

## Dodatek č. 1 k Rámcové smlouvě o klinickém hodnocení

Společnost Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 97583 (dále jen "**Společnost**"), a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupena doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem nemocnice (dále jen "**Zdravotnické zařízení**") tímto uzavírají tento dodatek č. 1 k Rámcové smlouvě (dále jen "**Dodatek**") ze dne . Tento Dodatek nabývá platnosti dnem, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran. Dodatek nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění v registru smluv v souladu s ust. § 6 odst. 1 a ust. § 9 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.

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.

**vzhledem k tomu**, že se smluvní strany dohodly přidat do Rámcové smlouvy nové znění článku 6 „Publikace“ a „Přílohy – Ochrana údajů“ Rámcové smlouvy;

**se tedy nyní** s přihlédnutím k premisám a oboustranným ujednáním, prohlášením a zárukám uvedeným v tomto Dodatku smluvní strany dohodly na následujícím:

**ČLÁNEK 1. Definice; odkazy.** Pokud nebude výslovně uvedeno v tomto Dodatku jinak, každý termín použitý v tomto Dodatku, který je definován v Rámcové smlouvě, bude mít stejný význam jako v Rámcové smlouvě.

**ČLÁNEK 2. Článek 6 PUBLIKACE.** Smluvní strany souhlasí, že pro Rámcovou smlouvu bude Článek 6 přeformulován ve své úplnosti následujícím způsobem:

### **6. PUBLIKACE.**

**6.1 Práva na zveřejnění.** Centrum je oprávněno publikovat nebo prezentovat výsledky Klinického hodnocení, za předpokladu, že takováto publikace či prezentace je slučitelná s ustanoveními této Smlouvy a, pokud není písemně dohodnuto jinak, v souladu s postupy Společnosti týkajícími se publikací (podrobné informace najdete zde: toho před předáním jakéhokoliv rukopisu, posteru, prezentace, abstraktu, nebo jiného písemného nebo ústního materiálu popisujícího výsledky Klinického hodnocení k publikaci je Centrum povinno poskytnout Společnosti 45 kalendářních dní na posouzení rukopisu a 15 kalendářních dní na posouzení posteru, prezentace, abstraktu či jiného písemného nebo ústního materiálu odvozeného z Klinického hodnocení. Dále pak, pokud o to Společnost písemně požádá, Zdravotnické zařízení odloží jakoukoliv publikaci či prezentaci o dalších 60 kalendářních dní. Společnost si vyhrazuje právo odstranit nebo požadovat po Zdravotnickém zařízení odstranění veškerých Důvěrných informací z jakékoliv publikace. Společnost však nebude vykonávat žádnou jinou vydavatelskou kontrolu nad navrhovanou publikací. Autorství bude založeno na vědeckém přínosu. Nehledě na ustanovení této Smlouvy o Důvěrných informacích, údaje ze studie pro účely publikace a jakékoli výsledné publikace podle tohoto ustanovení nebudou považována za Důvěrnou informaci podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto postupuje Společnosti nevýhradní, neodvolatelnou, právoplatnou licenci bez autorských poplatků, s celosvětovou působností za účelem (i) distribuce kopií jakékoli publikace odvozené z Klinického hodnocení v rámci Společnosti a jejím koncesionářům, poskytovatelům licencí, pobočkám a oprávněným zástupcům a (ii) přípravy odvozených děl z jakékoli takové publikace.

