

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, IČ: 27117804, DIČ: CZ27117804, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583, zastoupenou Mgr. Martinou Hauserovou a MUDr. Silvií Přitasilovou, prokuristy společnosti (dále jen "**Společnost**") a Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, státní příspěvkovou organizací, zastoupenou ředitelem MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") a

(dále jen "**Lékař**"). Zdravotnické zařízení a Lékař dále společně jen "**Poskytovatel**". Tato Smlouva bude považována za uzavřenou dnem podpisu poslední smluvní stranou.

ÚVOD

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

JELIKOŽ Poskytovatel má zkušenosti a je ochoten provést hodnocení zdravotnické dokumentace neintervenci studie konkrétně určených pacientů na základě požadavků Společnosti uvedenými v protokolu a poskytnout Společnosti přístup k limitovanému datovému souboru (obsahujícímu informace o zdravotním stavu, neobsahujícímu však konkrétní přímé identifikátory) (dále jen "**LDS**") z této vybrané zdravotnické dokumentace.

NYNÍ PROTO, s přihlédnutím k předpokladům a vzájemným ujednáním, podmínkám a dohodám zde obsaženým, se strany dohodly následovně:

1. ROZSAH SLUŽEB

1.1 Datum účinnosti. Pro účely této Smlouvy znamená "**Datum účinnosti**" datum podpisu Smlouvy poslední smluvní stranou. 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. Společnost tímto pověřuje Poskytovatele a Poskytovatel se zavazuje k posouzení zdravotnické dokumentace určitých pacientů s určitou indikací (dále jen "**Subjekty údajů**") v souladu s verzí Protokolu

platným k Datu účinnosti této Smlouvy včetně jeho případných dalších dodatků ("dále jen "**Protokol**"). Poskytovatel poskytne Společnosti přístup k omezenému souboru dat (Limited Data Set – dále jen "**LDS**") z této vybrané zdravotnické dokumentace („dále jen "**Služby**"), a to výhradně pro využití při výzkumu prováděném Společností. Při přípravě LDS uvede Poskytovatel datová pole specifikovaná v záznamu Subjekt údajů (Case Report Form – dále jen "**eCRF**"), přičemž tato datová pole budou obsahovat minimum dat nezbytných k dosažení účelu této Smlouvy. Je-li k Datu účinnosti eCRF již uzavřený, Poskytovatel uvede při zpracování LDS datová pole specifikovaná v eCRF v podobě, která je uvedena v příloze k této Smlouvě. Není-li eCRF uzavřený, Poskytovatel při přípravě LDS uvede datová pole specifikovaná v Protokolu.

Tato datová pole jsou nezbytnou součástí předmětu této Smlouvy a strany souhlasí, že žádné konkrétní datové pole nebo kombinace datových polí, včetně jejich úplného souhrnu, neumožňují identifikovat Subjekt údajů, k němuž se váží.

1.3 Dodání LDS. Poskytovatel připraví LDS a dodá Společnosti kompletně a řádně vyplněné eCRF v souladu s Rozsahem služeb (jeden eCRF pro každý Subjekt údajů posuzovaný Poskytovatelem) s tím, že na základě Změny uskutečněné Společností se může počet formulářů eCRF zvýšit. Předpokládá se, že veškeré formuláře eCRF budou vyplněny v časovém limitu specifikovaném v Protokolu v Rozsahu služeb.

Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby jeho zaměstnanci, smluvní partneři, osoby jednající jeho jménem, zástupci (společně dále jen "**Zástupci poskytovatele**"), poskytovali Služby v souladu s podmínkami této Smlouvy.

Smlouva č.: 254757

Pracoviště: 21013

Objednávka č.: 7100249606

1.4 Změny. V případě změny rozsahu Služeb, vedoucí ke zvýšení nákladů nebo tehdy, je-li nezbytné či vhodné jakékoliv zvýšení úhrady za plnění Služeb, Společnost o tom Poskytovatele písemně vyrozumí formou dopisu o navýšení rozpočtu (dále jen "**Změna**"), která bude v případě souhlasu všech smluvních stran začleněna do této smlouvy formou písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami.

1.5 Archivace. Zdravotnické zařízení bude uchovávat studijní dokumentaci získanou prováděním této Smlouvy po dobu 10 let po skončení provádění Služeb (po skončení studie ve Zdravotnickém zařízení).

