

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ Protokol č. 20020402-728

Tato smlouva o klinickém hodnocení („*smlouva*“) nabývající účinnosti dne _____ 2005 se uzavírá mezi následujícími stranami:

- (1) FAKULTNÍ NEMOCNICE BULOVKA, jejíž adresa je uvedena v čl. 14 („*zdravotnické zařízení*“);
- (2) MUDr. VLADIMÍRA STÁHALOVÁ, jejíž adresa je uvedena v čl. 14 („*zkoušející*“); a
- (3) AMGEN s.r.o. se sídlem Praha 1, Klimentská 1216/46, PSC: 110 02, Česká republika („*Amgen s.r.o.*“)

A. Společnost Amgen Inc. („*Amgen Inc.*“) a její dceřiné a přidružené společnosti včetně společnosti *Amgen s.r.o.* (dále společně „*Amgen*“) se zabývají výzkumem a vývojem biotechnologických produktů včetně klinických hodnocení zahrnujících užívání Paliferminu („*hodnocený léčivý přípravek*“) při léčbě orálních mukozitid a veškerá vlastnická práva náležejí společnosti *Amgen Inc.*.

B. *Zdravotnické zařízení* a *zkoušející* se zabývají léčbou pacientů trpících orálními mukozitidami.

C. Klinické hodnocení zamýšlené touto *smlouvou* („*klinické hodnocení*“) je v zájmu a ve prospěch *zdravotnického zařízení* i společnosti *Amgen*.

D. Protokol společnosti *Amgen* č. 20020402 nazvaný “*A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Weekly Doses of Palifermin (Recombinant Human Keratinocyte Growth Factor, rHuKGF) for the Reduction of Oral Mucositis in Subjects With Advanced Head and Neck Cancer Receiving Radiotherapy With Concurrent Chemotherapy (RT/CT)*”, ze dne 07 června 2005 (spolu s jakýmkoliv dalšími dodatky dále jako „*protokol*“), kterým se bude provádění tohoto *klinického hodnocení* řídit, byl připraven společností *Amgen*, odsouhlasen *zdravotnickým zařízením* a předložen kompetentním úřadům ke schválení.

NYNÍ SE TEDY smluvní strany dohodly na následujícím:

1. ROZSAH PRÁCE

Zkoušející a *zdravotnické zařízení* budou *klinické hodnocení* provádět profesionálním, kvalifikovaným způsobem v souladu s *protokolem*, podmínkami této *smlouvy* a veškerými platnými předpisy. *Zkoušející* a *zdravotnické zařízení* ponесou

odpovědnost za veškerou komunikaci s kompetentními úřady, za vedení veškeré dokumentace a za splnění veškerých oznamovacích a ohlašovacích povinností v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. *Zkoušející* dále ponese odpovědnost za to, aby bylo *klinické hodnocení* provedeno v souladu s platnými předpisy *zdravotnického zařízení*.

2. DOBA PROVÁDĚNÍ A NÁBOR SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

Klinické hodnocení bude zahájeno, jakmile první pacient vhodný k hodnocení, který splňuje veškeré kvalifikační požadavky stanovené v *protokolu* („*subjekt hodnocení*“) (nebo v případech, kdy *subjekt hodnocení* není způsobilý poskytnout informovaný souhlas, jeho/její zákonný zástupce) poskytne informovaný souhlas se svou účastí v *klinickém hodnocení* v České republice, a bude pokračovat až do dokončení *klinického hodnocení*, jak vyžaduje *protokol* (včetně případných dodatků), pokud nebude tato *smlouva* předčasně ukončena podle čl. 13 této *smlouvy*. *Klinického hodnocení* se zúčastní maximálně devět (9) *subjektů hodnocení* (na žádost společnosti *Amgen s.r.o.* a po doplnění *protokolu* bude jejich počet zvýšen), zaregistrovaných ke *klinickému hodnocení*. Společnost *Amgen s.r.o.* není povinna uhradit žádné částky za vyšetření prováděná u *subjektů hodnocení* kteří nespĺňují veškerá kvalifikační kritéria daná *protokolem*, nebo za dodatečně zařazené pacienty, kteří se účastní *klinického hodnocení* bez předchozího písemného souhlasu společnosti *Amgen s.r.o.*

