pracoviště: Pneumologická klinika 1. LF UK a FTN, Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, bydliště: xx, datum narození: xxxxxx(dále jen "**Studijní lékař**") (Zdravotnické zařízení a Studijní lékař společně dále jen "**Poskytovatel**"). Tato Smlouva bude považována za uzavřenou dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnou uveřejněním v registru smluv.

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, MUDr. Petrem Cyprem a Mgr. Jindřiškou Krejčovou, 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.

ÚVOD

JELIKOŽ se Společnost zabývá výzkumem, vývojem a prodejem humánních léčiv a

JELIKOŽ Poskytovatel má zkušenosti a je ochoten na základě souhlasu pacienta provést studii zdravotnické dokumentace , zajistit archivované vzorky tkáně u určitých pacientů na základě požadavků Společnosti pro testování metodou sekvenování nové generace (NGS).

NYNÍ PROTO, s přihlédnutím k předpokladům a vzájemným ujednáním, podmínkám a dohodám zde obsaženým, se strany dohody následovně:

1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy znamená "**Datum účinnosti**" datum uveřejnění Smlouvy v Registru smluv. Tato Smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Služeb Poskytovatelem, nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde dále uvedeno.

1.2 Společnost tímto pověřuje Poskytovatele a Poskytovatel se zavazuje prohlédnout zdravotnické záznamy a poskytnout vzorek archivované tkáně vybraných pacientů v souladu s Protokolem č. 20230246 a názvem „*Neintervenční studie biomarkerů se zaměřením na molekulární testování archivní nádorové tkáně u účastníků s pokročilými nebo metastatickými malignitami*“, ze dne 21. 12. 2023 ve znění případných pozdějších změn (dále jen "**Protokol**"). Poskytovatel získá a/nebo shromáždí specifická data ze zdravotnických záznamů nebo na základě návštěvy v souladu s Protokolem a poskytne je Společnosti pro využití při výzkumu prováděném Společností (dále jen „**Služby**“). Poskytovatel uvede datová pole specifikovaná v záznamu Subjektu údajů (Case Report Form – dále jen "**CRF**" nebo "**eCRF**"), přičemž tato datová pole budou obsahovat minimum dat nezbytných k dosažení účelu Protokolu.

Tato datová pole jsou nezbytnou součástí předmětu této Smlouvy a strany souhlasí, že žádné konkrétní datové pole nebo kombinace datových polí, včetně jejich úplného souhrnu, neumožňují identifikovat Subjekt údajů, k němuž se váží.

1.3 Biologický materiál. Protokol požaduje získání archivovaných vzorků tkáně Subjektů (dále jen "**Biologický materiál**") pro molekulární studii, smluvní strany souhlasí, že hodnocení Biologického materiálu bude omezeno na testy, rozborů a procedury v souladu s Protokolem a případně informovaným

souhlasem schváleným etickou komisí. Biologický materiál nebude nikdy použit nebo předán dále za žádným jiným účelem, než je stanoveno v Protokolu.

1.4 Dodání Služeb. Poskytovatel dodá kompletně a řádně vyplněné formuláře CRF nebo eCRF v souladu s Protokolem (jeden CRF/eCRF pro každý Subjekt údajů posuzovaný Poskytovatelem), s tím, že na základě Změny skutečně Společností se může počet formulářů CRF/eCRF zvýšit. Očekává se, že CRF/eCRF budou vyplněny ve lhůtách uvedených v článku EDC níže.

1.5 Lhůty pro sběr a ukládání dat do EDC. Společnost využívá elektronického sběru dat (Electronic Data Capture - dále jen "**EDC**") ke sběru dat o Subjektech údajů od Poskytovatele a jejich zasílání Společnosti konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Poskytovatel souhlasí, že (i) dokončí úvodní vyplnění údajů každého Subjektu údajů do 5 kalendářních dní od podpisu informovaného souhlasu Subjektem údajů. Poskytovatel souhlasí, že (i) zadá studijní data do EDC do 5 pracovních dní, (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do pěti (5) pracovních dní od data, kdy byl dotaz v EDC zobrazen. V případě zdržení ze strany Poskytovatele. Společnost může, podle své volby pozdržet platbu Poskytovateli, uzavřít přístup do IVRS, pozastavit nábor, pro vést audit kvality nebo vykonat jiné opatření.

Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby jeho zaměstnanci, smluvní partneři, osoby jednající jeho jménem, zástupci (společně dále jen "**Zástupci poskytovatele**"), poskytovali Služby v souladu s podmínkami této Smlouvy. 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.

1.6 Změny. Společnost nebo její oprávnění zástupci mohou kdykoli provést změny ve Službách, které bude Společnost pokládat za nezbytné (dále jen "**Změna**"). Společnost poskytne písemné oznámení ve formě dopisu o změně, a smluvní strany souhlasí, že pokud proti takové Změně do 21 kalendářních dní od data dopisu o změně Poskytovatel nevznese námitku (dále jen "**Lhůta pro námitku**") uvedená Změna vytvoří dodatek ke Smlouvě. Pokud Poskytovatel proti Změně vznesl námitku, musí poslat do konce Lhůty pro námitku Společnosti písemnou žádost s vysvětlením a s návrhem úprav Změny a ihned poté, Společnost a Poskytovatel zahájí v dobré víře diskusi o námitkách a písemně budou souhlasit s oboustranně přijatelným řešením s ohledem na Změnu, za předpokladu, že Poskytovatel provede jakoukoli Změnu týkající se bezpečnosti nebo vyžadovanou Příslušnými předpisy.