2. DOBA POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

2.1 Poskytovatel zahájí poskytování Služeb nejdříve k Datu účinnosti této Smlouvy a bude pokračovat až do jejich dokončení, jak je požadováno Smlouvou, nedojde-li k dřívějšímu ukončení za podmínek Smlouvy.

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 a aktivit, které tyto Služby zahrnují.

3.2 Soulad s Příslušnými předpisy. Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Služby byly poskytovány v souladu s příslušným Protokolem, s veškerými písemnými instrukcemi a směrnicemi poskytnutými Společností, jsou-li v souladu se závaznými právními předpisy pro Poskytovatele, veškerými příslušnými zákony České republiky, podzákonnými předpisy a směrnicemi, stejně jako s příslušnými protikorupčními zákony, které se týkají vztahů s vládními činiteli, úředníky a zástupci, a rovněž s veškerými mezinárodními a místními zákony, zákoníky, pravidly a nařízeními týkajícími se (i) soukromí a zabezpečení údajů o pacientech a (ii) zneužití informací při obchodu s cennými papíry (souhrnně "**Příslušné předpisy**").

3.3 Souhlas etické komise. V rozsahu vyžadovaném Příslušnými předpisy Poskytovatel zodpovídá za vyžádání souhlasu příslušné etické komise a informovaného souhlasu účastníků se Subjekty údajů. Vzor informovaného souhlasu splňující veškeré požadavky právních předpisů České republiky dodá Poskytovateli Společnost před zahájením poskytování Služeb dle této Smlouvy. Společnost se zavazuje uhradit náklady etické komise související s projednáním a schválením studie dle této Smlouvy.

3.4 Ochrana údajů. Zpracovává-li Poskytovatel ve prospěch Společnosti osobní údaje, je povinen dodržovat ustanovení o ochraně údajů uvedená v příloze 2 - Ochrana údajů, která je připojena k této Smlouvě a tvoří její součást. Budou-li Společnosti ze strany Poskytovatele zpřístupněny jakékoli osobní údaje, Společnost se zavazuje nakládat s nimi a chránit je v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, zejm. zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

3.5 Vyloučení. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel ani Zástupci poskytovatele nebyli předmětem vyloučení z komory, 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 (kde je základním příslušným předpisem Zákon o vymáhání práva u generických léčiv (Generic Drug Enforcement Act) z roku 1992, hlava 21 Sbírky federálních předpisů ("**C.F.R.**"), paragraf 312.70 a 42 C.F.R., část 1001 a násl.). Poskytovatel bezodkladně vyrozumí Společnost o jakémkoliv šetření týkajícím se vyloučení z komory, odnětí způsobilosti k výkonu povolání či zákazu činnosti Poskytovatele nebo Zástupců poskytovatele, nebo o zahájení jakéhokoliv řízení týkajícího se téhož. Takovéto vyrozumění či naopak opomenutí takového vyrozumění podle tohoto odstavce představuje porušení Smlouvy, na jehož základě může Společnost odstoupit od Smlouvy s okamžitou účinností, a to bez ohledu na jakékoli oprávnění Poskytovatele zajistit nápravu.

3.6. Uveřejnění Smlouvy. Společnost tímto bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015 o Registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Společnost prohlašuje, že jejím obchodním tajemstvím jsou veškeré finanční aspekty této smlouvy a dále veškeré informace obsažené v přílohách této smlouvy, zejména v protokolu této studie. Dle této smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí dále očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie. Zveřejnění

Smlouva č.: 254757

Pracoviště: 21013

Objednávka č.: 7100249606

nebudou rovněž podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru.

Za zveřejnění této smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna Společností.

4. PROTIKORUPČNÍ 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 ředitelé, úředníci nebo jiné třetí strany jednající pro nebo jménem Poskytovatele.

5. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

5.1 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje Společnosti 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 byla v rozporu s Poskytovatelovými závazky nebo Službami podle této Smlouvy.
- (iv) Poskytovatel nemá žádné finanční nebo osobní zájmy, jež by mu bránily ve vykonání Služeb objektivním a nepodjatým způsobem.
- (v) Poskytovatel oznámil existenci a obsah této Smlouvy všem institucím nebo organizacím, k nimž má vztah nebo jichž je členem a jež takové oznámení vyžadují.
- (vi) Žádná Služba nebo její část poskytovaná Poskytovatelem na základě této Smlouvy neporuší jakýkoliv patent, autorské právo, obchodní tajemství nebo jiné majetkové právo jakékoliv třetí strany.
- (vii) Pokud je Poskytovatel zaměstnancem státní organizace, Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že (a) přijetí jakékoliv úhrady, včetně, nikoliv však výhradně, honoráře nebo náhrady cestovních výdajů, neporuší žádné Příslušné předpisy, a (b) obdržel veškerá nezbytná oprávnění a souhlasy od Poskytovatelova zaměstnavatele.
- (viii) Poskytovatel obdrží veškerá oprávnění, povolení, osvědčení a licence, které jsou vyžadovány k plnění této Smlouvy.
- (ix) Poskytovatel nezpůsobí Společnosti vznik odpovědnosti za licenční poplatky za užití nehmotného majetku či jiné platby nezahrnuté v této Smlouvě a jdoucí nad její rámec.

6. ÚHRADA

6.1 Úhrada. Odměna a platební podmínky jsou stanoveny v Příloze Akterá je připojena k této Smlouvě a je její součástí.

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že úhrada poskytovaná podle ustanovení Smlouvy, doplněné případně následnými Změnami, představuje skutečnou tržní hodnotu, je v souladu s Příslušnými předpisy a s odměnami účtovanými za obdobné aktivity v zeměpisné oblasti Poskytovatele, byla sjednána mezi na sobě nezávislými subjekty a nemá spojitost s žádným rozhodnutím o pořízení či propagaci výrobků Společnosti (nebo společností s ní spojených), objemem či hodnotou zprostředkovaných obchodů nebo s jinými obchody probíhajícími mezi Společností a Poskytovatelem. Nestanoví-li Příloha A jinak, úhrada za příslušné Služby nebude zahrnovat čas Poskytovatele strávený cestováním, s výjimkou případů, kdy je čas cesty skutečně vyplněn poskytováním Služeb.

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 nad rámec úhrad sjednaných dle bodu 6.1 Smlouvy, jako například cestovní výdaje. "**Nahraditelné náklady**" jsou takové 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 stanovenou v Příloze A.

6.3 Faktury. Pokud Poskytovatel fakturuje, zašle danou fakturu k proplacení na následující **adresu**: Amgen s.r.o., SCBA, Klimentská 46, 110 02 Praha 1, Česká republika.

Každá faktura bude zahrnovat objednávkové číslo (tzv. PO) (pokud je uvedeno v zápatí Smlouvy), číslo Protokolu (pokud existuje), datum vystavení faktury, číslo faktury (použije se jedinečné číslo pro každou vystavenou fakturu), fakturovanou částku a podrobný popis služby (služeb). Splatnost faktur je třicet (30) dní ode dne jejich doručení na fakturační adresu Společnosti. V případě nedodržení lhůty splatnosti je Poskytovatel oprávněn účtovat Společnosti úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky po splatnosti za každý i jen započatý den prodlení.

6.4 Platby. Platby Společnosti Poskytovateli dle této Smlouvy budou poskytnuty a poukázány následujícím způsobem:

Platby splatné ve prospěch: Číslo účtu: Název banky, sídlo: SWIFT: IBAN:	
--	--

Platby splatné ve prospěch: Číslo účtu: Název banky, sídlo: SWIFT: IBAN:	
--	--

Smlouva č.: 254757

Pracoviště: 21013

Objednávka č.: 7100249606

Podklady pro vystavení faktury budou Zdravotnickému zařízení zasílány na adresu:

Poskytovatel může v průběhu trvání Smlouvy písemně oznámit změnu platebních informací Společnosti. V takovém případě nejsou žádné další dodatky k této Smlouvě zapotřebí.

6.5 Daně, cla, poplatky a dovozní/vývozní dávky. Úhrada a Nahraditelné náklady zde uvedené již zahrnují veškeré příslušné daně ze závislé činnosti, spotřeby, užití a jiné podobné daně (s výjimkou daně z přidané hodnoty (dále jen ("**DPH**")), odvody, cla, poplatky a dávky, jež jsou stanoveny právními předpisy před či k datu účinnosti Smlouvy, a to ať již tyto předpisy k danému datu nabyly účinnosti, či zatím nikoliv. 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 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.

