**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Protokol: 20230227

Tato Smlouva o Klinickém hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi společností **Amgen s.r.o.**, Pod dráhou 1637/2, 17000, Praha 7 - Holešovice, Česká republika (dále jen "**Společnost**") a **Nemocnicí Slaný**, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika, IČ: 00875295, DIČ: CZ00875295, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vložka č. 1040, nemocnici zastupuje xxxxxxxxxxxx, ředitel (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 xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx a xxxxxxxxxxxx, 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. ROZSAH SLUŽEB**

1.1 Rozsah služeb. Poskytovatel souhlasí, že v případě zapojení zajistí, aby jeho zaměstnanci, smluvní partneři, osoby jednající jeho jménem, zástupci a spoluzkoušející (dále společně jen "**Zástupci poskytovatele**"), prováděli Klinické hodnocení (jak je zde definováno) v souladu s touto Smlouvou a Protokolem klinického hodnocení (jak je zde definován níže). Poskytovatel se zavazuje oznámit Společnosti jakékoliv podstatné změny v personálním obsazení Klinického hodnocení, není však v žádném případě oprávněn změnit hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoliv ze spoluzkoušejících u Klinického hodnocení, aniž by k tomu měl předchozí písemný souhlas Společnosti.

Protokolem pro klinický výzkum a služby, jež mají být poskytnuty (dále jen "**Klinické hodnocení**"), včetně klinického výzkumu a definice příslušného Hodnoceného přípravku (dále jen "**Hodnocený přípravek**") je Protokol Společnosti č. 20230227 nazvaný " *A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Maridebart Cafraglutide on Mortality and Morbidity in Participants Living With Heart Failure With Preserved or Mildly Reduced Ejection Fraction and Obesity (MARITIME-HF)*" včetně všech svých dodatků (dále jen "**Protokol**"). Tato Smlouva bude použita smluvními stranami pouze pro jedno Klinické hodnocení.

1.2 Biologický materiál. Pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, tak v případě, že Protokol požaduje získání krve, tkání a dalšího biologického materiálu od Subjektů (dále jen "**Biologický materiál**"), smluvní strany souhlasí že sběr, zpracování a použití Biologického materiálu bude omezeno na testy, rozbory 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.

1.3 Změny. Společnost nebo její oprávnění zástupci mohou kdykoli provést změny v Klinickém hodnocení, 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 vznese 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. Žádná Změna Protokolu nesmí být realizována před souhlasem IRB/IEC a příslušné regulační autority.

1.4 Odchylky od Protokolu. Jestliže principy uvedené v harmonizovaných směrnicích ICH pro správnou klinickou praxi (dále jen "**ICH GCP**") a týkající se bezpečnosti Subjektů (definovaných touto Smlouvou) vyžadují odchylku od Protokolu, bude postupováno podle ICH GCP a odchylka bude bezodkladně nahlášena dalším stranám této Smlouvy. 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 Klinické hodnocení bude zahájeno po podpisu této 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 zániku této Smlouvy.

2.2 Poskytovatel umožní, aby byly zařazeny hodnotitelné Subjekty splňující veškeré požadavky Protokolu pro zařazení (dále jen "**Subjekt(y)**").

**3. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

3.1 Klinické hodnocení bude prováděno na pracovišti: Nemocnice Slaný, Interní oddělení, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika.

Poskytovatel a Zástupci poskytovatele se zúčastní všech setkání ohledně Klinického hodnocení, která budou Společností důvodně požadována (dále jen "**Setkání zkoušejících**"). Takováto setkání mohou být organizována Společností k poskytnutí nebo výměně informací s hlavními zkoušejícími, spoluzkoušejícími nebo dalšími osobami zabývajícími se výzkumem u 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 společnosti Amgen na e-mailové adrese privacyoffice@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 přiznání 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 Klinické hodnocení.

3.2 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.

3.3 Použití elektronického sběru dat. Společnost využívá elektronického sběru dat (Electronic Data Capture – dále jen "**EDC**") ke sběru dat Klinického hodnocení od Poskytovatele, a jejich zasílání Společnosti konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). Poskytovatel souhlasí, že (i) data Klinického hodnocení zadá do EDC do pěti (5) pracovních dní od návštěvy Subjektu, a (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do pěti (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 devadesáti (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. Poskytovatel je zodpovědný a ručí za kvalitu zadávaných dat. Zadávání dat bude prováděno pod vedením Poskytovatele.