1.7 Převzetí. Nezávisle na jiných právech uplatnitelných podle této Smlouvy nebo Příslušného Práva, jak je definováno níže, v případě že jakákoliv Služba nebude odpovídat této Smlouvě, Poskytovatel, dle volby Společnosti a během třiceti (30) kalendářních dní od písemné žádosti Společnosti, buď nevyhovující Služby napraví, nebo je poskytne znovu, nebo vrátí platbu/vzdá se platby za takové neodpovídající Služby.

2. DOBA POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

2.1 Poskytovatel zahájí poskytování Služeb v souladu s touto Smlouvou a bude pokračovat až do jejich dokončení, jak je požadováno Smlouvou, nedojde-li k dřívějšímu ukončení za podmínek Smlouvy.

3. SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ

3.1 Kvalita plnění. Poskytovatel bude provádět a zajistí, aby i Zástupci poskytovatele prováděli Služby profesionálním a kvalifikovaným způsobem, s využitím takové míry dovednosti, pečlivosti, opatrnosti a prozíravosti, která se zpravidla očekává od kvalifikovaných a zkušených profesionálů zabývajících se poskytováním Služeb a aktivitami, které tyto Služby zahrnují.

3.2 Soulad s Příslušnými předpisy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Služby jsou poskytovány v souladu s příslušným protokolem Společnosti ("**Protokol**"), veškerými písemnými instrukcemi a zásadami, jež Společnost poskytla nebo na něž odkázala, veškerými příslušnými zákony, vyhláškami a směrnicemi, příslušnými předpisy o kontrole exportu a ekonomických sankcích, předpisy zakazujícími dodávání výrobků a technologií pocházejících ze Spojených Států určitým konkrétním zemím, subjektům a jednotlivcům, stejně jako příslušnými zákony proti korupci týkajícími se vztahů s vládními činiteli, úředníky a zástupci, stejně jako s veškerými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, kodexy, pravidly a

nařízeními týkajícími se (i) soukromí a bezpečnosti informací o pacientech a (ii) obchodů zasvěcených s cennými papíry (souhrnně "**Příslušné Předpisy**").

3.3 Souhlas etické komise. V rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy Poskytovatel zodpovídá za získání souhlasu příslušné etické komise a informovaného souhlasu účastníků se se subjekty ("**Subjekty**").

3.4 Ochrana údajů. Zpracovává-li Poskytovatel ve prospěch Společnosti osobní údaje, je povinen dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v příloze Ochrana údajů, která je připojena k této Smlouvě a tvoří její součást.

3.5 Záznamy. Poskytovatel bude udržovat veškeré záznamy vyžadované Příslušnými předpisy a touto Smlouvou po dobu, kterou vyžadují Příslušné předpisy. Poskytovatel učiní přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránil ztrátě nebo změně jakýchkoliv takových záznamů.

3.6 Kontakty Poskytovatele s orgány veřejné správy. Poskytovatel nebude iniciovat žádnou komunikaci zahrnující nebo týkající se Služeb s žádným státním či jiným orgánem veřejné správy (jako je Úřad pro Potravinu a Léčiva Spojených Států), pokud to nevyžadují Příslušné předpisy nebo pokud o to není požádán Společností, a i v takovém případě pouze po předchozí konzultaci se Společností. Naopak, pokud bude komunikaci iniciovat kterýkoliv státní či jiný orgán veřejné správy, nebo pokud Poskytovateli sdělí, že se s ním chce setkat v souvislosti s jakoukoliv záležitostí týkající se Služeb, Poskytovatel o tom Společnost bezodkladně vyrozumí a poskytne jí veškeré související informace.

3.7 Potřebné systémy. Poskytovatel se zavazuje implementovat a používat veškeré elektronické systémy, které Společnost případně vymezí ve Smlouvě k užití při hlášení a monitorování neintervennčních údajů a nálezů Služby.

3.8 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci budou oprávněni v přiměřené pracovní době a po přiměřeném předchozím ohlášení provádět audit aktivit Poskytovatele týkající se provádění Služeb. Aniž by Společnost hradila dodatečné náklady, Poskytovatel bude spolupracovat na jakémkoliv takovém auditu a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k prozkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se jakéhokoliv provádění Služeb. Poskytovatel povolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Služby jsou nebo budou prováděny; (ii) jakéhokoliv vybavení využíteho nebo zapojeného do poskytování Služeb; (iii) jakýchkoliv záznamů nebo zdrojových dokumentů, včetně, nikoliv však výhradně, zdravotnické dokumentace (ať již v elektronické nebo papírové formě); (iv) jakýchkoliv opravňujících listin nebo informovaných souhlasů Subjektu údajů; a (v) dalších relevantních informací nezbytných pro posouzení zda jsou Služby prováděny v souladu s touto Smlouvou a Příslušnými předpisy. Kde je to možné, je kromě toho preferován přímý přístup k elektronickým zdravotním záznamům za účelem monitorování/auditu zdrojových dat, a ve všech případech Poskytovatel zajistí monitorovi/auditorovi stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům jako inspektorům.

