

## SMLOUVA O SBĚRU A ZPŘÍSTUPNĚNÍ ÚDAJŮ

Tato smlouva o sběru a zpřístupnění údajů (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**") a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou nemocnice (dále jen "**Poskytovatel**".) Tato Smlouva bude považována 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 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.

### ÚVOD

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

**JELIKOŽ** Poskytovatel má zkušenosti a je ochoten provést hodnocení zdravotnické dokumentace určitých pacientů na základě požadavků Společnosti a poskytnout Společnosti přístup k omezenému datovému souboru (obsahujícímu informace o zdravotním stavu, nikoliv však konkrétní přímé identifikátory) (dále jen „**LDS**“ – Limited Data Set) z této vybrané zdravotnické dokumentace.

Rozhodly se Smluvní strany po vzájemné dohodě uzavřít následující Smlouvu:

### 1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy znamená "**Datum účinnosti**" datum uveřejnění Smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb.. Tato Smlouva zůstane v plné platnosti a účinnosti až do dokončení Služeb Poskytovatelem, nebo do dřívějšího ukončení, jak je zde dále uvedeno.

1.2 Rozsah služeb. Předmětem této smlouvy je závazek Poskytovatele prohlédnout zdravotnické záznamy vybraných pacientů (dále jen "**Subjekty údajů**") v souladu s Protokolem č. 20150162, nazvaným: „A Multinational Observational Study to Evaluate the Safety of Repatha® in Pregnancy“, ze dne 17. 5. 2016 včetně jeho případných dodatků ("dále jen "**Protokol**"), a závazek Společnosti poskytnout za tuto činnost sjednanou odměnu.

Poskytovatel poskytne Společnosti přístup k LDS, aby je Společnost mohla využít v rámci jejího výzkumu („dále jen "**Služby**"). Poskytovatel se zavazuje při přípravě LDS používat datová pole uvedená ve formuláři „elektronická Zpráva o případu“ (Case Report Form – dále jen "**eCRF**"), který je Přílohou č. 2 této Smlouvy. Při přípravě LDS Poskytovatel vyplní datová pole uvedená v eCRF, Tato datová pole jsou nezbytnou součástí předmětu této Smlouvy a Smluvní strany prohlašují, že žádná jednotlivá datová pole nebo kombinace datových polí neumožňují identifikovat Subjekty údajů.

1.3 Dodání LDS. Poskytovatel je povinen připravit LDS a dodat kompletně a řádně vyplněné eCRF v souladu s touto Smlouvou. Přitom vždy na jeden Subjekt dat bude Poskytovatelem vyplňován jeden eCRF, případně zvýšený počet eCRF v závislosti na Dodatku ke Smlouvě podepsaném oběma smluvními stranami. Očekává se, že všechny eCRF budou hlavním zkoušejícím Poskytovatele vyplňovány v zásadě ve lhůtě do 15 kalendářních dnů od vytvoření příslušných zdravotnických záznamů Subjektu dat a všechny dotazy v eCRF systému budou zodpovězeny do pěti (5) pracovních dní od data, kdy byl dotaz v systému zobrazen.

Na plnění Smlouvy se budou podílet výlučně zaměstnanci Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby jeho zaměstnanci, včetně Hlavního zkoušejícího poskytovali Služby v souladu s podmínkami této Smlouvy. Studijní tým hlavního zkoušejícího je dále definován jako "**Zástupci poskytovatele**" Služby dle této Smlouvy budou provedeny na pracovišti: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, III. Interní klinika VFN a 1. LF UK, Centrum preventivní kardiologie, Karlovo nám. 32, 128 08, Praha 2, Česká republika, pod vedením Hlavního zkoušejícího (dále jen "Hlavní zkoušející"). Poskytovatel bere na vědomí, že Společnost uzavře s Hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu, na základě které bude odměněn Hlavní zkoušející a případně i Zástupci poskytovatele.

1.4 **Změny.** V případě změny rozsahu Služeb, jež povede k nárůstu nákladů, nebo pokud bude nezbytné či vhodné jakékoliv navýšení kompenzace za plnění Služeb, Společnost připraví dodatek k této Smlouvě, který předloží Poskytovateli ke schválení a který se stane účinným dnem podpisu poslední Smluvní stranou (dále jen "Změna").

