

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení

Onyx; číslo Protokolu: CFZ014 (č. KH 20140355; č. centra: 276)

Společnost Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen „**Společnost**“) zastupující na základě plné moci společnost Onyx Pharmaceuticals, Inc., což je plně vlastněná dceřiná společnost společnosti Amgen Inc., se sídlem One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320 USA (dále jen „**Zadavatel**“) a Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez zákonné povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zastoupená ředitelem nemocnice prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c. (dále jen „**Poskytovatel**“) a [REDACTED], bytem: [REDACTED], Česká republika, datum narození: [REDACTED], zaměstnavatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) (společně dále jen „**Centrum**“) tímto uzavírají dodatek ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení účinné k datu 24. září 2015 (dále jen „**Dodatek**“). Tento dodatek nabývá účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a uveřejněním v registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“).

Společnost Amgen s.r.o. 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. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou, Mgr. Davidem Valou a MUDr. Petrem Cyprem, prokuristy Společnosti. Každý prokurista je oprávněn činit za společnost právní úkony, k nimž dochází při provozu společnosti, přičemž každý prokurista jedná a podepisuje se za společnost společně s jedním dalším prokuristou.

JELIKOŽ Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, zastoupena MUDr. Andreou Klíč, prokuristkou společnosti (dále jen „**CRO**“) a Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez zákonné povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zastoupená ředitelem nemocnice prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c. (dále jen „**Poskytovatel**“) a [REDACTED], bytem: [REDACTED], Česká republika, datum narození: [REDACTED], zaměstnavatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec, Česká republika (dále jen „**Hlavní zkoušející**“) (společně dále jen „**Centrum**“) jsou smluvními stranami dané Smlouvy o provedení klinického hodnocení účinné k datu 24. září 2015 (včetně všech dodatků, dále jen „**Smlouva**“) k Protokolu č. CFZ014, nazvanému "Randomizované otevřené klinické hodnocení 3. fáze u subjektů s relabujícími a refrakterním mnohočetným myelomem léčených carfilzomibem v kombinaci s dexamethasonem, porovnávající dávkování carfilzomibu jedno týdně oproti dvakrát týdně" (dále jen „**Klinické hodnocení**“);

JELIKOŽ CRO a Zadavatel uzavřeli smlouvu o postoupení (převodu), účinnou dne 1. dubna 2016 (dále jen „**Doba převzetí**“), na základě které CRO předává Společnosti a Společnost přijímá všechna práva a povinnosti CRO vyplývající ze Smlouvy (dále jen „**Smlouva o postoupení**“), o níž Centrum obdrželo oznámení o postoupení (převodu);

JELIKOŽ si smluvní strany nyní připomínají toto postoupení a přejí si doplnit Smlouvu zde uvedenou.

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

1. Definice; 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.

2. Úhrada. Změny v úhradě zde stanovené jsou zahrnuty v Příloze B1, která je součástí Dodatku a nahrazuje všechny předchozí Přílohy B a upravuje Přílohu A. Služby dokončené k nebo po Datu účinnosti budou zpracovány v souladu s připojenou Přílohou B1, a to včetně těch služeb, které byly provedeny dle Protokolu nad rámec Přílohy B před Datem účinnosti; ostatní služby dokončené před Datem účinnosti budou zpracovány v souladu s předchozí platnou Přílohou B.

Předpokládaná maximální smluvní částka činí 15 148 059,- Kč.

3. Doplnění ustanovení „OZNAMOVÁNÍ“: Smluvní strany souhlasí, že oznámení ke Smlouvě bude pozměněno následovně:

Jakýkoliv odkaz na CRO bude vymazán a nahrazen tímto odkazem:

„Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1“.

Všechny faktury budou adresovány Společnosti s těmito fakturačními údaji:

Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1

IČO: 27117804, DIČ: CZ27117804

Bankovní spojení: Citibank

č. účtu: 2042700100/2600

Společnost zapsána u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583

4. Postoupení. Od Doby převzetí, se všechny odkazy na CRO ve Smlouvě odkazují na Společnost. Jakýkoliv odkaz na spolupráci Společnosti a CRO v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení se tímto ruší v plném rozsahu.