**6.2 Multicentrické klinické hodnocení.** Zdravotnické zařízení se zavazuje, že v případě, kdy je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, nebudou Zdravotnickým zařízením publikovány žádné výsledky Klinického hodnocení před první publikací multicentrickou. Pro účely tohoto článku "multicentrická publikace" označuje publikaci rukopisu v prověřeném vědeckém časopise, který podává zprávu o výsledcích primárních výstupů z multicentrického klinického hodnocení. Autorství jakékoliv multicentrické publikace bude určeno Společností na základě podstatného přínosu k návrhu, získávání, analýze, interpretaci dat, přípravě a/nebo kritické revizi jakéhokoliv rukopisu (rukopisů), odvozeného z Klinického hodnocení. Nastane-li Společností potvrzená situace, kdy žádná multicentrická publikace nebyla vydána ani během 18 měsíců poté, co Klinické hodnocení bylo dokončeno nebo zrušeno ve všech zdravotnických zařízeních, data byla přijata a analyzována Společností a veškeré dotazy byly vypořádány, pak bude Zdravotnické zařízení oprávněno publikovat své výsledky Klinického hodnocení, a to za podmínek uvedených výše. Za podmínek popsaných výše, může Zdravotnické zařízení publikovat výsledky Klinického hodnocení i dříve, a to v rozsahu důvodně nezbytném, v případě vnímaného ohrožení veřejného zdraví, které má spojitost s Hodnoceným přípravkem a za podmínky, že Zdravotnické zařízení uvážlivě zohlední veškeré připomínky Společnosti týkající se této publikace."

### **ČLÁNEK 3. Článek 9 SOULAD S PŘÍSLUŠNÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY A UZNÁVANOU PRAXÍ.**

Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Rámcovou smlouvu bude Článek 9 doplněn následujícím způsobem:

9.10 **Uveřejnění Smlouvy.** Smluvní strany prohlašují, že informace týkající se finanční a léčebné stránky Klinického hodnocení a informace obsažené v Přílohách [vložit číslo Přílohy A a Protokolu], 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. Zdravotnické zařízení a Společnost se zavazují, že v případě, kdy bude povinen/povinna uveřejnit tuto smlouvu, učiní tak bez zveřejnění obchodního tajemství podle tohoto článku smlouvy.

Společnost se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, a to nejpozději ke dni, kdy bude poštou odesílat k podpisu plné verze smlouvy do Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti pracovních dnů od podpisu smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je Společnost oprávněna smlouvu zveřejnit.

**ČLÁNEK 4. Rámcová smlouva, PŘÍLOHA – OCHRANA ÚDAJŮ.** Smluvní strany souhlasí, že pro tuto Rámcovou smlouvu bude Příloha – Ochrana údajů přeformulována ve své úplnosti následujícím způsobem:

#### **„PŘÍLOHA – OCHRANA ÚDAJŮ**

Není-li zde uvedeno jinak, budou mít veškeré nedefinované pojmy použité v této příloze význam daný jim ve Smlouvě. Pro účely této přílohy budou mít následující pojmy níže uvedený význam:

**"Subjekt údajů"** znamená jakéhokoliv účastníka Klinického hodnocení nebo žadatele přejícího si účastnit se Klinického hodnocení, příbuzného takové osoby, je-li to relevantní, a/nebo jakoukoliv jinou osobu, jejíž osobní údaje mohou být shromažďovány v průběhu plnění této Smlouvy,

**"EEA"** (Evropský hospodářský prostor/European Economic Area) znamená veškeré členské státy Evropské unie a Norsko, Lichtenštejnsko a Island;

**„GDPR“** znamená Obecné nařízení o ochraně osobních údajů;

**"Zpracování"** znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji, včetně sběru, používání, modifikací, vyhledávání, přenosu, uchovávání, likvidace, zpracování (jak elektronicky tak manuálně), kombinování nebo jiného užívání osobních údajů předpokládané příslušným právním předpisem týkajícím se ochrany údajů; a



**ČLÁNEK 5. Výklad smlouvy.** Vyjma změn a doplňků uvedených v tomto Dodatku jsou všechny podmínky Rámcové smlouvy (ve znění případně již dříve doplněném či změněném) do tohoto Dodatku zahrnuty odkazem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné a tímto Dodatkem se ve všech ohledech schvalují a stvrzují.

**NA DŮKAZ TOHO** strany pověřily své řádně zmocněné zástupce, aby tento Dodatek podepsali.

**AMGEN S.R.O.**

**FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ  
VINOHRADY**

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Funkce: prokurista společnosti

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

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

Funkce: ředitel nemocnice

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

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Funkce: prokurista společnosti

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