## **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, pokud nebude poskytování Služeb ukončeno dříve podle podmínek této Smlouvy.

Předpokládané datum ukončení poskytování Služeb je do konce roku 2026.

## **3. SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ**

3.1 **Uznávaná praxe.** 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.

3.2 **Soulad s Příslušnými předpisy.** Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Služby jsou poskytovány v souladu s touto Smlouvou, jakož i jejími Přílohami, s veškerými písemnými instrukcemi a zásadami, jež Společnost poskytla nebo na něž odkázala, s veškerými příslušnými právními předpisy - veškerými příslušnými zákony České republiky, vyhláškami a směrnicemi, stejně jako s příslušnými zákony proti korupci týkajícími se vztahů s vládními činiteli, úředníky a zástupci a se všemi mezinárodními, místními zákony, kodexy, pravidly a vyhláškami, které upravují mimo jiné též soukromí a ochranu informací Subjektů dat a zneužití důvěrných interních informací při obchodování s cennými papíry (dále souhrnně jen "Příslušné předpisy").

3.3 **Souhlas etické komise.** V rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy, Společnost zajistila před podpisem této Smlouvy souhlas příslušné etické komise. Zařazení Subjektů dat bude možné jen po jejich řádném poučení a následném podpisu písemného informovaného souhlasu, popřípadě písemného souhlasu jejich zákonného zástupce Společnost prohlašuje, že předala Hlavnímu zkoušejícímu Protokol, vzor informací pro pacienta a informovaný souhlas pro provádění Služeb, který byl schválen etickou komisí.

3.4 **Ochrana údajů.** Pokud Poskytovatel při poskytování Služeb zpracovává osobní údaje jménem Společnosti, musí dodržovat vedle povinností stanovených Příslušnými předpisy též ustanovení o ochraně údajů uvedená v dokumentu „Ochrana údajů“, který je Přílohou č. 1 této Smlouvy.

3.5 **Vyloučení.** Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že dle jeho informací Poskytovatel ani Zástupci poskytovatele nebyli předmětem vyloučení, odnětí 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 amerických. Poskytovatel bude Společnost bezodkladně informovat o jakémkoliv vyšetřování týkajícím se vyloučení, diskvalifikace nebo zákazu Poskytovatele nebo Zástupců poskytovatele, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se toho samého. Porušení této povinnosti představuje podstatné porušení Smlouvy, na jehož základě může Společnost odstoupit od Smlouvy s okamžitou účinností, a to bez ohledu na jakékoliv oprávnění Poskytovatele zajistit nápravu..

3.6 **Uveřejnění Smlouvy.** Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se léčebné stránky (Protokol, Příloha A) neintervenci studie a informace obsažené v Přílohách 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 a konkurenční postavení Společnosti. Poskytovatel a Společnost se zavazují, že v případě uveřejnění smlouvy učiní tak bez zveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku smlouvy. Finanční rozpočet pro tuto studii je stanoven v částce 77 058,- Kč.

Společnost bere na vědomí, že Poskytovatel je povinen zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Společnost nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Smluvní strany prohlašují, že následující informace jsou považovány za důvěrné, a nebudou tedy jakkoli zveřejněny: Protokol, Platební příloha, eCRF a Informovaný souhlas.

#### **4. PROTİKORUPČNÍ ČLÁNEK**

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 jednajících pro nebo jménem Poskytovatele.

#### **5. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY**

5.1 Smluvní strany prohlašují 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 mu bránila poskytovat Služby.
- (iv) Poskytovatel nemá žádné finanční nebo osobní zájmy, jež by mu bránily ve vykonání Služeb objektivním a nepodjatým způsobem.
- (v) Poskytovatel a Společnost oznámili existenci a obsah této Smlouvy všem institucím nebo organizacím, jimž jsou ze zákona tyto skutečnosti povinni oznámit.
- (vi) Poskytovatel obdrží veškerá oprávnění, povolení, osvědčení a licence, které jsou vyžadovány k plnění této Smlouvy.

#### **6. ODMĚNA A PLATEBNÍ PODMÍNKY**

6.1 Úhrada. Úhrada a platební podmínky jsou specifikovány v Příloze A, která je nedílnou součástí Smlouvy.