3.9 Vyloučení. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel ani Zástupci poskytovatele nebyli předmětem vyloučení z komory, odněti oprávnění k výkonu povolání nebo zákazu činnosti podle jakýchkoliv pravidel a v jakékoliv jurisdikci v níž působili, zejména pak v Evropě nebo ve Spojených státech (kde je základním příslušným předpisem Zákon o vymáhání práva u generických léčiv (Generic Drug Enforcement Act) z roku 1992, hlava 21 Sbírky federálních předpisů ("**C.F.R.**"), paragraf 312.70 a 42 C.F.R., část 1001 a násl.). Poskytovatel bezodkladně vyrozumí Společnost o jakémkoliv šetření týkajícím se vyloučení z komory, odněti způsobilosti k výkonu povolání či zákazu činnosti Poskytovatele nebo Zástupců poskytovatele, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se téhož. Takovéto vyrozumění či naopak opomenutí takového vyrozumění podle tohoto odstavce představuje porušení Smlouvy, na jehož základě může Společnost odstoupit od Smlouvy s okamžitou účinností, a to bez ohledu na jakékoliv oprávnění Poskytovatele zajistit nápravu.

3.10 Uveřejnění Smlouvy. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční stránky provádění Služeb a informace obsažené v Příloze A a v Protokolu č. 20230246, 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 údajů 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. Poskytovatel se zavazuje Smlouvu uveřejnit, a to nejpozději do pěti (5) pracovních dní od data podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Pokud tak neučiní Poskytovatel v dané lhůtě pěti (5) dní, učiní tak Společnost. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

4. PROTIKORUPČNÍ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKA

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

5. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

5.1 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje Společnosti následující:

- (i) Osoba podepisující tuto Smlouvu, i pokud tak činí v zastoupení Poskytovatele, je pověřena a oprávněna tuto Smlouvu podepsat;
- (ii) Poskytovatel bude Služby poskytovat v souladu s podmínkami Smlouvy;
- (iii) Poskytovatel neuzavřel žádnou smlouvu, ať písemnou či ústní, jež by byla v rozporu s Poskytovatelovými závazky nebo Službami.
- (iv) Poskytovatel nemá žádné finanční nebo osobní zájmy, jež by mu bránily ve vykonání Služeb objektivním a nepodjatým způsobem.
- (v) Poskytovatel oznámil existenci a obsah této Smlouvy všem institucím nebo organizacím, k nimž má vztah nebo jichž je členem a jež takové oznámení vyžadují.
- (vi) Jestliže Poskytovatel vystupuje jako konzultant společnosti Amgen, bude se tak chovat i při písemné nebo ústní komunikaci s veřejností o záležitostech společnosti Amgen nebo o Službách, a to v případech, kde lze výše uvedené uplatnit nebo pokud to tak vyžadují Příslušné předpisy;
- (vii) Žádný předmět plnění neporuší jakýkoliv patent, autorské právo, obchodní tajemství nebo jiné majetkové právo jakékoli třetí strany.
- (viii) Pokud je Poskytovatel zaměstnancem státní organizace, Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že (a) přijetí jakékoli úhrady, včetně, nikoliv však výhradně, honoráře nebo náhrady cestovních výdajů, neporuší žádné Příslušné předpisy, a (b) obdržel veškerá nezbytná oprávnění a souhlasy od Poskytovatelova zaměstnavatele.

- (ix) Dále pak v případě, že Poskytovatel při uzavření této Smlouvy již je anebo se během její účinnosti stane (ať již přímo či nepřímo) členem anebo spolupracovníkem příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu pověřeného posuzováním léčivých přípravků a/nebo zdravotnických prostředků, je povinností Poskytovatele dodržovat veškeré právní předpisy i vnitřní předpisy daného kontrolního nebo obdobného orgánu o opatřeních proti korupci a/nebo konfliktu zájmů a Poskytovatel je povinen přinejmenším: i) neprodleně písemně oznámit Společnosti vznik takového poměru, ii) informovat daný kontrolní nebo obdobný orgán o existenci této Smlouvy, a pokud to vyžadují příslušné právní předpisy nebo vnitřní předpisy, obstarat si veškerá nezbytná schválení; iii) zdržet se účasti v jakýchkoliv činnostech příslušného kontrolního nebo obdobného orgánu, které se týkají jakýchkoliv léčiv anebo zdravotnických prostředků vyvíjených anebo prodáváných Společností, po dobu, kdy trvá potenciální konflikt zájmů.
- (x) Poskytovatel obdrží veškerá oprávnění, povolení, osvědčení a licence, které jsou vyžadovány k plnění této Smlouvy.
- (xi) Poskytovatel nebude po Společnosti požadovat výplatu honorářů nebo jiných plateb mimo a nad rámec plateb uvedených ve Smlouvě.
- (xii) Poskytovatelovo poskytování Služeb neporušuje a nebude porušovat žádnou dohodu o zachování důvěrnosti chráněných informací jiného subjektu nabytých důvěrně Poskytovatelem před datem této Smlouvy;

6. ÚHRADA

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

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že úhrada poskytovaná podle ustanovení Smlouvy, doplněné případně následnými Změnami, představuje skutečnou tržní hodnotu, je v souladu s Příslušnými předpisy a s odměnami účtovanými za obdobné aktivity v zeměpisné oblasti Poskytovatele, byla sjednána mezi na sobě nezávislými subjekty a nemá spojitost s žádným rozhodnutím o pořízení či propagaci výrobků Společnosti (nebo společností s ní spojených), objemem či hodnotou zprostředkovaných obchodů nebo s jinými obchody probíhajícími mezi Společností a Poskytovatelem. Nestanoví-li Příloha A jinak, úhrada za příslušné Služby nebude zahrnovat čas Poskytovatele strávený cestováním, s výjimkou případů, kdy je čas cesty skutečně vyplněn poskytováním Služeb.