3.4 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.

3.5 Zasílání Hodnoceného přípravku. Klinické hodnocení může vyžadovat nebo povolit zasílání Hodnoceného přípravku Subjektům do místa bydliště nebo na jiné určené místo mimo Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nemá vlastní doručovací službu, zasílání může být zorganizováno nezávislým dodavatelem doručovacích služeb najatým Společností, kterého může Zdravotnické zařízení využít k zasílání Hodnoceného přípravku Subjektům na základě své žádosti, kterou schválí Společnost. Použití nezávislého dodavatele doručovacích služeb je možné za těchto podmínek: (i) Zdravotnické zařízení vytvoří objednávku doručovacích služeb; (ii) Zdravotnické zařízení dodrží pokyny k zásilce, které mu poskytne dodavatel a Společnost; (iii) doplnění údajů o dodavateli doručovacích služeb do formuláře o převedení pravomoci (Delegation of Authority Form) a (iv) Hlavní zkoušející bude řídit a dohlížet na zásilku a činnost dodavatele doručovacích služeb.

Pokud Společnost určí, že doručovací služby mají být odloženy, přerušeny nebo zastaveny, Zdravotnické zařízení musí převzít nebo pokračovat v úkolech potřebných k zajištění Hodnoceného přípravku pro Subjekty.

**4. ÚHRADA**

4.1 Úhrada. Úhrada a platební podmínky pro příslušné služby budou stanoveny v Příloze A, která je součástí této Smlouvy. 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 jakýmikoliv jinými obchodními aktivitami probíhajícími mezi Společností a Poskytovatelem.

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

4.3 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 Příloze A), 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 Přílohy A za procedury uskutečněné až do data takového ukončení účasti.

4.4 Vyrovnání plateb. Pokud k datu ukončení Klinického hodnocení Společnost uhradila podle ustanovení této Smlouvy, více než činí celkové náklady Klinického hodnocení uvedené v Příloze A Smlouvy, 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 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.

4.5 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní cla. Ceny, platby a úhrady stanovené touto Smlouvou zahrnují veškeré příslušné daně ze závislé činnosti (pracovního poměru), daně spotřební a jiné podobné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty/daně z prodeje (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 zaplacena Společností v rámci příslušné faktury za provedené služby Klinického hodnocení. Poskytovatel, nikoliv Společnost, nese odpovědnost za veškeré daně z veškerých příjmů, které Poskytovatel obdrží od Společnosti podle této Smlouvy.

4.6 Platby Společnosti Poskytovateli vyplývající z této Smlouvy budou uhrazeny a zaslány následujícím způsobem:

|  |  |
| --- | --- |
| Platby splatné ve prospěch:IČ:DIČ:Název banky:Číslo účtu:IBAN:SWIFT:Platební systém: | **Nemocnice Slaný** (dále jen "**Příjemce**")Vlastní faktury |

V průběhu trvání Smlouvy 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 Smlouvě se nevyžaduje.

**5. Důvěrné INFORMACE**

5.1 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 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.

5.2 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 nebo o jiný prostředek právní ochrany.

5.3 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.

5.4 Bezpečnost informací a oznamování incidentů. Bez ohledu na cokoli v této části musí Poskytovatel dodržovat opatření pro zabezpečení informací v souladu se současnými průmyslovými standardy a požadavky Příslušných předpisů na ochranu důvěrných informací. V případě skutečného nebo důvodného podezření na incident v oblasti bezpečnosti informací zahrnující Důvěrné informace, včetně údajů z Klinického hodnocení (dále jen "**Incident**"), pošle Poskytovatel oznámení Společnosti e-mailem na csoc@amgen.com a privacy@amgen.com do 48 hodin poté, co se o takovém Incidentu dozví. Oznámení musí obsahovat popis Incidentu a jeho případného dopadu na Důvěrné informace, v rozsahu známém v dané době, veškerá přijatá omezující opatření, jakož i kontaktní údaje na styčnou osobu Poskytovatele, která bude Společnost o Incidentu informovat. Poskytovatel bude Společnost informovat o svém vyšetřování a po dokončení vyšetřování poskytne Společnosti zprávu o omezení, nápravě a dopadu případného Incidentu na Důvěrné informace. Poskytovatel bude také přiměřeně spolupracovat se Společností při vyšetřování Incidentu a při jejich případných regulačních, právních povinnostech a povinnostech v oblasti dodržování předpisů týkajících se Incidentu. Aby se předešlo pochybnostem, rutinní skenování sítě, ping nebo skenování portů se nepovažují za Incidenty.