Poskytovatel a Společnost prohlašují a zaručují, že odměna poskytnutá za podmínek této Smlouvy a jejich případných dodatků představuje odpovídající tržní hodnotu, je v souladu s Příslušnými předpisy a s odměnami účtovanými za obdobné aktivity v České republice, byla projednána bez ovlivňování, a je bez vztahu k jakémukoliv rozhodnutí o pořízení nebo propagaci výrobků Společnosti (nebo jejich poboček), stejně jako k objemu či hodnotě jakéhokoli doporučení nebo jiných obchodů (aktivit), které vznikly mezi Společností a Poskytovatelem.

6.2 Náhrada nákladů. Společnost se může zavázat, že Poskytovateli proplatí nebo nahradí některé nebo veškeré náklady vynaložené Poskytovatelem v souvislosti s plněním podle této Smlouvy, (například cestovní výdaje Hlavního zkoušejícího). "**Nahraditelné náklady**" představují ty 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 náklady, které nebyly Společností předem písemně schváleny nebo které byly vynaloženy nad rámec Společností schválené částky. Všechny Nahraditelné náklady 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 nákladů hrazených Společností Poskytovateli nepřesáhne částku předem stanovenou Společností či stanovenou v Příloze A.

6.3 Faktury. Poskytovatel bude zasílat faktury Společnosti na následující **adresu**: Amgen s.r.o., SCBA, Klimentská 46, 110 02 Praha 1, Česká republika.

Každá faktura bude zahrnovat objednávkové číslo (tzv. PO, které je pro toto Klinické hodnocení 7100313557), číslo Protokolu, datum vystavení faktury, číslo faktury, částku a podrobný popis Služeb.

Platby budou provedeny na účet Poskytovatele na základě vyplněných informací v příslušných eCRF za jednotlivé ukončené léčebné linie Subjektů dat, které ověří zástupce Společnosti. Fakturu vystaví Poskytovatel na základě kalkulace zpracovaných dat vytvořené Společností a odsouhlasené hlavním zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace zpracovaných dat nezabavuje Poskytovatele práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Fakturace bude probíhat dvakrát ročně, a to za období ke každému 31. květnu a 31. říjnu po dobu trvání poskytování Služeb.

Podklady pro fakturaci budou zaslány do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba pí. ( 22496 3096). Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení Poskytovatelem. V případě nedodržení splatnosti faktury je Poskytovatel oprávněn účtovat úrok ve výši 0,05 % z fakturované částky za každý den prodlení.

6.4 Platby. Odměna za poskytnuté Služby je splatná dle Přílohy A této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly na bezhotovostním způsobu placení na účet Poskytovatele:

Platby splatné ve prospěch: Číslo účtu: SWIFT: IBAN: Variabilní symbol:	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (dále jen " <b>Příjemce</b> ")
---	---

Poskytovatel může v průběhu trvání Smlouvy písemně požádat o změnu platebních informací. Pokud Společnost souhlasí s požadovanou změnou, nebude nutné nijak Smlouvu dodatečně měnit a uzavírat dodatek.

6.5 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní dávky. Úhrada a Nahraditelné náklady již zahrnují veškeré příslušné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty (dále jen ("**DPH**")), jež jsou stanoveny právními předpisy. DPH, pokud se uplatňuje, bude placena Společností v účinné sazbě do třiceti (30) 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 smluvní 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.

Zákonná ustanovení poskytující ochranu obchodnímu tajemství nejsou tímto článkem dotčena.

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 jakékoliv 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, 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 uznává, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a vylepšení vyplývající ze Služeb nebo Poskytovatelovy činnosti podle této Smlouvy, včetně, ale nikoliv výhradně, materiálu, jenž může být předmětem patentu, ochranné známky nebo ochrany autorství (dále jen "Duševní vlastnictví") budou bezodkladně oznámeny Společnosti a budou ve výhradním vlastnictví společnosti Amgen Inc. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že zajistil od Zástupců poskytovatele veškerá postupitelná práva k Duševnímu vlastnictví. Poskytovatel tímto přenáší a postupuje společnosti Amgen Inc. plné právo a nárok na veškeré Duševní vlastnictví a zavazuje se přijmout taková opatření, jež budou Společností oprávněně žádána, aby se takové vlastnictví realizovalo. Společnost Amgen Inc. a její dceřiné společnosti a pobočky, včetně Společnosti, budou moci Duševní vlastnictví volně využívat. Ani Společnost ani Poskytovatel nepřenešou činností podle této Smlouvy na jinou osobu žádná patentová práva, práva k ochranným známkám, nebo jiná vlastnická práva jakékoliv strany, vyjma těch, jež jsou v této smlouvě popsána.