6.2 Nahraditelné výdaje. Společnost se může zavázat, že Poskytovateli proplatí nebo nahradí některé nebo veškeré náklady vynaložené Poskytovatelem v souvislosti s plněním podle této Smlouvy, jako například cestovní výdaje. "**Nahraditelné výdaje**" jsou takové skutečné a nezbytné náklady, vždy bez jakéhokoliv navýšení, režijní přírážky, marže či zvýšení, které (i) se Společnost případně zaváže zaplatit Poskytovateli v souladu s ustanoveními Smlouvy, a (ii) Poskytovatel rozumně a řádně vynaložil při plnění svých závazků podle této Smlouvy. Společnost nebude v žádném případě povinna uhradit Poskytovateli jakékoliv Nahraditelné výdaje, které nebyly Společností předem písemně schváleny nebo které byly vynaloženy nad rámec Společností schválené částky. Všechny Nahraditelné výdaje musí být fakturovány v souladu s požadavky na fakturaci dle Smlouvy a musí být doprovázeny dokumentací v takové formě a míře podrobnosti, aby Společnost mohla tyto náklady vykázat pro účely svého daňového přiznání. Celková výše Nahraditelných výdajů hrazených Společností Poskytovateli nepřesáhne částku předem stanovenou Společností či stanovenou v Příloze A.

6.3 Faktury. Pokud Příjemce platby fakturuje, nahraje vystavenou fakturu do Platebního systému eClinical GPS (jak je definováno v Příloze A). Každá faktura bude zahrnovat číslo Protokolu 20230246, datum vystavení faktury, číslo faktury (použije se jedinečné číslo pro každou vystavenou fakturu) a fakturovanou částku.

6.4 Platby. Platby Společnosti Poskytovateli vyplývající z této Smlouvy budou poskytnuty a zaslány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch:	Fakultní Thomayerova nemocnice (dále jen " Příjemce ")
IČ:	00064190
DIČ:	CZ00064190
Název banky:	Česká národní banka
Číslo účtu:	20001-36831041/0710
IBAN:	CZ42 0710 0200 0100 3683 1041
SWIFT:	CNBACZPP
Variabilní symbol:	číslo faktury
Typ fakturace v Platebním systému:	Platby s použitím vlastních faktur Příjemce

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

6.5 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní dávky. Úhrada a Nahraditelné výdaje zde uvedené již zahrnují veškeré příslušné daně ze závislé činnosti, spotřeby, užití a jiné podobné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty (dále jen ("**DPH**")), odvody, cla, poplatky a dávky, jež jsou stanoveny právními předpisy před či k datu účinnosti Smlouvy, a to ať již tyto předpisy k danému datu nabyly účinnosti, či zatím nikoliv. DPH, pokud se uplatňuje, bude placena Společností v účinné sazbě do čtyřicetipěti (45) kalendářních dnů po obdržení řádné faktury uvádějící DPH. Za veškeré daně ze všech příjmů, které Poskytovatel od Společnosti podle této Smlouvy obdrží, nese odpovědnost Poskytovatel, nikoliv Společnost.

6.6 Sporné faktury. Jestliže bude Společnost rozporovat částku uvedenou na faktuře, Poskytovatel bude i nadále poskytovat Služby dle této Smlouvy. Strany se zavazují, že vyvinou maximální úsilí k vyjasnění jakýchkoliv takovýchto sporných částek a že Společnost, zatímco strany budou řešit jakékoliv sporné částky, uhradí veškeré částky nesporné.

7. DŮVĚRNÉ INFORMACE

7.1 Důvěrné informace. Poskytovatel se s ohledem na vlastnická práva a zájmy Společnosti zavazuje uchovávat jako důvěrné veškeré informace získané od Společnosti či jménem Společnosti nebo získané v důsledku poskytování Služeb (dále jen "**Důvěrné informace**"), a dále se zavazuje omezit přístup k jakýmkoli Důvěrným informacím pouze na ty osoby, které budou pod přímou kontrolou Poskytovatele zapojeny do využívání takových informací pro účely plnění závazků podle této Smlouvy. Takové informace nesmí být nikdy využity pro žádný jiný než zde uvedený účel, či zpřístupněny jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Důvěrné informace nesmí být použity nebo využity v žádném rozmnožovacím nebo jiném algoritmu, modelu, softwaru, nástroji, technologii nebo systému umělé inteligence, včetně, ale nejen, zpracování přirozeného jazyka, modelů hlubokého učení nebo strojového učení, pokud k tomu Společnost neposkytne výslovný písemný souhlas.

7.2 Výjimky. Závazky stanovené v tomto článku se nevztahují na žádnou část Důvěrných informací, která (i) je nebo se později stane veřejnosti obecně dostupnou v důsledku používání, zveřejnění a podobně, bez jakéhokoliv konání nebo opomenutí Poskytovatele, (ii) byla v dispozici Poskytovatele před datem posledního podpisu této Smlouvy a nebyla předmětem povinnosti zachovávat důvěrnost takové Důvěrné informace; (iii) byla legálně a bez omezení získána od třetí strany, která ji byla oprávněna Poskytovateli zpřístupnit; nebo (iv) byla nezávisle vyvozena Poskytovatelem bez použití nebo využití výhody Důvěrných informací, jak dokládají písemné doklady Poskytovatele. V případě, že Poskytovatel bude právně nucen jakékoli Důvěrné informace zpřístupnit, bezodkladně o tom bude Společnost písemně informovat ještě před zpřístupněním, vyvine veškeré úsilí, aby zpřístupnění Důvěrných informací minimalizoval, a bude spolupracovat se Společností, pokud bude Společnost usilovat o soudní ochranu nebo jiný vhodný opravný prostředek.