3. ÚDAJE

Veškeré údaje a pracovní výsledky týkající se *klinického hodnocení* včetně veškerých záznamů *subjektů hodnocení účastnících se klinického hodnocení*, údajů, dokumentace, informací, závěrů a výsledků v jakékoliv formě vytvořených v průběhu *klinického hodnocení* budou v rozsahu povoleném zákonem vlastnictvím společnosti *Amgen Inc.* a *zdravotnické zařízení* a *zkoušející* se zavazují provést takové úkony, které může společnost *Amgen* přiměřeně vyžadovat, aby došlo k realizaci uvedeného vlastnictví. V rozsahu povoleném zákonem má společnost *Amgen* neomezené právo používat informace jakýmkoliv způsobem. *Zdravotnické zařízení* může použít data a pracovní výsledky, které vytvoří podle této *smlouvy*, v souladu s touto *smlouvou*.

4. NÁKLADY A ÚHRADA

Náklady a platební podmínky jsou stanoveny v příloze A této *smlouvy*, která tvoří neoddělitelnou součást této *smlouvy*. *Zdravotnické zařízení* prohlašuje, že plnění poskytnuté podle této *smlouvy* bude odpovídat běžné tržní ceně mezi obchodními partnery a že v žádném případě nebylo stanoveno s ohledem na nebo výměnou za jakoukoliv implicitní nebo explicitní dohodu o poskytnutí zvýhodnění při rozhodování o dodávkách produktů společnosti *Amgen* nebo dohodu o hodnotě či objemu obchodu mezi stranami a že služby poskytované podle této *smlouvy* nezahrnují a nebudou zahrnovat poradenské služby nebo podporování obchodních akcí nebo jiné činnosti, které porušují právní předpisy České republiky nebo Evropské unie.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

Během trvání této *smlouvy* a po dobu pěti (5) let po ukončení této *smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející* nesdělí ani nepoužije pro jiné účely než provádění tohoto *klinického hodnocení* žádné informace včetně podmínek této *smlouvy* ani žádná tajemství, know-how, chráněné záznamy nebo další důvěrné či vlastnické informace či údaje poskytnuté *zdravotnickému zařízení* nebo *zkoušejícímu* ze strany společnosti *Amgen* nebo vyvinuté *zdravotnickým zařízením* nebo *zkoušejícím* podle této *smlouvy* („*důvěrné informace*“).

6. PUBLIKACE

Zdravotnické zařízení má právo publikovat výsledky *klinického hodnocení* v souladu s pravidly popsány v tomto čl. 6. Za účelem ochrany *důvěrných informací* předloží *zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející* společnosti *Amgen s.r.o.* k posouzení veškeré rukopisy šedesát (60) dnů a postery k prezentaci, abstrakty nebo jiné písemné či ústní materiály, které popisují nebo sdělují výsledky *klinického hodnocení*, patnáct (15) dnů před jejich publikací nebo prezentací. Kromě toho, pokud o to společnost *Amgen s.r.o.* písemně požádá, *zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející* po dobu dalších šedesáti (60) dnů nezveřejní nebo neposkytne žádné publikace nebo prezentace. Společnost *Amgen s.r.o.* si vyhrazuje právo odstranit veškeré *důvěrné informace* z veškerých publikací. *Zdravotnické zařízení a zkoušející* souhlasí, že pokud bude *klinické hodnocení* součástí multicentrické studie, dojde k publikování výsledků *klinického hodnocení* prováděného ve *zdravotnickém zařízení* ze strany *zdravotnického zařízení* až po prvním publikování výsledků z této multicentrické studie. Před zahájením *klinického hodnocení* vyjednájí společnost *Amgen s.r.o.* a *zkoušející* pro toto *klinické hodnocení* způsob, jakým se budou vytvářet publikace z této multicentrické studie. Společnost *Amgen s.r.o.* poskytne publikace z této multicentrické studie *zdravotnickému zařízení*.