5. PROTİKORUPČNÍ 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 centra 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 centra nebudou dodržovat Protikorupční zákony nebo ustanovení tohoto článku nebo (b) pokud se Společnost v dobré víře domnívá, že Centrum nebo Zástupci centra 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. Pro účely této části se za Zástupce centra považují navíc majitelé, ředitelé, úředníci nebo jiné třetí strany jednajících pro nebo jménem Centra."

6. Použití elektronického sběru dat. Elektronický sběr dat (Electronic Data Capture - dále jen "**EDC**") je způsob sběru dat klinického hodnocení, ve kterém jsou tato data dodávána Společnosti v

elektronické formě. Společnost může požadovat užívání EDC ke sběru dat Klinického hodnocení od Centra, konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "eCRF"). V případě, že je EDC vyžadováno, Centrum souhlasí, že (i) data Klinického hodnocení zadá do EDC do pěti (5) pracovních dní od návštěvy Subjektu, a (ii) vyřeší všechny dotazy v EDC systému do pěti (5) pracovních dní od data, kdy byl dotaz v EDC zobrazen. Centrum si je vědomo a souhlasí s tím, že čas je při zadávání dat a řešení dotazů Klinického hodnocení podstatný a Společnost nemá zájem na splnění závazku po době stanovené pro jeho plnění. Jakékoliv zpoždění ze strany Centra může mít za následek zpoždění plateb Centrum, uzavření přístupu do IVRS, pozastavení náboru, audit kvality nebo jiné opatření.

7. Potřebné vybavení. Strany jsou si vědomy, že k řádnému provedení Klinického hodnocení je zapotřebí následující vybavení: ePRO Tablet (dále jen „**Potřebné vybavení**“). Společnost/její zástupce zapůjčili Centru takové Potřebné vybavení na dobu trvání Klinického hodnocení a uzavřeli k tomu separátní Smlouvu o výpůjčce dne 30. října 2015.

8. Inspekce/monitorování/audity Společnosti.

Společnost a jeho zástupci jsou oprávněni v rozumné pracovní době a po předchozím ohlášení provádět monitorování/audit činností Centra týkajících se Klinického hodnocení. Aniž by Společnosti účtoval jakékoliv dodatečné náklady, Centrum bude spolupracovat na každém takovém monitorování/auditě a zpřístupní Společnosti a jeho zástupcům k přezkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se tohoto Klinického hodnocení. Centrum dovolí Společnosti a jejím oprávněným zástupcům provedení inspekce (i) zařízení, kde Klinické hodnocení je nebo bude prováděno, (ii) jakéhokoliv vybavení využitého 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, avšak vždy musí být dodržovány Příslušné předpisy a dodržován zákon č. 101/2000 Sb..

9. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY. Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky Klinického hodnocení a informace obsažené v Přílohách A a B včetně Protokolu Klinického hodnocení, 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, kdy bude povinen/povinna uveřejnit tuto Smlouvu, učiní tak bez uveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku Smlouvy.“

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tento Dodatek bude uveřejněn společně se Smlouvou v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v příloze A a B Smlouvy, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet Subjektů a očekávaná délka trvání Klinického hodnocení. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Není-li Dodatek společně se Smlouvou uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 20 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, je k jejich uveřejnění oprávněna Společnost. Před podpisem smlouvy Společnost zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Společnost za obchodní tajemství.

10. Výklad Smlouvy. S výjimkou výše uvedených změn, 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 tuto Smlouvu podepsali.

Amgen s.r.o.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

(podpis)

(podpis)

Funkce: Prokurista

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Funkce: Poskytovatel

Datum: 26. 4. 2018

Datum: 4. 5. 2018

Amgen s.r.o.

(podpis)

(podpis)

Funkce: Prokurista

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 26. 4. 2018

Datum: 9. 5. 2018