7.3 Vrácení Důvěrných informací Společnosti. Poskytovatel musí 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, a to pouze v případech a v rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy ponechat jednu (1) kopii příslušných Důvěrných informací výhradně pro archivační účely.

8. VLASTNICKÁ PRÁVA

8.1 Vlastnictví. Poskytovatel se zavazuje, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a vylepšení vyplývající ze Služeb nebo Poskytovatelovy činnosti podle této Smlouvy, včetně, nikoliv však výhradně materiálu, který může být předmětem patentu, ochranné známky nebo ochrany autorství ("dále jen **Duševní vlastnictví**") budou bezodkladně oznámeny Společnosti a budou ve výhradním vlastnictví Společnosti. Společnost může tato práva převést na svou mateřskou společnost, Amgen Inc. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že si zajistil od Zástupců poskytovatele veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Poskytovatel tímto převádí a postupuje Společnosti plné právo a vlastnictví k veškerému Duševnímu vlastnictví a zavazuje se přijmout taková opatření, která budou Společností oprávněně žádána za účelem naplnění takového vlastnictví. Společnost může tato práva převést na svou mateřskou společnost, Amgen Inc., tak aby Amgen Inc., jeho pobočky a dceřiné společnosti, včetně Společnosti, měly právo toto Duševní vlastnictví volně používat. Společnost ani Poskytovatel nepřenáší na druhého činnosti podle této Smlouvy žádná patentová práva, práva k ochranným známkám nebo jiná vlastnická práva jakékoliv strany, vyjma případů, kdy se to uvádí ve Smlouvě.

9. PUBLIKACE

9.1 Práva na zveřejnění. Poskytovatel je oprávněn publikovat nebo prezentovat výsledky Služeb, a je povinen vyvinout veškeré rozumné úsilí, aby tak učinil včas, za předpokladu, že takováto publikace či prezentace je slučitelná s ustanoveními této Smlouvy, a pokud není písemně dohodnuto jinak, 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/). Kromě toho před předáním jakéhokoliv rukopisu, posteru, prezentace, abstraktu nebo jiného písemného nebo ústního materiálu popisujícího výsledky Služeb k publikaci je Poskytovatel povinen poskytnout Společnosti čtyřicet pět (45) kalendářních dní na posouzení rukopisu a patnáct (15) kalendářních dní na posouzení posteru, prezentace, abstraktu, nebo jiného písemného nebo ústního materiálu odvozeného od Služeb. Dále pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Poskytovatel odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších šedesát (60) kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit veškeré Důvěrné informace z jakékoliv publikace; Společnost však jinak nebude vykonávat žádnou vydavatelskou kontrolu nad předloženou 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 musí zmínit podporu Společnosti při Služby 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 tímto postupuje Společnosti nevýhradní, neodvolatelnou, právoplatnou licenci bez autorských poplatků, s celosvětovou působností za účelem (i) distribuce kopií jakékoli publikace odvozené z provádění Služeb v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoli takové publikace.

9.2 Více zdravotnických zařízení. Poskytovatel se zavazuje, že v případě, kdy jsou Služby poskytovány více než jedním poskytovatelem (dále jen "**Více zdravotnických zařízení**"), nebudou Poskytovatelem publikovány výsledky Služeb 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 sběru dat. Autorství jakékoliv multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, analýze, interpretaci dat a přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu (rukopisů). Nastane-li Společností potvrzená situace, kdy nebyla vydána žádná multicentrická publikace ani po uplynutí osmnácti (18) měsíců od okamžiku, v němž bylo poskytování Služeb dokončeno nebo zrušeno ve všech zdravotnických zařízeních, data byla přijata a analyzována Společností

a veškeré dotazy byly vypořádány, pak bude Poskytovatel oprávněn publikovat své výsledky Služeb, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek uvedených výše může Poskytovatel publikovat výsledky Služeb i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě jakéhokoliv vnímaného ohrožení veřejného zdraví souvisejícího s hodnoceným přípravkem a za podmínky, že Poskytovatel uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace.

10. VÝPOVĚĚ

10.1 Právo Společnosti na výpověď. Společnost je oprávněna Smlouvu kdykoliv vypovědět z jakéhokoliv důvodu anebo bez uvedení důvodu písemnou výpovědí danou Poskytovateli s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dnů a s uvedením data a rozsahu výpovědi. Společnost může rovněž tuto Smlouvu vypovědět okamžitě bez výpovědní doby písemnou výpovědí danou Poskytovateli pro podstatné nedodržení ustanovení a podmínek Smlouvy Poskytovatelem.

10.2 Právo Poskytovatele na výpověď. Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dnů v případě, že Společnost podstatným způsobem poruší ustanovení a podmínky uvedené ve Smlouvě a během této třiceti (30) denní výpovědní lhůty Společnost toto porušení nenapraví.

10.3 Povinnosti při výpovědi. Do třiceti (30) kalendářních dnů po datu účinnosti výpovědi vrátí Poskytovatel Společnosti veškeré finanční prostředky, které nebyly před účinností výpovědi Poskytovatelem již utraceny nebo neodvolatelně smluvně přislíbeny. Nad rámec toho pak Poskytovatel do třiceti (30) kalendářních dnů od data účinnosti výpovědi předloží Společnosti závěrečnou fakturu uvádějící veškeré částky, které Společnost může případně dlužit za řádně provedené Služby.

