

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení

Onyx; číslo Protokolu: CFZ014 (č. KH 20140355; č. centra: 279)

Společnost Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (dále jen "**Společnost**") a Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, IČ: 00098892, DIČ: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem nemocnice (dále jen "**Poskytovatel**") tímto uzavírají dodatek ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení účinné k datu 30.9.2015 (dále jen "**Dodatek**").

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. 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 podniku 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 Klč, prokuristkou společnosti (dále jen "**CRO**") a Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, IČ: 00098892, DIČ: CZ00098892, zastoupená Doc. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem nemocnice (dále jen "**Poskytovatel**") jsou smluvními stranami dané Smlouvy o provedení klinického hodnocení účinné k datu 30.9.2015 (včetně všech dodatků, dále jen "**Smlouva**") k Protokolu č. CFZ014, nazvanému "Randomizované otevřené klinické hodnocení 3. fáze u subjektů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem léčených carfilzomibem v kombinaci s dexamethasonem, porovnávací dávkování carfilzomibu jedno týdně oproti dvakrát týdně" (dále jen "**Klinické hodnocení**");

JELIKOŽ, CRO a Společnost 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 Poskytovatel obdržel 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.

Předpokládaná maximální smluvní částka činí 7 559 846,- 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. 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, na základě dostupných údajů domnívá, že Poskytovatel nebo Zástupci poskytovatele porušili, mají v úmyslu porušit nebo způsobili porušení Protikorupčních zákonů. Společnost může požadovat, aby Poskytovatel vyplnil potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, přičemž o tomto požadavku je povinna Poskytovatele předem písemně informovat a poskytnout Poskytovateli vzor tohoto prohlášení. Pokud Společnost splní výše uvedenou informační povinnost, může 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. Potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů ani žádná jeho část nesmí být v rozporu s právními předpisy České republiky. Pro účely této části se za Zástupce poskytovatele považují ředitelé nebo jiní pověření Zástupci poskytovatele."

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 Poskytovatele, konkrétně v podobě elektronické zprávy o případu (electronic Case Report Form - dále jen "**eCRF**"). V případě, že je EDC vyžadováno, Poskytovatel 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. Poskytovatel si je vědom 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 Poskytovatele může mít za následek zpoždění plateb Poskytovateli, 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 nebo její zástupce zapůjčili Poskytovateli takové Potřebné vybavení na dobu trvání Klinického hodnocení, a to na základě separátní Smlouvy o výpůjčce uzavřené dne 7.12.2015.

8. Inspekce/monitorování/audity Společnosti. Společnost a její zástupci jsou oprávněni v rozumné pracovní době a po předchozím ohlášení provádět monitorování/audit činností Poskytovatele týkajících se Klinického hodnocení. Aniž by Společnosti účtoval jakékoliv dodatečné náklady, Poskytovatel bude spolupracovat na každém takovém monitorování/auditě a zpřístupní Společnosti a jejím zástupcům k přezkoumání a okopírování veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se jakéhokoliv Klinického hodnocení. Poskytovatel 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/auditě zdrojových dat, a ve všech případech Poskytovatel zajistí monitorovi/auditorovi stejnou úroveň přístupu ke zdrojovým záznamům, jako inspektorům.

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 zveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku Smlouvy. Zveřejnění provede Poskytovatel, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Společnost, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu . Poskytovatel zveřejní Smlouvu nejpozději do 5 pracovních dní od doručení Smlouvy Společností, jak je uvedeno výše.

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. Dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Smluvní strany se dohodly, že práva povinnosti vyplývající z tohoto dodatku budou použity i na jejich vzájemné vztahy vzniklé ke dni 12.12.2016.

Amgen s.r.o.

(podpis)

Funkce: Prokurista

Datum: _____

Fakultní nemocnice Olomouc

(podpis)

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D

Funkce: Poskytovatel

Datum: _____

Amgen s.r.o.

(podpis)

Funkce: Prokurista

Datum: _____