**6. VLASTNICKÁ PRÁVA**

6.1 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 má od Hlavního zkoušejícího a zástupců poskytovatele zajištěna veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Poskytovatel tímto převádí a postupuje 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 dceřiné a mateřské 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 nepřevede plněním této Smlouvy na jinou osobu žádná patentová a autorská práva nebo jiná práva k nehmotnému majetku, neuvádí-li se v této Smlouvě jinak.

6.2 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.

**7. PUBLIKACE**

7.1 Práva na zveřejnění. Poskytovatel je oprávněn publikovat nebo prezentovat výsledky Klinického hodnocení a je povinen vyvinout veškeré rozumné úsilí, aby tak učinil včas, 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 Klinického 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 Klinického hodnocení. Dále pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Poskytovatel odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších 60 kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje 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 Klinickém 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). Poskytovatel postupuje Společnosti nevýhradní, neodvolatelnou, právoplatnou licenci bez autorských poplatků, s celosvětovou působností za účelem (i) distribuce kopií jakékoli publikace odvozené z Klinického hodnocení v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoli takové publikace.

7.2 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 Klinického hodnocení ve všech zdravotnických zařízeních, data byla přijata a analyzována Společností a veškeré dotazy byly vypořádány, pak bude Poskytovatel oprávněn publikovat své výsledky Klinického hodnocení, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsaných výše, může Poskytovatel publikovat výsledky Klinického 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.

**8. REAGENCIE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK**

8.1 Společnost Poskytovateli poskytne nebo uhradí následující Hodnocený přípravek, jak je požadováno Protokolem: **Maridebart Cafraglutide** **(MariTide)** (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 nepřevýší 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 Smlouvy.

8.2 Náklady za lék (léky) a/nebo materiál a/nebo reagencie nepocházející od Společnosti, které nejsou přímo hrazené či proplácené třetí stranou, nicméně jsou vyžadovány Protokolem pro Subjekty účastnící se Klinického hodnocení (dále jen "**Požadovaný materiál**").

Společnost dodá Poskytovateli určitý Požadovaný materiál nebo může uhradit Poskytovateli náklady na jeho pořízení, podrobně vymezené v řádné faktuře. Takové pořizovací či proplácené náklady nepřekročí částku uvedenou v Příloze A.

Poskytovatel se zavazuje a zaručuje, že nebude od žádného Subjektu nebo třetí strany vyžadovat platbu nebo úhradu nákladů za Požadovaný materiál, který je bezplatně poskytován či proplácen Společností podle této Smlouvy.

Poskytovatel se také zaručuje, že nebude od žádného Subjektu nebo třetí strany vyžadovat úhradu nákladů nebo ji nepřijme za procedury, vyšetření, léčbu, předměty nebo služby, které jsou financovány nebo poskytovány Společností podle této Smlouvy.

**9. MATERIÁL POSKYTNUTÝ NEBO PROPLÁCENÝ SPOLEČNOSTÍ**

9.1 Přístup. Společnost se zavazuje dodat nebo, je-li to vhodné, proplatit Poskytovateli materiál, který má Společnost dle Protokolu poskytnout, včetně Hodnoceného přípravku, zařízení, reagencií a doplňků specifikovaných v příslušné Smlouvě (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 podle instrukcí Společnosti a v souladu s Příslušnými předpisy.

**10. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ A SYSTÉMY**

10.1 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 Příloze A Smlouvy, 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 Příloze A. 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.

10.2 Doručení. Doručení. V případě potřeby Společnost nebo její zástupce zajistí doručení Potřebného vybavení Poskytovateli, a to na adresu poskytnutou během evaluační návštěvy a uvedenou v příloze A.

10.3 Technická podpora Potřebného vybavení. Společnost nebo její zástupce poskytne instalaci a bude poskytovat technickou podporu a údržbu pro vybavení specifikované v Příloze A.

10.4 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.

10.5 Potřebné systémy. Poskytovatel souhlasí, že bude implementovat i používat elektronické systémy, jež může Společnost specifikovat v této Smlouvě pro hlášení, monitorování klinických údajů a nálezů v Klinickém hodnocení.