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 jakéhokoli 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 jakékoli 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, a to pouze 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 se zavazuje, že veškeré informace, vynálezy, objevy, know-how a vylepšení vyplývající ze Služeb nebo Poskytovatelovy činnosti podle této Smlouvy, včetně, nikoliv však výhradně materiálu, který může být předmětem patentu, ochranné známky nebo ochrany autorství ("**dále jen Duševní vlastnictví**") budou bezodkladně oznámeny Společnosti a budou ve výhradním vlastnictví Společnosti. Společnost může tato práva převést na svou mateřskou společnost, Amgen Inc. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že si zajistil od Zástupců poskytovatele veškerá převoditelná práva k Duševnímu vlastnictví. Poskytovatel tímto převádí a postupuje Společnosti plné právo a vlastnictví k veškerému Duševnímu vlastnictví a zavazuje se přijmout taková opatření, která budou Společností oprávněně žádána za účelem naplnění takového vlastnictví. Společnost může tato práva převést na svou mateřskou

společnost, Amgen Inc., tak aby Amgen Inc., jeho pobočky a dceřiné společnosti, včetně Společnosti, měly právo toto Duševní vlastnictví volně používat. Společnost ani Poskytovatel nepřenáší na druhého činností podle této Smlouvy žádná patentová práva, práva k ochranným známkám nebo jiná vlastnická práva jakékoliv strany, vyjma případů, kdy se to výslovně uvádí ve Smlouvě.

9. PUBLIKACE

9.1 Publikační práva. Poskytovatel je oprávněn publikovat nebo prezentovat výsledky Služeb 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 (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 zrušeno 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. VÝPOVĚĚ

10.1 Právo Společnosti dát 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 ode dne následujícího po doručení písemné výpovědi Poskytovateli a s uvedením data a rozsahu výpovědi. Smluvní strany se dohodly, že výpověď bude považována za doručenu čtvrtý pracovní den po jejím prokazatelném předání poskytovateli poštovních služeb k doručení na adresu sídla ostatních smluvních stran. 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 dnů ode dne následujícího po doručení písemné výpovědi Společnosti 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. Zdravotnické zařízení je oprávněno vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí s uvedením data výpovědi s výpovědní dobou třiceti (30) kalendářních dnů počítaných ode dne následujícího po doručení výpovědi Společnosti, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Služby, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Smluvní strany se dohodly, že výpověď bude považována za doručenu čtvrtý pracovní den po jejím prokazatelném předání poskytovateli poštovních služeb k doručení na adresu sídla Společnosti.

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. 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. RŮZNÉ

11.1 Smluvní vztah. Poskytovatel vykonává svou činnost samostatně a není zástupcem, zaměstnancem či společníkem Společnosti nebo společným zaměstnavatelem se Společností. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je zaměstnavatelem Lékaře, a uděluje tímto výslovný souhlas Lékaři s provedením Služby dle této Smlouvy. 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 pracovníkům jako jsou odškodnění úrazů a nemocí z povolání, pojištění zaměstnanců, odměny, programy zaměstnaneckých výhod, bonusy, pobídky, důchody nebo jiná plnění. Společnost prohlašuje, že neuzavře s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení žádnou jinou smlouvu týkající se předmětu této Smlouvy bez předchozího souhlasu Zdravotnického zařízení.

11.2 Prohlášení Poskytovatele. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho/její osobní údaje včetně jména, kontaktních údajů, finančních údajů týkajících se úhrady a vyplácených náhrad, a další osobní 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, zákony, směrnicemi či orgány veřejné správy a pro jiné účely, zahrnující průběžné posuzování potenciálních dodavatelů pro budoucí klinická hodnocení a organizaci hlášení o bezpečnosti. Poskytovatel dále bere na vědomí a souhlasí, že jeho/její osobní 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 smluvní straně vznikne pouze tehdy, existuje-li přímá příčinná souvislost ve vztahu ke skutečné škodě, která bude nárokována. Nic v tomto článku nebude vykládáno jako omezení nebo vyloučení odpovědnosti kterékoliv ze stran za usmrcení nebo škodu na zdraví způsobenou nedbalostním nebo úmyslným jednáním dané strany nebo jako omezení či vyloučení jakékoliv jiné odpovědnosti kterékoliv ze stran, která podle Příslušných předpisů nemůže být takto omezena či vyloučena.