10.4 Přetrvávání. Povinnosti Poskytovatele podle jakýchkoliv ustanovení Smlouvy týkajících se vlastnictví, prohlášení a záruk, důvěrnosti, použití názvů, Příslušných předpisů, rozhodného práva a odškodnění, nebo u nichž se předpokládá provádění nebo dodržování i následně po vypovězení nebo zániku této Smlouvy trvají i po takovéto výpovědi nebo zániku.

V případě ukončení této smlouvy uhradí Společnost Poskytovateli poměrnou část odměny odpovídající Službám vykonaným do okamžiku ukončení této Smlouvy.

11. RŮZNÉ

11.1 Neintervenční studie tkání. Protokol se týká studie spočívající v neintervenční studii biomarkerů. V návaznosti na to se strany dohodly následovně s tím, že v rozsahu, v němž tato ustanovení odporují ustanovením Smlouvy, budou mít podle výslovné dohody stran přednost následující ustanovení.

- (i) Biologický materiál. Na základě Protokolu a v souladu s ním poskytne Poskytovatel Biologický materiál od Subjektů neintervenční studie a předá ho Společnosti a/nebo provede jeho analýzu. Poskytovatel dodá Společnosti Biologický materiál v takovém množství a formě, jak je uvedeno v Protokolu.
- (ii) Vlastnictví Biologického materiálu. Ohledně Biologického materiálu předaného Společnosti platí, že Poskytovatel tímto převádí v plném rozsahu veškeré vlastnictví k jakémukoliv Biologickému materiálu poskytnutému Společnosti dle této Smlouvy. Společnost je oprávněna Biologický materiál dle svého uvážení zlikvidovat anebo si jej ponechat, za předpokladu, že je to v souladu s informovaným souhlasem schváleným etickou komisí.
- (iii) Práva k Biologickému materiálu. Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že:
 - a) žádný dosavadní či budoucí závazek Poskytovatele, ať již smluvní či jiný, se podstatně nedotkne ani nezabrání splnění jeho závazků a podstatně se nedotkne ani nezabrání Společnosti v možnosti vykonávat její práva dle této Smlouvy;
 - b) Poskytovatel má právo převést Biologický materiál podle ustanovení této Smlouvy, včetně převodu mimo území státu, kde se neintervenční studie provádí. Bere se na vědomí, že Biologický materiál může být převáděn vně i uvnitř Evropy, do Spojených států, do Austrálie/na Nový Zéland či do zemí nacházejících se v Latinské Americe či Asii;

- c) nejsou dány žádné vlastnické či jiné nároky třetích stran k žádnému Biologickému materiálu převedenému na Společnost;
- d) získávání a uchovávání Biologického materiálu je v souladu s Příslušnými předpisy a touto Smlouvou; a
- e) v rozsahu, v němž získávání Biologického materiálu je či bude zcela či jen zčásti financováno z prostředků třetí strany (např. státního orgánu či organizace), neodporuje převod Biologického materiálu ustanovením žádné smlouvy mezi Poskytovatelem a třetí stranou.

11.2 **Smluvní vztah.** Poskytovatel vykonává svou činnost samostatně a není zástupcem, zaměstnancem či společníkem Společnosti nebo společným zaměstnavatelem se Společností. Pro příslušné případy Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že je zaměstnavatelem podle Příslušných předpisů, a že je bude dodržovat. Poskytovatel nese odpovědnost za úkony, pochybení, opomenutí a konání Zástupců poskytovatele a jeho subdodavatelů. Poskytovatel potvrzuje a souhlasí, že Společnosti nevzniká žádná povinnost ani závazek zacházet s Poskytovatelem ani se Zástupci poskytovatele jako se zaměstnanci Společnosti, a to v žádném směru. Ani Poskytovatel, ani Zástupci poskytovatele nemají nárok na žádné úhrady či zaměstnanecké výhody poskytované Společností jejím pracovníkům jako jsou odškodnění úrazů a nemocí z povolání, pojištění zaměstnanců, odměny, programy zaměstnaneckých výhod, bonusy, pobídky, důchody nebo jiná plnění.

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

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

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

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

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

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

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

11.4 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.

11.5 Dodatky. Není-li zde výslovně stanoveno jinak, ustanovení této Smlouvy mohou být 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.

11.6 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 se Službami. 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 Služeb.

11.7 Postoupení a subdodavatelství. Práva ani povinnosti Poskytovatele podle této Smlouvy nelze postoupit, převést či jinak s nimi disponovat, ať již zcela či jen částečně, bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě, že Společnost vyjádří písemný souhlas s tím, aby Poskytovatel při plnění svých povinností podle této Smlouvy využil subdodavatele nebo osobu, s níž je propojen, zůstane Poskytovatel zodpovědným za řádné poskytování Služeb v souladu se Smlouvou.

11.8 Použití názvů. Bez předchozího písemného souhlasu příslušné strany nebo stran nebudou Společnost a Poskytovatel používat názvy druhé strany (včetně názvů případných dceřiných společností nebo mateřské společnosti druhé strany), symboly nebo značky ani jejich odvozeniny v žádné formě uveřejnění. Dále pak, a to i bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele, může Společnost uvést existenci Smlouvy, název a/nebo kontaktní informace kterékoliv ze stran této Smlouvy tak, jak to vyžadují Příslušné předpisy.

11.9 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem.