**11. SOULAD S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ**

11.1 Kvalita plnění. Na základě řádně podepsané Smlouvy budou Poskytovatel a Zástupci poskytovatele provádět 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 služeb a aktivitami v nich zahrnutými.

11.2 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 dříve, než bude Subjektu umožněna účast v Klinickém hodnocení. 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. 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.

11.3 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 směrnicemi vztahujícími se na jeho plnění podle této Smlouvy, včetně ICH GCP, vnitrostátních právních předpisů implementujících Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 536/2014, Helsinské deklarace etických principů medicínského výzkumu na lidských bytostech (verze 1996), Protokolu Společnosti, písemných instrukcí a postupů poskytnutých Společností či uvedených Společností odkazem na ně, a příslušných předpisů o kontrole exportu a ekonomických sankcích, zakazujících dodávky některých výrobků a technologií některým vyhrazeným zemím, organizacím a jednotlivcům, stejně jako příslušných předpisů proti uplácení ve vztazích s vládními činiteli, úředními osobami a zástupci (dále jen "**Příslušný předpis/Příslušné předpisy**").

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

11.5 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.

11.6 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci jsou oprávněni v rozumné pracovní době a po předchozím ohlášení provádět monitorování/audit činností Poskytovatele týkajících se Klinického hodnocení. Aniž by Společnosti účtoval jakékoliv dodatečné náklady, Poskytovatel bude spolupracovat na každém takovém monitorování/auditu 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. 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.

11.7 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 požádán 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 vyrozumí Poskytovatele o svém záměru uskutečnit schůzku, provést inspekci či zahájit právní řízení týkající se jakékoliv záležitosti spojené s Klinickým hodnocením, Poskytovatel bezodkladně:

1. vyrozumí o takové skutečnosti Společnost;
2. vyrozumí 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;
3. poskytne Společnosti kopie veškeré korespondence nebo inspekčních zpráv vydaných v souvislosti s Klinickým hodnocením;
4. poskytne Společnosti kopie konceptů dokumentů, které je povinen v souladu se svými zde uvedenými závazky předložit orgánům veřejné správy, a poskytne Společnosti možnost vyjádřit se k nim, a
5. 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.

11.8 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.

11.9 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 Sbírky 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 jehož základě 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.

11.10 České právní předpisy. Aniž by byla dotčena šíře jeho závazků, Poskytovatel splní ustanovení zákona č. 110/2019 Sb. z. o zpracování osobních údajů (v části Ochrana údajů). Smlouva je v souladu s občanským zákoníkem.

**12. PROTIKORUPČNÍ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKA**

12.1 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) nevyplnípotvrzení 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 jednajících pro nebo jménem Poskytovatele.

**13. ODŠKODNĚNÍ**

13.1 Odškodnění Společností v Klinickém hodnocení fáze 0. V Klinickém hodnocení fáze 0 bude Společnost hájit, odškodní a ochrání, za podmínek uvedených níže, Poskytovatele a Zástupce poskytovatele (společně dále jen "**Odškodňované osoby**") vůči všem nárokům vzneseným třetími stranami požadujícími odškodnění (dále jen "**Nárokům**") z (i) poškození zdraví nebo smrti, které jsou důsledkem provádění těch vyšetření specifikovaných v Protokolu, jež jsou prováděna jako součást tohoto Protokolu, a (ii) využití nebo publikace výsledků Klinického hodnocení.

13.2 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, odškodní a ochrání, za podmínek odškodnění uvedených níže, Odškodňované osoby ve vztahu ke třetím stranám vůči všem škodám 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; (ii) využití nebo publikace výsledků Klinického hodnocení.

13.3 Odškodnění Společností v Klinickém hodnocení fáze 4. Pro Klinická hodnocení fáze 4 se Společnost zavazuje, že odškodní a ochrání, za podmínek odškodnění uvedených níže, Odškodňované osoby vůči Nárokům vyplývajícím ze (i) zanedbání Společnosti při výrobě Hodnoceného přípravku v souladu se správnou výrobní praxí a dalšími příslušnými předpisy, (ii) využití nebo publikace výsledků Klinického hodnocení.

