

Dodatek č. 3 ke smlouvě o klinickém hodnocení č. 08/OVZ/09/035-P

Protokol číslo: 20070782

Pracoviště: 7073

Společnost Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583, IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804, a je zastoupena MUDr. Olgou Kaucovou Kroftovou, Ph.D., MBA, MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou a MUDr. Tomášem Březinou, 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. (dále jen "*společnost Amgen*")

Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989; Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, zastoupena MUDr. Josefem Srovnalem, náměstkem ředitele pro léčebnou péči (dále jen "*zdravotnické zařízení*")

a MUDr. Patrice Popelková, Ph.D., bytem _____, adresa pracoviště: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika tuberkulózy a respiračních onemocnění, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, datum narození: 7. 7. 1966 (dále jen "*zkoušející*") tímto uzavírají tento dodatek ke *smlouvě* č. 120101 (dále jen "*dodatek*"), který nabývá účinnosti k datu podpisu *dodatku* poslední smluvní stranou (dále jen "*datum účinnosti*").

JELIKOŽ strany uzavřely smlouvu o klinickém hodnocení (včetně všech dodatků, dále jen "*smlouva*"); vztahující se k protokolu 20070782 nazvaného „A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Darbepoetin Alfa Administered at 500 µg Once-Every-3-Weeks in Anemic Subjects With Advanced Stage Non-small Cell Lung Cancer Receiving Multi-cycle Chemotherapy“ (dále jen "*protokol*"); a

JELIKOŽ si strany nyní přejí změnit *smlouvu* zde uvedenou z důvodu navýšení počtu návštěv (týden 55 – týden 70), jak je uvedeno v Příloze A2;

se tedy NYNÍ s ohledem na předpoklady a vzájemné závazky, podmínky a dohody zde obsažené, smluvní strany dohodly následovně:

ČLÁNEK 1. Definice a odkazy. Není-li v *dodatku* výslovně uvedeno jinak, každý termín zde použitý, jenž je definován ve *smlouvě*, bude mít význam přiřkládaný takovému termínu ve *smlouvě*.

ČLÁNEK 2. Příloha A2. Příloha A1 se nahrazuje a znovu formuluje v celém svém rozsahu Přílohou A2, která tvoří přílohu tohoto *dodatku* a je do něj zahrnuta odkazem. Předpokládaná maximální smluvní částka za *klinické hodnocení* činí 5 984 382,- Kč.

ČLÁNEK 3. Smlouva, čl. 15 RŮZNÁ USTANOVENÍ: Smluvní strany sjednávají, že se *smlouva* mění a doplňuje o následující nové odstavce:

„15.7 Uveřejnění smlouvy. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se léčebné stránky *klinického hodnocení* a informace obsažené v Přílohách B,D,E,F,G, včetně jejich dodatků, 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 *pacientů* a konkurenční postavení *společnosti Amgen. Zdravotnické zařízení a společnost Amgen* se zavazují, že v případě, kdy bude povinen/povinna uveřejnit tuto *smlouvu*, učiní tak bez zveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku smlouvy.“

Příloha A a C *smlouvy* včetně jejich dodatků nebude uveřejněna v registru smluv dle zákona č. 340/2015, zákon o registru smluv, na základě výjimky v tomto zákoně obsažené v § 3 odst. 2. písm. b). Vzhledem k tomu, že některé položky rozpočtu mohou být uznány jako obchodní tajemství, *zdravotnické zařízení* prohlašuje, že Příloha A nebude zveřejněna.

15.8 Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci jsou oprávněni v rozumné pracovní době a po předchozím ohlášení provádět monitorování/audit činností Centra týkajících se Klinického hodnocení. Aniž by Společnosti účtovalo jakékoliv dodatečné náklady, Centrum bude spolupracovat na každém takovém monitorování/auditě a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k přezkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se Klinického hodnocení.

Centrum dovolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Klinické hodnocení je nebo bude prováděno, (ii) jakéhokoliv vybavení využíteho 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/auditů zdrojových dat, a ve všech případech Centrum zajistí monitorovi/auditorovi stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům, jako inspektorům.

15.9 Protikorupční článek. Centrum prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že k Datu účinnosti této Smlouvy a až do uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy (i) Centrum a, podle jeho nejlepšího vědomí, Zástupci zdravotnického zařízení 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 Centra 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) Centrum nebo Zástupci zdravotnického zařízení nebudou dodržovat Protikorupční zákony nebo ustanovení tohoto článku nebo (b) pokud se Společnost v dobré víře domnívá, že Centrum nebo Zástupci zdravotnického zařízení porušili, mají v úmyslu porušit nebo způsobili porušení Protikorupčních zákonů. Pokud Společnost požaduje, aby Centrum vyplnilo potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, může tuto Smlouvu ukončit také v případě, že Centrum (1) nevyplní potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, (2) nevyplní je pravdivě a přesně nebo (3) nedodrží podmínky tohoto prohlášení.

ČLÁNEK 4. Výklad smlouvy. S výjimkou změn uvedených v tomto Dodatku, veškerá ustanovení smlouvy (včetně všech případných dodatků a ujednání o navýšení rozpočtu) 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.

AMGEN S.R.O.

(podpis)
MUDr. Silvia Přitasilová
Funkce: prokurista společnosti
Datum: _____

AMGEN S.R.O.

(podpis)
Mgr. Martina Hauserová
Funkce: prokurista společnosti
Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICÍ OSTRAVA

(podpis)
MUDr. Josef Srovnal
Funkce: náměstek ředitele pro léčebnou péči
Datum: _____

MUDr. PATRICE POPELKOVÁ, Ph.D.

(podpis)
MUDr. Patrice Popelková, Ph.D.
Funkce: zkoušející
Datum: _____