7. OBJEVY A VLASTNICKÁ PRÁVA

„*Nový vynález nebo objev*“ znamená veškeré know-how, vynálezy nebo objevy uskutečněné a uvedené do praxe v souvislosti s *klinickým hodnocením*. Jakýkoliv *nový vynález nebo objev* bude v rozsahu povoleném zákonem výlučným majetkem společnosti *Amgen Inc.* a *zdravotnické zařízení a zkoušející* se zavazují, že provedou veškeré úkony, aby došlo k realizaci tohoto vlastnického práva. S výjimkou výše uvedeného nepřevéde žádná smluvní strana této *smlouvy* na jinou stranu podle této *smlouvy* žádné patentové právo, autorské právo nebo jiné vlastnické právo kterékoliv strany.

8. POUŽÍVÁNÍ JMÉNA (REKLAMA)

Zdravotnické zařízení může zveřejnit jakýmkoliv způsobem jméno, symboly nebo značky společnosti *Amgen* v souvislosti s tímto *klinickým hodnocením* jen po předchozím písemném souhlasu ze strany společnosti *Amgen s.r.o.* Pokud zákon vyžaduje od

zdravotnického zařízení nebo *zkoušejícího* nebo společnosti *Amgen* sdělení nebo zveřejnění informací o existenci nebo podmínkách *smlouvy*, může tak kterákoliv smluvní strana učinit bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, avšak *zdravotnické zařízení* nebo *příp. zkoušející* musí takové sdělení nebo zveřejnění informací do pěti (5) pracovních dnů společnosti *Amgen s.r.o.* oznámit.

9. ZMĚNY PROTOKOLU

Podle druhého odstavce tohoto čl. 9 mohou být veškeré změny *protokolu* provedeny po předchozí dohodě mezi společnostmi *Amgen s.r.o.*, *zkoušejícím* a *zdravotnickým zařízením*. Pokud budou mít tyto změny dopad na náklady *klinického hodnocení*, poskytne společnost *Amgen s.r.o.* *zdravotnickému zařízení* písemný odhad takové změny nákladů na *klinické hodnocení*.

Pokud všeobecně přijímané standardy správné klinické praxe týkající se bezpečnosti *subjektů hodnocení* vyžadují odchylku od *protokolu*, budou tyto standardy dodržovány. Kterákoli strana, jež si bude vědoma potřeby odchylky od *protokolu*, bezodkladně oznámí ostatním smluvním stranám skutečnosti způsobující tuto odchylku, jakmile se tato strana o takových skutečnostech dozví. Smluvní strany si jsou vědomy, že veškeré odchylky od *protokolu* nebo jeho změny vyžadují, aby byl *protokol* doplněn a vyžadují schválení takového doplnění orgánem k tomu příslušným. Veškeré odchylky nebo změny budou účinné ode dne, kdy odchylku schválí kompetentní úřad a rozhodnutí nabude právní moci.

10. MATERIÁLY

Společnost *Amgen s.r.o.* souhlasí, že poskytne *hodnocený léčivý přípravek* a některé další *materiály* včetně reagentů, které během *klinického hodnocení* mohou být vyžadovány. Výraz „*materiály*“ zahrnuje *hodnocený léčivý přípravek*, reagenty a *materiály* odebrané *subjektům hodnocení* zapojeným do *klinického hodnocení*, včetně krve, kostní dřeně, plazmy, krevních destiček a dalšího biologického materiálu. K *materiálům* budou mít přístup pouze osoby, které jsou přímo kontrolovány *zkoušejícím* a které budou užívat *materiály* pro *klinické hodnocení*. Pokud si *zdravotnické zařízení* nebo *zkoušející* přeje použít *materiály* pro jiné účely než účely popsané v *protokolu* nebo si přeje převést *materiály* na třetí stranu, musí získat předchozí písemný souhlas společnosti *Amgen s.r.o.* a musí splnit veškerá případná kogentní zákonná ustanovení, které se na uvedený převod vztahují. Po ukončení nebo dokončení *klinického hodnocení* budou veškeré nepoužité *materiály* vráceny společnosti *Amgen s.r.o.* nebo budou zničeny, dle volby společnosti *Amgen s.r.o.* Veškeré nepoužité *materiály* vrácené společnosti *Amgen s.r.o.* budou použity pouze v souladu s *protokolem* a podléhají informovanému souhlasu pacienta účastníce se *klinického hodnocení*.