13.4 Závazky Společnosti poskytnout odškodnění jsou podmíněny následujícími podmínkami:

1. 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;
2. 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;
3. Poskytovatel bez prodlení poskytl Společnosti písemné oznámení o těchto Nárocích, a to způsobem, jenž Společnost nijak nepoškodil;
4. Odškodňované osoby plně spolupracují se Společností a jejími právními zástupci na prošetření a obhajobě vůči Nárokům, na náklady Společnosti; a
5. 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 bude bezdůvodně odepřeno, podmiňováno nebo odkládáno.

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

13.5 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.

13.6 Pojištění Poskytovatele. Poskytovatel bude udržovat pojistku nebo pojistný program, pokud to vyžadují a 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.

**14. Zřeknutí se následných škod**

14.1 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.

**15. POŠKOZENÍ SUBJEKTU**

15.1 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, 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 a každý Zástupce poskytovatele 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.

15.2 Poškození Subjektu v Klinických hodnoceních fáze 4. V Klinických hodnoceních fáze 4 nenese Společnost odpovědnost za žádné náklady či výdaje vzniklé v důsledku poškození Subjektu, s výjimkou rozsahu vyžadovaného Příslušnými předpisy. Pro vyloučení pochyb se uvádí, že fáze 4 znamená hodnocení produktu uvedeného na trh a použitého v rámci své indikace. Pokud dojde k poškození Subjektu v důsledku jeho účasti v jednom z Klinických hodnocení Společnosti fáze 4, bude Subjektům dostupná stejná akutní léčba jako veřejnosti. Společnost nezmocňuje Poskytovatele k tomu, aby jménem Společnosti nabídl odškodnění či aby zavazoval Společnost k jakýmkoliv závazkům k odškodnění ve prospěch kteréhokoliv ze Subjektů.

**16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ**

16.1 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy bude "**Datum účinnosti**" znamenat datum podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. Tato Smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Klinického hodnocení Poskytovatelem nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde vymezeno.

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

16.3 Výpovědní právo Poskytovatele. Poskytovatel je oprávněn vypovědět Smlouvu, (i) pokud hlavní zkoušející není schopen plnit své závazky dle této Smlouvy 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 třiceti (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.

16.4 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 Smlouvy, (ii) předá tyto údaje a (iii) poskytne Společnosti akceptovatelnou zprávu zkoušejícího o Klinickém hodnocení.

**17. RŮZNÉ**

17.1 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.

17.2 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. Nad rámec toho, a bez předchozího písemného souhlasu jakékoliv strany, Společnost a Poskytovatel mohou zpřístupnit jméno jiné strany v souvislosti s publikacemi podle Smlouvy.

17.3 Úplnost Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její dodatky či Změny představují úplnou dohodu mezi stranami týkající se předmětu plnění a stanoví veškerá ujednání a podmínky, za nichž bude Smlouva plněna. Mezi stranami nejsou žádná další ujednání, ať již ústní nebo písemná, která by se týkala předmětu Smlouvy a veškerá ústní nebo písemná sdělení týkající se předmětu Smlouvy jsou nahrazena Smlouvou. V případě jakéhokoliv případného rozporu mezi Smlouvou a Protokolem jsou rozhodující ustanovení Smlouvy.

17.4 Vyhotovení. Tato Smlouva a jakékoliv dodatky či Změny mohou být podepsány v jakémkoliv počtu vyhotovení, z nichž každé bude originálem a které budou dohromady tvořit jeden a ten samý dokument, zavazující všechny strany bez ohledu na to, že každá ze stran se mohla případně podepsat pod různými vyhotoveními. Faxové a oskenované kopie podpisů nebo elektronická vyobrazení podpisů se považují za originální podpisy, pokud to nezakazují Příslušné předpisy.

17.5 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.

17.6 Postoupení a subdodavatelství. 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 Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou.

17.7 Zřeknutí se práv. Žádné jednání či nečinnost kterékoliv ze stran nebude vykládáno jako vzdání se práv této strany podle příslušných ustanovení Smlouvy nebo Příslušných předpisů. Není-li to výslovně stanoveno v článku Změny, žádného 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 z této Smlouvy nebude považováno za trvalé vzdání se tohoto práva. Vzdání se nároků plynoucích z určitého porušení nepředstavuje vzdání se nároků plynoucích z kteréhokoliv jiného či následujícího porušení Smlouvy.

17.8 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.

17.9 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 zaměstnance 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.

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

17.11 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.

17.12 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.

17.13 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo veřejně sdílet znění a podmínky Smlouvy včetně názvu Poskytovatele, popisu služeb a výše plateb.