11.10 Vzdání se práv. Žádné jednání nebo nečinnost kterékoliv strany nelze vykládat jako vzdání se práv této strany podle Smlouvy nebo Příslušných předpisů. S výjimkou případů výslovně uvedených v části Změny se žádného jiného ustanovení této Smlouvy nelze vzdát jinak než výslovným písemným oznámením podepsaným stranou, která se jej vzdává. Opomenutí nebo prodlení strany s uplatněním kterékoliv z jejích práv podle Smlouvy se nepovažuje za trvalé vzdání se tohoto práva. Vzdání se práv z jednoho porušení neznamena vzdání se práv z jakýchkoliv jiných či pozdějších porušení.

11.11 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.

11.12 Oddělitelnost. V případě, že jakékoliv ustanovení této Smlouvy je v rozporu s právem, jímž se má tato Smlouva řídit, nebo je-li jakékoliv takové ustanovení prohlášeno příslušným orgánem za protiprávní, neplatné nebo nevymahatelné, ať zcela nebo z části, má se za to, že se takové ustanovení nahrazuje novým zněním tak, aby to v maximálním možném rozsahu vyjadřovalo původní záměry stran v souladu s Příslušnými předpisy. Zákonost, platnost a vymahatelnost zbylých ustanovení tím nebude dotčena a tato ustanovení zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

11.13 Úplnost Smlouvy. Tato Smlouva a jakékoliv její dodatky nebo Změny tvoří úplnou dohodu o předmětu této Smlouvy mezi jejími stranami a stanoví veškerá ujednání a podmínky, za nichž bude tato Smlouva plněna. Mezi stranami neexistují žádné další dohody, ať již ústní nebo písemné, které by se týkaly předmětu Smlouvy, a veškerá ústní nebo písemná komunikace týkající se předmětu Smlouvy je nahrazena touto Smlouvou. V případě jakéhokoliv případného rozporu mezi touto Smlouvou a jakýmkoliv Protokolem

(pokud existuje) jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy, s výjimkou případu, kdy se strany výslovně dohodly jinak.

11.14 Vyhotovení. Tato Smlouva a jakékoliv její dodatky nebo Změny budou vyhotoveny ve třech stejnopisech a každá Smluvní strana obdrží po jednom. Tato Smlouva může být podepsána elektronicky s elektronickým, zejm. zaručeným nebo kvalifikovaným, podpisem.

11.15 Oprávněné třetí strany. Nestanoví-li Smlouva výslovně jinak, pak (i) tato Smlouva se uzavírá a vymáhána může být pouze a jediné mezi Společností a Poskytovatelem, a (ii) tato Smlouva nezakládá žádná práva třetích stran ani nezakládá žádné závazky jejích stran vůči takovýmto třetím osobám.

11.16 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy, a to včetně jména Poskytovatele, popisu Služeb a výše plateb.

11.17 Zveřejnění. Nicméně, a to i bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele, se sjednává a konstatuje, že Společnost je oprávněna zveřejnit podmínky a ustanovení této Smlouvy včetně (ale nikoliv pouze) jmen a kontaktních údajů stran, popisu služeb a vyplacených částek či jiných převodů hodnot uskutečněných ve prospěch Poskytovatele a/nebo uskutečněných Poskytovatelem jménem anebo na žádost Společnosti zdravotnickým pracovníkům, poskytovatelům zdravotních služeb a jiným osobám a subjektům, které podléhají zákonům o zveřejňování. Poskytovatel se zavazuje neprodleně reagovat a poskytnout součinnost při důvodných požadavcích Společnosti týkajících se shromažďování informací v souladu s jakýmkoliv příslušnými zákony a vyhláškami o zveřejňování.

11.18 Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo předpokládané touto Smlouvou bude v písemné formě, pro jehož doručování je využita některá z následujících forem doručování, přičemž následně bude takového oznámení považováno za účinné k datu kdy je: (i) osobně doručeno, (ii) obdrženo potvrzení o přijetí doručovacího e-mailu, (iii) doručeno doporučenou poštovní zásilkou nebo poštovní zásilkou s dodejkou s uhrazeným poštovným, (iv) potvrzeno jako doručené prostřednictvím datové schránky; (v) doručeno faxem s potvrzením o doručení nebo (vi) 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.
Pod dráhou 1637/2
17000, Praha 7 - Holešovice
Česká republika
Faxové číslo: +420 221 773 501
Datová schránka: d2bk94d

Pokud je určeno Zdravotnickému zařízení:

Fakultní Thomayerova nemocnice
Víděňská 800,
140 59 Praha 4
Česká republika
+420 731 193 901
E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxx

S kopií pro:

International Legal Group
Amgen (Europe) GmbH
Suurstoffi 22
6343 Rotkreuz
Switzerland

Pokud je určeno Studijnímu lékaři:

Pneumologická klinika 1. LF UK a FTN
Fakultní Thomayerova nemocnice
Víděňská 800
140 59 Praha 4
Česká republika
E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxx

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

protokol

ochrana osobních údajů

stanovisko EK

vzor smlouvy určený ke zveřejnění

Příloha A

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

Amgen s.r.o.

Zdravotnické zařízení

(podpis)
Jméno:
Funkce: Prokurista společnosti

(podpis)
Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
Funkce: Ředitel

Datum: _____

Datum: _____

Amgen s.r.o.