11. SOULAD SE ZÁKONEM A SPRÁVNOU KLINICKOU PRAXÍ

Zdravotnické zařízení a *zkoušející* budou provádět klinické hodnocení v souladu s obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, *protokolem*, písemnými pokyny

společnosti *Amgen*, závaznými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), souhlasným stanoviskem a závaznými pokyny příslušné etické komise v rozsahu, v němž se tyto pokyny neodchylují od *protokolu*, nestanoví nad jeho rámec dodatečné požadavky a nejsou s ním v rozporu, a s veškerými platnými zákony a předpisy upravujícími provádění klinického hodnocení, platnými předpisy pro kontrolu exportu a ekonomické sankce i zákonem o korupci ve vztahu k zahraničí (*Foreign Corrupt Practices Act*) a dalšími platnými protikorupčními zákony včetně směrnice o Správné klinické praxi (CMPM/ICH/135/95 Jan 97) vydané Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH), zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 472/2000 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů. *Zdravotnické zařízení* a/nebo *zkoušející* se bude řídit všemi závaznými postupy v souvislosti se zaznamenáváním a oznamováním údajů a uchová veškeré záznamy z *klinického hodnocení* po dobu požadovanou platnými právními předpisy. Hlavní záznamy budou uchovány i po uplynutí doby požadované podle platných právních předpisů až do doby, kdy společnost *Amgen s.r.o.* oznámí *zdravotnickému zařízení* nebo *zkoušejícímu*, že již nejsou dále zapotřebí. *Zdravotnické zařízení* anebo *zkoušející* umožní přímý přístup příslušným úřadům (tj. SÚKL a srovnatelné zahraniční instituce), zástupcům společnosti *Amgen* a jmenovaným pracovníkům kontroly (monitorům) anebo auditorům pracovišť, kde se *klinické hodnocení* provádí, k těmto záznamům (zdrojových dat i zpráv) včetně lékařských záznamů *subjektu hodnocení* pro účely kontroly, monitorování a auditování *klinického hodnocení*. Na základě formuláře informovaného souhlasu podepsaného *subjektem hodnocení* bude umožněn zástupcům společnosti *Amgen*, určeným pracovníkům kontroly (monitorům) anebo auditorům a veškerým příslušným úřadům přímý přístup k lékařským záznamům *subjektu hodnocení*.

Zkoušející bude řídit a monitorovat *klinické hodnocení* v souladu s čl. 1. Společnost *Amgen* bude mít právo (a) monitorovat a provádět audit činnosti *zkoušejícího* při provádění tohoto *klinického hodnocení*, a (b) monitorovat a provádět audit souborů údajů z *klinického hodnocení*.

Zdravotnické zařízení a *zkoušející* tímto prohlašují a zaručují, že *zdravotnické zařízení*, *zkoušející* a každý zástupce nebo zaměstnanec *zdravotnického zařízení* nebo *zkoušejícího* poskytující služby v souvislosti s *klinickým hodnocením* splňuje v současnosti následující podmínky: (1) není proti němu vznesena žaloba o vyloučení z profesní organizace ani z ní není vyloučen, (2) není s ním vedeno řízení o odebrání licence ani mu nebyla licence klinického *zkoušejícího* odebrána nebo (3) není s ním vedeno řízení o vyloučení ani nebyl vyloučen z žádného programu zdravotní péče v České republice. Okamžitě po zahájení takového řízení vůči *zdravotnickému zařízení*, *zkoušejícímu* nebo jakémukoli jejich zástupci či zaměstnanci nebo na základě šetření ohledně takového řízení uvědomí *zdravotnické zařízení* společnost *Amgen*.

12. ÚJMA SUBJEKTU HODNOCENÍ

V případě, že u *subjektu hodnocení* dojde k nežádoucímu účinku na *hodnocený léčivý přípravek*, vyrobený společností *Amgen*, poskytne společnost *Amgen s.r.o.* *subjektu hodnocení* náhradu v souladu s platnou zákonnou úpravou. Společnost *Amgen s.r.o.* neponese odpovědnost za jakékoliv nežádoucí účinky, které vyplývají z nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany *zdravotnického zařízení* nebo *zkoušejícího* nebo jejich zástupců. V takovém případě poskytne náhradu *zdravotnické zařízení* nebo *zkoušející* podle toho, který z nich nese odpovědnost za nedbalost nebo úmyslné protiprávní jednání. Toto nemá vliv na povinnost zajistit příslušné pojistné krytí.