17.14 Podpůrné služby. Klinické hodnocení může vyžadovat poskytnutí služeb koordinátora (clinical research coordinator a/nebo study coordinator) k provádění určitých činností požadovaných Protokolem, mimo jiné včasného vyplňování eCRF a souvisejících dotazů, přípravy a úpravy studijní dokumentace a prohlížení záznamů (dále jen "**Podpůrné služby**"). Společnost najala nezávislého dodavatele (dále jen "**Dodavatel**"), kterého může Poskytovatel na vlastní žádost a po schválení Společností využít k poskytování Podpůrných služeb.

Strany se dohodly, že vztah mezi Společností a Dodavatelem se bude řídit smlouvou (včetně případných dodatků) samostatně uzavřenou pouze mezi Společností a Dodavatelem za účelem poskytování Podpůrných služeb souvisejících s Klinickým hodnocením.

Poskytovatel bere na vědomí, že Společnost platí Dodavateli za Podpůrné služby, a proto Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že kompenzace Poskytovateli za Klinické hodnocení neobsahují částku, kterou Společnost za Podpůrné služby platí Dodavateli. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že bude Dodavatele používat výhradně pro Podpůrné služby přímo související s Klinickým hodnocením. Poskytovatel může využít Podpůrných služeb Dodavatele pouze pokud budou splněny následující podmínky:

1. Hlavní zkoušející Dodavatele řádně proškolí, předá mu úkoly, bude ho vést a dohlížet na jeho výkon;
2. Hlavní zkoušející je odpovědný za to, že Podpůrné služby poskytované Dodavatelem jsou v souladu s Protokolem, všemi pokyny poskytnutými Společností a Příslušnými předpisy;
3. Hlavní zkoušející zůstává odpovědný za kvalitu a přesnost všech údajů, jakož i za všechny úkoly přidělené Dodavateli; a
4. Poskytovatel s Dodavatelem uzavře smlouvu.

Pokud Společnost rozhodne, že Podpůrné služby budou odloženy, pozastaveny nebo ukončeny, Poskytovatel od Dodavatele převezme delegované úkoly a bude v nich nadále pokračovat.

17.15 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 1637/2 170 00, Praha 7-Holešovice Česká republikaDatová schránka: d2bk94d**S kopií pro:**International Legal GroupAmgen (Europe) GmbHSuurstoffi 226343 RotkreuzSwitzerland | **Pokud je určeno Poskytovateli:**Nemocnice SlanýPolitických vězňů 576274 01 SlanýČeská republikaDatová schránka: upjk6nd |
|  **NA DŮKAZ TOHO** strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tuto Smlouvu podepsali.  |
| **AMGEN S.R.O.**   (podpis)Jméno: Funkce: prokurista společnosti Datum:  | **NEMOCNICE SLANÝ**  (podpis)Jméno: Funkce: ředitel nemocniceDatum:  |
|  |  |
| **AMGEN S.R.O.**   (podpis)Jméno:  Funkce: prokurista společnosti Datum:  |  |

**PŘÍLOHA A**

**Rozpočet a Platební podmínky**

**ROZPOČET**

**PŘÍLOHA – OCHRANA ÚDAJŮ**

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

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

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

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

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

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

Poskytovatel a jeho zástupci (dále jednotlivě i společně "**Zpracovatel**") zpracovávají Osobní údaje jménem Společnosti.

Zpracovatel bude na své náklady dodržovat GDPR a veškeré relevantní právní předpisy týkající se Zpracování osobních údajů, tak jak budou novelizovány, a to za splnění následujících podmínek:

1. budou zpracovávat pouze Údaje hodnocení shromážděné Zpracovatelem v souladu s touto Smlouvou, a to pouze pro účely Klinického hodnocení, jak je specifikováno v příslušném Protokolu nebo jak byly písemně průběžně instruovány Společností, a nebudou dále shromažďovat a zpracovávat takové Údaje hodnocení žádným jiným způsobem;
2. nezpřístupní nebo nepředají Údaje hodnocení jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti s výjimkou případů, (a) kdy je takové zpřístupnění nebo předání vyžadováno jakýmikoliv 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 budou dodržovat veškeré přiměřené pokyny Společnosti týkající se takového zpřístupnění nebo předání, nebo (b) kdy jde o zpřístupnění nebo předání, jež je omezeno na osoby, které jsou součástí organizací stran Klinického hodnocení nacházející se v EEA, jež je potřebují znát k poskytování služeb předpokládaných touto Smlouvou, nebo (c) kdy jde o zpřístupnění nebo předání společnosti Amgen Inc., zaměstnancům nebo zástupcům s ní propojených společností v EEA nebo zemích mimo EEA, včetně Spojených států amerických;
3. V případě podpory ze strany Dodavatele při zadávání údajů do formuláře Case Report Form (CRF) poskytne Zpracovatel zdrojovou dokumentaci zaměstnancům Dodavatele v souladu s Příslušnými předpisy. Přístup k této zdrojové dokumentaci by měl být:
* poskytnut pro účely zadávání pseudonymizovaných údajů do CRF v souladu s Protokolem bez zahrnutí jakýchkoli přímo identifikovatelných informací (jakýkoli přístup, zpracování nebo šíření zdrojových dokumentů nad rámec toho, co vyžaduje Klinické hodnocení, je výhradní odpovědností Zpracovatele);
* pouze k příslušným souborům Subjektů zařazených do Klinického hodnocení po dobu účasti Subjektu v Klinickém hodnocení (Zpracovatel je odpovědný za zrušení nebo odstranění jakéhokoli přístupu ke zdrojové dokumentaci, jakmile je takový přístup považován za zastaralý nebo nesprávně použitý); a
* pod dohledem Zpracovatele zaváděním vhodných technických a organizačních opatření podle GDPR (taková opatření by měla být implementována v závislosti na způsobech používaných k poskytování zdrojové dokumentace, včetně tištěných kopií a digitálního přístupu ke zdrojové dokumentaci).
1. Zajistí, aby všechna technická a organizační opatření specifikovaná v Protokolu a v článku 32 GDPR nebo průběžně požadovaná společností byla vždy přijata k ochraně Údajů hodnocení proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, poškození nebo změně, stejně jako proti neoprávněnému nebo nezákonnému způsobu Zpracování (dále jen "**Narušení bezpečnosti**"). V případě podpory ze strany Dodavatele při zadávání údajů do CRF by měl Zpracovatel zvážit, zda je vyžadováno zavedení dodatečných opatření. Tato opatření mohou například zahrnovat zřízení přístupu do příslušných prostor zařízení, předvýběr relevantní zdrojové dokumentace, konfiguraci jednotlivých účtů pro přístup k relevantním informačním systémům v režimu pouze pro čtení. bez funkce stahování, protokoly používané ke sledování přístupu ke zdrojové dokumentaci, pravidelná kontrola uděleného přístupu, zrušení zastaralého přístupu, poskytování příslušných školení;“
2. vyrozumí bezodkladně písemně Společnost (v každém případě do pěti (5) kalendářních dnů od doručení) o jakémkoliv sdělení přijatém od Subjektu údajů, které se týká práva Subjektu údajů na přístup, změnu, opravu nebo kopírování jeho/jejích Údajů hodnocení, a před odpovědí na takovéto sdělení dodrží veškeré instrukce Společnosti;
3. zajistí, že zástupci Zpracovatele oprávnění zpracovávat Údaje hodnocení jsou vázáni stejnými povinnostmi k zachování důvěrnosti podle této smlouvy;
4. aniž by tím bylo omezeno právo Společnosti na audit podle Smlouvy, Společnost a její zmocněnci mohou, po přiměřeném upozornění, provést hodnocení a audit dodržování této přílohy Zpracovatelem. Zpracovatel a jeho zástupci musí spolupracovat se Společností při provádění jakéhokoli takového auditu;
5. spolupracuje se Společností při jejích žádostech o informace tak, jak je přiměřeně třeba, aby (a) se prokázalo Zpracovatelovo dodržování požadavků stanovených v této příloze, (b) pomohl Společnosti při konzultacích nebo zodpovídání jakýchkoli dotazů orgánům veřejné správy včetně národních úřadů na ochranu údajů a (c) pomohl Společnosti vyhodnotit dopad Zpracování podle Smlouvy na soukromí; a
6. aniž by byla omezena oznamovací povinnost Zpracovatele podle Smlouvy, oznámí Společnosti obratem elektronickou poštou na privacyoffice@amgen.com, ale v žádném případě ne později než do 24 (dvacet čtyři) hodin, jakmile Zpracovatel nebo jeho zástupci zjistí nebo budou upozornění na incident porušení soukromí.