

Poskytovatel souhlasí s tím, že „Zástupci poskytovatele“ zahrnutí do provádění Klinického hodnocení 20230153 a Studie funkční způsobilosti PLAN-00280 budou provádět Klinické hodnocení a Studii funkční způsobilosti v souladu s touto Objednávkou, příslušnými studijními protokoly (jak jsou definovány, včetně jakýchkoli dodatků) a příslušnými předpisy. V rámci Klinického hodnocení 20230153 Hlavní zkoušející odebere biologické vzorky pro Studii funkční způsobilosti PLAN-00280 a předá je do testovací laboratoře určené pro Studii funkční způsobilosti PLAN-00280 v souladu s příslušným protokolem a informovaným souhlasem Subjektu.

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. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohou kontaktovat Kancelář osobních údajů Amgenu na e-mailové adrese privacy@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.

ČLÁNEK 3. Příloha A. Příloha A Smlouvy se nahrazuje a znovu formuluje v celém svém rozsahu Přílohou A1, která tvoří přílohu tohoto Dodatku a je jeho součástí.

ČLÁNEK 4. Uveřejnění. Tento Dodatek č. 1 podléhá uveřejnění v registru smluv ve smyslu ust. čl. 1.2 Dílčí smlouvy. Finanční rozpočet pro toto Klinické hodnocení je stanoven v celkové částce 6 681 930,- Kč.

ČLÁNEK 5. Výklad Smlouvy. S výjimkou této změny, veškerá ustanovení příslušné Smlouvy (včetně všech případných dodatků a Změn) zůstanou i nadále v plné platnosti a účinnosti a jsou tímto ve všech ohledech potvrzena.

NA DŮKAZ TOHO strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby Dodatek podepsali.
Smluvní strany se dohodly, že práva a povinnosti vyplývající z tohoto dodatku budou použity ke dni schválení dodatku protokolu č. 2.

AMGEN S. R. O.

VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

(podpis)

Jméno:

Funkce: Prokurista

(podpis)

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

AMGEN S. R. O.

(podpis)

Jméno:

Funkce: Prokurista

Prohlášení Hlavního zkoušejícího:

Já, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, Hlavní zkoušející Klinického hodnocení 20230153, tímto potvrzuji, že jsem se seznámila se Smlouvou uzavřenou mezi společností Amgen a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a tímto Dodatkem a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené či vyplývající ze Správné klinické praxe Hlavnímu zkoušejícímu.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

