

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

### Protokol č. 20020402 - 726

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

- (1) FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ, se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, zastoupena MUDr. Michalem Pohankou, PhD., ředitelem nemocnice. IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816 („*zdravotnické zařízení*“);
- (2) PROF. MUDR. ROM KOSTŘICA, CSc., datum narození: \_\_\_\_\_, jehož adresa je uvedena v čl. 14 („*zkoušející*“), a
- (3) AMGEN s.r.o. se sídlem Praha 1, Klimentská 1216/46, PSČ: 11002, Česká republika, zastoupen MUDr. Petrem Čapkem, MBA, jednatelem. IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804 („*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 peliferminu („*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 orální mukosítidou.

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 7. 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 *zkoušejícím* 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. *Klinické hodnocení* bude provedeno na Klinice otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku *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 nesplňují veškerá kvalifikační kritéria daná *protokolem*, nebo za dodatečně zařazené pacienty, kteří se účastní *klinického hodnocení* bez předchozího písemného souhlasu společnosti *Amgen s.r.o.* Předpokládaná doba trvání *klinického hodnocení* je stanovena dle *protokolu*.

## 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 popsanými 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 k tomu příslušný 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 *léčiva použitá v rámci klinického hodnocení*, 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, která 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 účastníčícího 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 (CPMP/ICH/135/95 Jan 97) vydané Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH), zákonem č. 79/1997 Sb., o léčivech, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 472/2000 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu v platném znění 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 a/nebo zkoušejícímu*, že již nejsou dále zapotřebí. *Zdravotnické zařízení a/nebo 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 SUBJEKTŮ 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.

Společnost *Amgen s.r.o.* prohlašuje, že v souladu s §34 zákona č. 79/1997 Sb., v platném znění zajistil na celou dobu provádění *klinického hodnocení* smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro *zkoušejícího* a společnost *Amgen s.r.o.* a smluvní pojištění subjektů *hodnocení* pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění studie.

## 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 zasílání 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: +420 221 773 501

### Pro zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně  
MUDr. Michal Pohanka, PhD.  
Ředitel  
Pekařská 53  
656 91, Brno  
Česká Republika  
Fax: +420 543 182 300

### Kopie:

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

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

### Pro zkoušejícího:

Prof. MUDr. Rom Kostřica, CSc  
  
Adresa trvalého bydliště:

## 15. DALŠÍ USTANOVENÍ

Tato *smlouva* a *protokol* se mohou měnit nebo doplňovat pouze písemnou dohodou obou *smluvních stran*. Tato *smlouva* a *protokol* 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*. *Zdravotnické zařízení* ani *zkoušející* nemají právo postupovat nebo převádět jakákoliv svá práva nebo povinnosti podle této *smlouvy* bez předchozího písemného souhlasu společnosti *Amgen s.r.o.* 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*. Tato *smlouva* je vyhotovena ve třech (3) originálech, přičemž každá smluvní strana podepíše všechny tři originály a obdrží jeden (1) z nich. 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 *doplňku A*, který tvoří přílohu této smlouvy a je do ní zahrnut odkazem, a příslušnými právními předpisy České republiky, které Směrnicí provádějí.

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

**FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ** **Amgen s.r.o.**

**Podpis:** \_\_\_\_\_  
MUDr. Michal Pohanka, Ph.D.  
Ředitel

**Podpis:** \_\_\_\_\_  
MUDr. Petr Čapek, MBA  
Jednatel

**Datum:** \_\_\_\_\_  
**Prof. MUDr. Rom Kostřica, CSc.**  
**ZKOUŠEJÍCÍ**

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

**Podpis:** \_\_\_\_\_

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



## PŘÍLOHA A

<b>MAXIMUM CONTRACT VALUE</b>		