13. UKONČENÍ SMLOUVY

A. Tuto smlouvu může ukončit:

- (1) *zdravotnické zařízení* písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou
- (2) společnost *Amgen s.r.o.* písemnou výpovědí s okamžitou účinností
- (3) *zdravotnické zařízení* nebo společnost *Amgen s.r.o.* s okamžitou účinností v případě, že *zkoušející* není schopen dále provádět služby a není k dispozici nástupce přijatelný pro *zdravotnické zařízení* i pro společnost *Amgen s.r.o.* nebo
- (4) jakmile dojde k události, kterou lze kvalifikovat jako událost způsobující ukončení smlouvy, jak jsou tyto uvedeny v *protokolu*.

B. Ke dni ukončení smlouvy provede *zdravotnické zařízení* vyúčtování, které bude ověřeno společností *Amgen s.r.o.* Do třiceti (30) dní ode dne, kdy společnost *Amgen s.r.o.* obdrží příslušnou dokumentaci, poukáže společnost *Amgen s.r.o.* *zdravotnickému zařízení* platbu, za předpokladu, že společnost *Amgen s.r.o.* nebude mít proti některým nákladům námitky; v případě námitek *smluvní strany* vyvinou maximální úsilí, aby jakékoliv neshody urychleně vyřešily. Platby uhrazené společností *Amgen s.r.o.* podle tohoto odstavce B budou za:

- (1) dosud neuhrazené veškeré řádně poskytnuté služby a peněžní částky řádně vynaložené *zdravotnickým zařízením* před ukončením *smlouvy*
- (2) veškeré přiměřené, nezrušitelné řádně založené povinnosti *zdravotnického zařízení* v souvislosti s *klinickým hodnocením*, vynaložené až do dne účinnosti ukončení *smlouvy*.

- C. *Zdravotnické zařízení společnosti Amgen s.r.o. započte nebo vrátí veškeré finanční prostředky, které zdravotnické zařízení ke dni účinnosti ukončení smlouvy v rámci klinického hodnocení nevynaložilo.*
- D. *Jakmile zkoušející obdrží výpověď, přestane zařazovat subjekty hodnocení do klinického hodnocení a přestane aplikovat léčebný postup na subjektech hodnocení, kteří již byli do klinického hodnocení zařazeni, a to podle pokynů společnosti Amgen s.r.o. a do té míry, která je z lékařského hlediska přípustná a příslušná.*
- E. *Ukončení této smlouvy ze strany společnosti Amgen s.r.o. nebo zdravotnického zařízení nebude mít vliv na práva a povinnosti smluvních stran, které nastaly dříve, než nastal den účinnosti ukončení smlouvy. Práva a povinnosti podle čl. 3, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13 a 14 této smlouvy zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy.*
- F. *Pokud dojde k ukončení této smlouvy před dokončením klinického hodnocení, předá zdravotnické zařízení společnosti Amgen s.r.o. přijatelnou zprávu zkoušejícího o klinickém hodnocení.*
- G. *V případě, že dojde k předčasnému dokončení klinického hodnocení, uvědomí zkoušející kompetentní úřady a subjekty hodnocení a zajistí další léčbu a monitorování zdravotního stavu subjektů hodnocení v souladu s veškerými platnými zákony a právními předpisy.*

14. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení podle této smlouvy budou v písemné podobě a budou se považovat za doručená ke dni, (A) k němuž jsou doručena osobně anebo (B) k němuž jsou převzata při zaslání doporučenou poštou, s doručenkou anebo prostřednictvím faxu a straně, která má oznámení obdržet, jsou zaslána na adresu uvedenou pro tuto smluvní stranu níže anebo na jakoukoliv jinou adresu pro tuto smluvní stranu, která bude následně sdělena písemně.