## 9. PUBLIKACE

9.1 Publikační práva. Poskytovatel je oprávněn publikovat nebo prezentovat výsledky Služeb a vyvine veškeré rozumné úsilí, aby tak učinil včas, za předpokladu, že taková publikace nebo prezentace je v souladu s ustanoveními Smlouvy. Před podáním jakéhokoliv rukopisu, posteru, prezentace, abstraktu,

nebo jiného písemného nebo ústního materiálu popisujícího výsledky Služeb poskytne Poskytovatel 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 ze Služeb. Nad rámec toho pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Poskytovatel pozdrží jakoukoliv publikaci nebo prezentaci o dalších šedesát (60) kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit veškeré Důvěrné informace z jakékoliv publikace, nebude ale jinak vykonávat žádnou vydavatelskou kontrolu nad navrhovanou publikací. Autorství bude založeno na vědeckém přínosu. Bez ohledu na ustanovení Smlouvy o Důvěrných informacích se publikace podle tohoto ustanovení nepovažuje za Důvěrnou informaci podle Smlouvy.

9.2 Více poskytovatelů. Poskytovatel se zavazuje, že pokud jsou Služby poskytovány více než jedním poskytovatelem a jde tedy o multicentrickou studii (dále jen "**Více poskytovatelů**"), pak žádná publikace Poskytovatele o výsledcích Služeb nebude učiněna před první publikací multicentrickou. Autorství jakékoliv multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, analýze, interpretaci dat, přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu. V případě, a bylo-li to Společností potvrzeno, že nebyla vydána žádná multicentrická publikace ani po uplynutí osmnácti (18) měsíců od okamžiku, kdy bylo poskytování Služeb dokončeno nebo předčasně ukončeno u všech poskytovatelů, data byla přijata a analyzována Společností a veškeré dotazy byly vypořádány, je Poskytovatel oprávněn publikovat své výsledky získané ze Služeb za výše uvedených podmínek. S podmínkou posouzení jakékoliv publikace Společností podle ustanovení Smlouvy může Poskytovatel v rozsahu oprávněně nezbytném publikovat výsledky Služeb dříve v případě jakéhokoliv vnímaného rizika pro veřejné zdraví souvisejícího s přípravkem, užívaným v rámci studie a za podmínky, že Poskytovatel uvážlivě zohlední všechna stanoviska Společnosti týkající se takové publikace.

## 10. UKONČENÍ SMLOUVY

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 ukončení Smlouvy. 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 dní 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 platnosti. 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.

## 11. DALŠÍ UJEDNÁNÍ

11.1 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 zaměstnancům jako jsou odškodnění

úrazů a nemocí z povolání, pojištění zaměstnanců, odměny, programy zaměstnaneckých výhod, bonusy, pobídky, důchody nebo jiná plnění.

11.2 Prohlášení Poskytovatele. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho osobní údaje včetně názvu, kontaktních údajů, finančních údajů týkajících se mimo jiné úhrady a vyplacených náhrad, a další údaje související s poskytováním Služeb Poskytovatelem, budou zpracovávány, a to jak elektronicky, tak i manuálně, Společností, společnostmi s ní spřízněnými a smluvními partnery za účelem dodržení požadavků uložených Společností a jejím spřízněným společností Příslušnými předpisy, zahrnující průběžné posuzování potenciálních dodavatelů pro budoucí klinická hodnocení a organizaci hlášení o bezpečnosti.

Poskytovatel dále bere na vědomí a souhlasí, že jeho údaje mohou být, je-li to pro tyto účely nezbytné, dány k dispozici orgánům veřejné správy a etickým komisím. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že použití a zpřístupnění osobních údajů Společností může zahrnovat i použití a zpřístupnění v jiných zemích, než ve kterých Poskytovatel působí. Tyto země mohou zahrnovat například Spojené státy americké, Japonsko, Kanadu, Austrálii, Nový Zéland, Švýcarsko nebo země Latinské Ameriky nebo Asie. Poskytovatel dále bere na vědomí, že ne všechny země, do kterých mohou být osobní údaje předány, poskytují rovnocennou úroveň ochrany osobních údajů. Poskytovatel má právo žádat přístup ke svým osobním údajům uchovávaným Společností nebo s ní spřízněnými společnostmi, a v případě potřeby má i nárok na opravu těchto údajů.