11.4 Dodatky. Není-li zde výslovně stanoveno jinak, ustanovení této Smlouvy mohou být měněna pouze na základě vzájemného písemného souhlasu stran. Jakýkoliv dodatek této Smlouvy uzavřený ústně je neplatný a nevede ke vzniku práv a povinností žádné 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 strany nebo stran nebudou Společnost a Poskytovatel používat názvy druhé strany (včetně názvů případných dceřiných společností nebo mateřské společnosti druhé 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 a místo sudiště. Tato Smlouva se řídí právem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem. Případné spory smluvních stran, které nebudou vyřešeny smírným jednáním, budou rozhodovány obecnými místně a věcně příslušnými soudy České republiky.

11.9 Vzdání se práv. Žádné jednání nebo nečinnost kterékoliv strany nelze vykládat jako vzdání se práv této strany podle Smlouvy nebo Příslušných předpisů. Žádného ustanovení této Smlouvy se nelze vzdát jinak než výslovným písemným oznámením podepsaným stranou, která se jej vzdává. Opomenutí nebo prodlení strany s uplatněním kterékoliv z jejích práv podle Smlouvy se nepovažuje za trvalé vzdání se tohoto práva. Vzdání se práv z jednoho porušení neznamena vzdání se práv z jakýchkoliv jiných či pozdějších porušení.

11.10 Spravedlivé odškodnění. Každá strana chápe a souhlasí, že náhrada škody 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 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. Zákonost, 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 jakéhokoliv případného rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy.

11.13 Vyhotovení. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

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 a popisu Služeb. Společnost není oprávněna veřejně sdílet informace, které jsou předmětem obchodního tajemství některé ze smluvních stran dle čl. 3.6. této Smlouvy, vyjma případu, kdy to vyžaduje závazný právní předpis nebo s předchozím písemným souhlasem Zdravotnického zařízení.

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, (iii) je potvrzeno jako přijaté v případě zaslání faxem, nebo (iv) 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
Faxové číslo: +420 221 773 501

S kopií pro:

International Legal Group
Amgen (Europe) GmbH
Dammstrasse 23
6301 Zug
Switzerland
Faxové číslo: +41 41 369 0411

Pokud je určeno Zdravotnickému zařízení:

Fakultní nemocnice u Sv. Anny v Brně
Oddělení klinických studií
Pekařská 664/53
656 91 Brno
Česká republika
+420 543 182 307

Pokud je určeno Lékaři:

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

AMGEN S.R.O.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

(podpis)

Mgr. Martina Hauserová
Funkce: Prokurista Společnosti

Datum: 12.10.2016

(podpis)

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC
Funkce: Ředitel nemocnice

Datum: 4.11.2016

AMGEN S.R.O.

LÉKAŘ

(podpis)

MUDr. Silvia Přitasilová
Funkce: Prokurista Společnosti

Datum: 17.10.2016

(podpis)

Datum: 31.10.2016

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 na své náklady dodržovat veškeré příslušné právní předpisy týkající se Zpracování Osobních údajů, ve znění jejich novelizací, a dále pak následující ustanovení:

- (i) v souvislosti s poskytováním Služeb dle této Smlouvy bude zpracovávat Osobní údaje pouze pro účely a v rozsahu nezbytném k provedení Služeb dle Protokolu a této Smlouvy;
- (ii) 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 dozoručícím 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;
- (iii) 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;
- (iv) anonymizuje Osobní údaje, pokud je to příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů vyžadováno, a dodrží veškeré písemné pokyny průběžně vydávané Společností k anonymizaci takových údajů, nebudou-li v rozporu s příslušnými právními předpisy zajistí bezodkladně 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;
- (v) zajistí, aby veškerá technická a organizační opatření uvedená v jakémkoliv příslušném právním předpisu o ochraně údajů, nebo požadovaná průběžně 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
- (vi) splní své případné povinnosti vyplývající z příslušné legislativy vyrozumět jakýkoliv dozoručící úřad o svých činnostech při Zpracování dle této Smlouvy, a dále pak přijme veškeré takové postupy, které Společnost může příležitostně v přiměřené míře požadovat a které Společnosti a osobám s ní spojeným umožní vyhovět jakýmkoliv oznamovacím a dalším povinnostem, které se na ně v souvislosti se Zpracováním Osobních údajů vztahují.

Příloha A

Příloha A - Fakultní nemocnice u Sv. Anny v Brně

[illegible]