Pro společnost Amgen s.r.o.:

MUDr. Petr Čapek, MBA
 Jednatel
 Amgen s.r.o.
 Klimentská 1216/46
 110 02 Praha 1
 Česká republika
 Fax: +420 221852099

Pro zdravotnické zařízení:

MUDr. Pavel Horak, CSc, MBA
 Ředitel nemocnice
 Fakultní nemocnice Bulovka
 Budínova 2
 180 81 Praha 8
 Česká republika
 Fax Number: ++420 26608 1111

Kopie:

Pro zkoušejícího:

Steve Gray
Head of Clinical Research Management,
Europe
Amgen Limited
240 Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0WD
Velká Británie
Fax: +44-1223-423-049

MUDr. Vladimíra Stáhalová
Fakultní nemocnice Bulovka
Budínova 2
180 81 Praha 8
Česká republika
Fax Number: ++420 26608 1111

Corporate Secretary
Amgen Inc.
One Amgen Center
Thousand Oaks, CA 91320-1799
Spojené Státy Americké
Fax: +1 (805) 499-8011

15. DALŠÍ USTANOVENÍ

Tato *smlouva a protokol* se mohou měnit nebo doplňovat pouze písemnou dohodou *smluvních stran*. Tato *smlouva* představuje úplnou dohodu *smluvních stran* s ohledem na předmět této *smlouvy*. V případě nesrovnalostí mezi touto *smlouvou* a *protokolem* budou mít přednost ustanovení této *smlouvy*. Neplatnost či nevymahatelnost jakýchkoliv ustanovení této *smlouvy* nebude mít vliv na platnost nebo vymahatelnost ostatních ustanovení této *smlouvy*. V případě, že *Amgen s.r.o.* postoupí nebo převede svá práva nebo závazky podle této *smlouvy*, zavazuje se vynaložit veškerou snahu, kterou lze rozumně požadovat, aby takový převod nebo postoupení byly slučitelné s podmínkami této *smlouvy*. Vzdání se podmínky nebo ustanovení této *smlouvy* v jakémkoliv okamžiku se nepovažuje za trvalé vzdání se této podmínky nebo ustanovení nebo jiné podmínky nebo ustanovení *smlouvy*. Tuto *smlouvu* lze vyhotovit v jakémkoliv počtu stejnopisů, z přičemž každý z nich bude originálem s tím, že každá ze *smluvních stran* může podepsat jiný stejnopis a dohromady tyto stejnopisy vytvoří jeden dokument závazný pro všechny *strany*. Má se také za to, že strany tuto *smlouvu* podepsaly, jakmile společnost *Amgen s.r.o.* obdrží prostřednictvím faxu stejnopisy podepsané všemi *smluvními stranami*. Tato *smlouva* se řídí právním řádem České republiky.

16. SOULAD SE SMĚRNICÍ EVROPSKÉ KOMISE O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ 95/46/ES („SMĚRNICE“)

Společnost *Amgen s.r.o.*, *zdravotnické zařízení a zkoušející* se budou řídit ustanoveními Směrnice uvedenými v *doplnku A*, který tvoří přílohu této *smlouvy* a je do ní zahrnut odkazem, a příslušnými právními předpisy České republiky, které Směrnici provádějí.

17 POTVRZENÍ ZÁVAZKU SPOLUZKOUŠEJÍCÍHO/ICH A KOORDINÁTORA/Ů KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Zkoušející obdrží podepsané potvrzení závazku od každého spolu-zkoušejícího a/nebo koordinátora klinického hodnocení zúčastňujícího na klinickém hodnocení probíhajícího na základe této smlouvy uvedené v Doplňku B této smlouvy a to před datem, kdy tento spolu-zkoušející a/nebo koordinátor klinického hodnocení začne vykonávat jakékoli úkony v rámci klinického hodnocení.

NA DŮKAZ ČEHOŽ podepsaly smluvní strany v zastoupení svými oprávněnými zástupci tuto *smlouvu* ke dni uvedenému výše.

FAKULTNÍ NEMOCNICE BULOVKA

Amgen s.r.o.

Podpis: _____

Podpis: _____

Jméno: _____

MUDr. Petr Čapek, MBA

Jednatel

Funkce: _____

Datum: _____

Datum: _____

MUDr. VLADIMÍRA STÁHALOVÁ

zkoušející

Podpis: _____

Datum: _____

PŘÍLOHA A

Celkem		242 500