11.3 Zřeknutí se následných škod. Odpovědnost jedné smluvní strany vůči druhé straně vznikne pouze v případě existence přímé příčinné souvislosti ve vztahu k aktuální skutečné škodě, která má být vymáhána. Nic v tomto článku neomezí nebo nevyloučí odpovědnost kterékoliv Smluvní strany ve vztahu k úmrtí nebo poškození zdraví zapříčiněným nedbalým nebo úmyslným nesprávným jednáním příslušné smluvní strany či neomezí nebo nevyloučí jakoukoliv jinou odpovědnost kterékoliv ze smluvních stran, která takto nemůže být omezena nebo vyloučena podle Příslušných předpisů.

11.4 Dodatky. Tato Smlouva může být měněna pouze písemnými dodatky, podepsanými oběma Smluvními stranami. V případě jakéhokoli rozporu mezi Smlouvou a Protokolem, mají přednost ustanovení obsažená ve Smlouvě. Jakýkoliv dodatek této Smlouvy uzavřený ústně je neplatný a nevede ke vzniku práv a povinností žádných ze Smluvních stran.

11.5 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.

11.6 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.

11.7 Použití názvů. Bez předchozího písemného souhlasu příslušné smluvní strany nebudou Společnost a Poskytovatel používat názvy druhé smluvní strany (včetně názvů případných dceřiných společností nebo mateřské společnosti druhé smluvní 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.

11.8 Rozhodné právo. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů.

11.9 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 jejich práv podle Smlouvy se nepovažuje za trvalé vzdání se tohoto práva. Vzdání se práv z jednoho porušení neznamená vzdání se práv z jakýchkoliv jiných či pozdějších porušení.

11.10 Spravedlivé odškodnění. Každá strana chápe a souhlasí, že náhrada újmy v penězích nemusí být dostatečnou nápravou každého porušení této Smlouvy a že strana, která se porušení nedopustila, je oprávněna domáhat se nápravy ve formě soudem uložené povinnosti konkrétního jednání, předběžného opatření nebo jiného spravedlivého opatření jakožto prostředku právní nápravy takového porušení. Takováto náprava se nepovažuje za výhradní prostředek právní nápravy porušení Smlouvy, ale pouze za doplněk dalších způsobů nápravy dostupných dle příslušného právního řádu.

11.11 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. Zákonnost, platnost a vymahatelnost zbylých ustanovení tím nebude dotčena a tato ustanovení zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

11.12 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 jakéhokoli případného rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem budou rozhodná ustanovení této Smlouvy.

11.13 Vyhotovení. Tato Smlouva a jakékoliv její dodatky nebo Změny budou podepsány ve dvojitým vyhotovení, z nichž každý bude originálem, a jež budou dohromady tvořit jeden a ten samý dokument zavazující všechny smluvní strany, přičemž všechny smluvní strany podepíší stejná vyhotovení.

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

11.15 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.

11.16 Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo předpokládané dle této Smlouvy musí mít písemnou formu a bude považováno za učiněné k datu, kdy (i) je osobně doručeno, (ii) je doručeno doporučenou nebo potvrzenou poštovní zásilkou s dodejkou, nebo (iii) je převzato celostátně uznávaným expresním kurýrem a je adresováno straně, která má oznámení přijmout, na níže uvedenou adresu nebo na jinou takovou adresu, která bude následně písemně specifikována:

**Pokud je určeno Společnosti:**

AMGEN , s.r.o.  
Klimentská 1216/46  
110 02 Praha 1  
Česká republika

**Pokud je určeno Poskytovateli:**

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
U Nemocnice 499/2  
128 08 Praha 2  
Česká republika

E-mail:

**S kopií pro:**

International Legal Group  
Amgen (Europe) GmbH  
Dammstrasse 23  
6301 Zug  
Switzerland



**Součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:**

- Příloha 1 – Ochrana údajů
- Příloha A
- Protokol observační studie
- eCRF
- Souhlas EK VFN