Studijní lékař

(podpis)
Jméno:
Funkce: Prokurista společnosti

(podpis)
Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Funkce: Studijní lékař

Datum: _____

Datum: _____

PŘÍLOHA – OCHRANA OSOBNÍCH 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 Neintervenční nebo žadatele přejícího si účastnit se Neintervenční studie, zákonného zástupce takové osoby ve smyslu Příslušného předpisu, je-li to relevantní, a/nebo jakoukoliv jinou osobu, jejíž osobní údaje budou 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 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů);

"Zpracování" znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, které jsou prováděny pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, včetně sběru, používání, modifikací, vyhledávání, zpřístupnění přenosem, uchovávání, likvidace, výmazu, seřazení či kombinování, uspořádání, strukturování, nahlédnutí, šíření nebo jakéhokoliv jiného zpřístupnění, omezení nebo jiného způsobu zpracování osobních údajů předpokládaného příslušným právním předpisem týkajícím se ochrany údajů; a

"Údaje studie" znamená veškeré osobní údaje týkající se Subjektu údajů, shromážděné Poskytovatelem nebo Zástupci poskytovatele nebo oběma.

Na základě této Smlouvy a dané Neintervenční studii a v souvislosti s nimi budou Údaje studie kromě Společnosti zpracovávat rovněž Zdravotnické zařízení a Zástupci zdravotnického zařízení, a to jako správci při vedení zdravotnické dokumentace, potažmo zdrojové dokumentace, a jako zpracovatelé tam, kde budou Údaje studie zpracovávat pro účely dané Neintervenční studie v rámci provádění činností dle Protokolu a v souladu s ním, přičemž tyto Údaje studie budou v případě Subjektů údajů poskytovány Společnosti (případně též dalším oprávněným osobám) v pseudonymizované podobě, tj. Subjekt údajů bude označen identifikačním kódem přidělovaným daným hlavním zkoušejícím v souladu s Příslušným předpisem. Každý ze zde uvedených subjektů zpracovávající Údaje studie bude odpovědný za své vlastní zpracování Údajů studie v souladu s podmínkami GDPR, potažmo i dalších Příslušných předpisů upravujících zpracování a ochranu osobních údajů, a touto Smlouvou. Strany se zejména zavazují přijmout ve vztahu k Subjektům údajů taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Údajům studie, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Údajů studie.

Každá strana bude ve vztahu ke zpracování Údajů studie na své náklady dodržovat GDPR a veškeré další relevantní právní předpisy týkající se Zpracování osobních údajů, ve znění jejich pozdějších změn.

Zdravotnické zařízení a Zástupci zdravotnického zařízení (společně dále jen **„Zpracovatel“**) bude v případech, kdy dle výše uvedeného zpracovávají Údaje studie jako Zpracovatelé ve smyslu GDPR, postupovat dále v souladu s následujícími ustanoveními:

1. bude zpracovávat pouze Údaje studie shromážděné Zpracovatelem v souladu s touto Smlouvou, a to pouze pro účely Neintervenční studie, jak je specifikováno v příslušném Protokolu nebo jak byl písemně průběžně instruován Společností, a nebude dále shromažďovat a zpracovávat takové Údaje studie žádným jiným způsobem;
2. nezpřístupní nebo nepředá Údaje studie 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 stejné skupiny společností jako dotčená strana Neintervenční studie a které mají sídlo v některém členském státě EEA, jež je potřebují znát k poskytování služeb předpokládaných touto Smlouvou, nebo (iii) kdy jde o zpřístupnění nebo předání společnosti Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, United States of America, zaměstnancům nebo zástupcům s ní propojených společností v EEA nebo zemích mimo EEA, včetně Spojených států amerických, při současném dodržení příslušných podmínek stanovených GDPR;
3. zajistí, aby veškerá technická a organizační opatření k zajištění odpovídající úrovně zabezpečení Údajů studie uvedené v Protokolu nebo v článku 32 GDPR, resp. v jiném Příslušném předpise týkajícím se zpracování a ochrany osobních údajů, či požadovaná průběžně Společností byla vždy přijata tak, aby byly Údaje studie chráněny proti nahodilému nebo neoprávněnému zničení, ztrátě, poškození nebo změně, neoprávněným přenosům, stejně jako proti jinému neoprávněnému nebo nezákonnému způsobu Zpracování;
 4. 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 Údajů studie, a před odpovědí na takovéto sdělení dodrží veškeré přiměřené instrukce Společnosti;
 5. zajistí, že zástupci Zpracovatele oprávnění zpracovávat Údaje studie budou vázáni stejnými povinnostmi k zachování důvěrnosti podle této Smlouvy;
 6. aniž by tím bylo omezeno právo Společnosti na audit podle Smlouvy, Společnost a její zmocněnci mohou, po přiměřeném písemném upozornění, provést studii a audit dodržování této přílohy Zpracovatelem. Zpracovatel a jeho zástupci musí spolupracovat se Společností při provádění jakéhokoli takového auditu;
 7. bude spolupracovat se Společností při jejích žádostech o informace tak, jak je přiměřeně třeba, aby (a) bylo doloženo dodržování požadavků stanovených v této příloze (b) pomohl Společnosti při konzultacích nebo zodpovídání jakýchkoli dotazů orgánům veřejné správy včetně národních úřadů na ochranu osobních údajů a (c) pomohl Společnosti vyhodnotit dopad Zpracování podle Smlouvy na soukromí; a
 8. aniž by byla omezena oznamovací povinnost Zpracovatele podle Smlouvy či Příslušných předpisů, oznámí Společnosti obratem elektronickou poštou na privacyoffice@amgen.com, ale v žádném případě ne později než do 24 (dvaceti čtyř) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozorněni na případ porušení zabezpečení osobních údajů Subjektu údajů.