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

**AMGEN S.R.O.**

**POSKYTOVATEL**

\_\_\_\_\_  
(podpis)

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Funkce: Prokurista Společnosti

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

Funkce: ředitelka

Datum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**AMGEN S.R.O.**

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Funkce: Prokurista Společnosti

Datum: \_\_\_\_\_

**Prohlášení Hlavního zkoušejícího:**

Já, \_\_\_\_\_, Hlavní zkoušející, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Protokolem a všemi dokumenty předanými společností Amgen k provedení Služeb. Byl jsem seznámen se Smlouvou uzavřenou mezi společností Amgen, s.r.o. a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené.

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Jméno:

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: \_\_\_\_\_

## PŘÍLOHA 1 - OCHRANA ÚDAJŮ

Pro účely této přílohy budou mít následující pojmy níže uvedené významy:

„**Subjekt údajů**“ znamená osobu, jejíž osobní údaje mohou být shromažďovány při plnění této Smlouvy;

„**Zpracování**“ znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji, včetně sběru, používání, modifikace, vyhledávání, přenosu, uchovávání, likvidace, zpracování (jak elektronicky, tak manuálně), kombinování nebo jiného užívání osobních údajů, které je předpokládáno příslušnými právními předpisy o ochraně údajů;

a

„**Osobní údaje**“ znamená veškeré údaje týkající se jakéhokoliv Subjektu údajů, shromážděné Poskytovatelem.

Poskytovatel bude dodržovat veškeré příslušné právní předpisy týkající se Zpracování Osobních údajů, v platném a účinném znění, a dále pak následující ustanovení:

- (i) bude zpracovávat pouze Osobní údaje shromážděné v souladu se Smlouvou, a to pouze pro účely poskytování Služeb, a nebude dále shromažďovat a zpracovávat takové Osobní údaje žádným jiným způsobem;
- (ii) zajistí, že nebude shromažďovat a zpracovávat žádné jiné Osobní údaje než takové, které jsou nezbytné pro poskytování Služeb nebo u nichž k tomu byl případně písemně vyzván Společností;
- (iii) nezpřístupní ani nepředá Osobní údaje jakékoliv třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Společnosti s výjimkou případů, kdy (i) takové zpřístupnění nebo předání je vyžadováno některým Příslušným předpisem, správním nebo dozorujícím úřadem, přičemž v takovémto případě Poskytovatel 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) jde o zpřístupnění nebo předání osobě, s níž je Společnost propojena;
- (iv) zajistí, aby veškeré Osobní údaje byly přesné a v nezbytných případech i aktualizované, a vynaloží maximální úsilí, aby zajistil, že Osobní údaje, které jsou nepřesné nebo nekompletní, budou zlikvidovány nebo opraveny;
- (v) anonymizuje Osobní údaje, pokud je to příslušnými Právními předpisy a Protokolem vyžadováno, a dodrží veškeré písemné pokyny průběžně vydávané Společností k anonymizaci takových údajů;
- (vi) zajistí bezodkladné písemné vyrozumění Společnosti (v každém případě během pěti (5) kalendářních dnů) o jakémkoliv sdělení, které obdržel od Subjektu údajů a které se týká práva Subjektu údajů na zpřístupnění, změnu nebo opravu Osobních údajů, a před odpovědí na takovéto sdělení dodrží veškeré instrukce Společnosti;
- (vii) zajistí, aby veškerá technická a organizační opatření uvedená v jakémkoliv příslušném právním předpisu o ochraně údajů, nebo požadovaná Společností, byla vždy přijata tak, aby byly Osobní údaje chráněny proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, poškození nebo změně a rovněž proti neoprávněným nebo nezákonným způsobům Zpracování; a
- (viii) podnikne takové kroky, které po nich v průběhu trvání Smlouvy může Společnost důvodně požadovat, včetně vyrozumění dozorujícího úřadu o Zpracování probíhající v rámci Klinického hodnocení dle této Smlouvy, a podnikne veškeré kroky k tomu, aby umožnil společnosti Amgen Inc. a s ní propojeným osobám vyhovět jakýmkoliv oznamovacím a dalším povinnostem, které se na ně v souvislosti se Zpracováním Osobních údajů vztahují.