

OBJEDNÁVKA K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto Objednávka ("**Objednávka**") s účinnosťou odo Dňa platnosti (definovaný nižšie) je uzavretá medzi Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika ("**Spoločnosť**"), Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Pod Kráskou hôrkou 1, 83348 Bratislava, Slovensko ("**Inštitúcia**") zastúpená Generálnym riaditeľom a predsedom predstavenstva Ing. Mongi Msolly, MBA a podpredsedom predstavenstva doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD, MPH a MUDr. Šoošová Ivana, PhD., FESC ("**Hlavný skúšajúci**"), v súlade s podmienkami príslušnej Zmluvy o klinickom skúšaní (zmluva číslo 174794 zo dňa 22.02.2013) ("**Zmluva**"), ktorými sa bude riadiť.

Spoločnosť je registrovaná pod IČ 27117804, DIČ CZ27117804 a zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu v Prahe, pod spisovou značkou C 97583 a je zastúpená MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou, Mgr. Davidem Valom a MUDr. Petrom Cyprem, prokuristami Spoločnosti. Každý prokurista je oprávnený robiť za spoločnosť právne úkony, ku ktorým dochádza pri prevádzke spoločnosti, pričom každý prokurista jedná a podpisuje za spoločnosť spoločne s jedným ďalším prokuristom.

1. PLATNÉ PODMIENKY A DÁTUM PLATNOSTI

1.1 Platné podmienky. Podpísaním tejto Objednávky strany súhlasia, že táto Objednávka a plnenie zmluvných strán podľa tejto Objednávky sa bude riadiť zmluvnými podmienkami Zmluvy, ktoré sú zahrnuté týmto odkazom tak, ako keby boli v plnom rozsahu stanovené v tomto dokumente. Zmluvné strany týmto súhlasia, že na účely tejto Objednávky termín "**Poskytovateľ**", ako sa používa v tomto dokumente a v Zmluve, bude definovaný tak, aby zahŕňal všetky strany, ktoré nie sú Spoločnosťou identifikované vyššie, a ich príslušných zástupcov.

1.2 Dátum platnosti. Na účely tejto Objednávky bude "**Dátum platnosti**" predstavovať posledný deň, v ktorý niektorá zmluvná strana uvedie túto Objednávku do platnosti. Táto Objednávka ostane v plnej platnosti a účinnosti, pokiaľ Poskytovateľ nedokončí klinické skúšanie alebo až do jej predčasného ukončenia v zmysle tohto dokumentu.

1.3 Zmluvné strany súhlasia s tým, že pre túto Objednávku sa oddiel(y) v Zmluve uvedený nižšie upravuje a uvádza v úplnom znení nasledovne:

(i) Záznamy. Poskytovateľ bude uchovávať všetky záznamy vyžadované príslušnými zákonmi, a Protokolom po dobu desiatich (10) rokov po ukončení klinického skúšania, alebo dlhšie podľa obdobia vyžadovaného príslušným zákonom. Poskytovateľ podnikne primerané a zvyčajné bezpečnostné opatrenia na prevenciu straty alebo zmeny všetkých takýchto záznamov.

1.4 Slovenské právne predpisy. Poskytovateľ sa zaväzuje, že zaistí, aby klinické skúšanie bolo vykonávané v súlade s obecnými uznávanými štandardmi správnej klinickej praxe vrátane zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, vyhlášky MZ SR č. 433/2011 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska. Poskytovateľ prehlasuje, že splnil podmienky podľa čl. 3 vyhlášky MZ SR č. 433/2011 Z.z., a že bol v súlade s čl. 29, ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z. schválený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky.

2. REALIZÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

2.1 Protokol. Protokol klinického skúšania je protokolom Spoločnosti č. 20170625 s názvom "Dvojito zaslepené, randomizované, placebom kontrolované multicentrické klinické skúšanie na vyhodnotenie vplyvu evolokumabu na závažné kardiovaskulárne príhody u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom bez predchádzajúceho infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody", v aktuálnej verzii.

Predstavitelia Poskytovateľa a/alebo Hlavný skúšajúci sa zúčastnia všetkých stretnutí ohľadom klinického skúšania, o ktoré ich Spoločnosť bude primerane žiadať ("**Stretnutia skúšajúcich**"). Takéto stretnutia môže Spoločnosť uskutočniť s cieľom sprostredkovať alebo vymieňať informácie s hlavnými skúšajúcimi, spolu-skúšajúcim alebo inými zamestnancami výskumnej spoločnosti na podporu efektívnej realizácie alebo uzavretia klinického skúšania. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci súhlasia, že Spoločnosť a jej oprávnení zástupcovia môžu (i) zaznamenávať akékoľvek Stretnutie skúšajúcich za použitia audio vizuálnej nahrávacej techniky (či už súčasnej alebo budúcej techniky), čo môže zahŕňať mená, slová, obraz a podobu ("**Nahrávky**") zúčastnených (vrátane predstaviteľov Poskytovateľa); a (ii) celosvetovo použiť, upraviť a reprodukovať Nahrávky na účely vzdelávania spojeného s Klinickými skúšaniami Spoločnosti. Spoločnosť bude konať v súlade so všetkými zákonmi o ochrane súkromia, ktoré sa vzťahujú na použitie takýchto Nahrávok Spoločnosťou. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci môžu kontaktovať Amgen Privacy Office na _____ za účelom získania ďalších informácií o akýchkoľvek právach na prístup a opravu informácií v držbe Spoločnosti. Každý, Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci súhlasí, že žiadne dodatočné náhrady za príslušnú účasť na Stretnutí skúšajúcich podľa tohto dokumentu nebudú prináležať Predstaviteľom Poskytovateľa alebo Hlavnému skúšajúcemu. Spoločnosť môže nahradiť alebo zaplatiť Poskytovateľovi primerané, vopred schválené výdavky, ktoré vznikli predstaviteľom Poskytovateľa alebo Hlavnému skúšajúcemu pri účasti na Stretnutí skúšajúcich po prijatí detailnej dokumentácie vo forme dostatočnej pre Spoločnosť, aby tieto výdavky uplatnila za účelom daňového vysporiadania za predpokladu, že Poskytovateľ dodrží pokyny Spoločnosti a jej platné normy a politiku týkajúcu sa cestovania a pohostenia a ďalších politík, ktoré riadia výmenu informácií s odborníkmi v zdravotníctve.

Hlavný skúšajúci bude riadiť a dohliadať na Klinické skúšanie.

2.2 Ochrana údajov. V súlade s príslušným zákonom môže Spoločnosť zbierať a spracovávať informácie týkajúce sa skúšajúcich alebo ďalšieho personálu zapojeného do klinických skúšaní. Spoločnosť upovedomí tento personál tak, ako to vyžaduje príslušný zákon. Zmluvní partneri sa zaväzujú konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany osobných údajov, najmä s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov), ďalej so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení a v súlade s príslušnými pokynmi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, najmä pokynom MP 131/2018, ak sa uplatní.

2.3 Používanie elektronického zberu dát. Spoločnosť používa Elektronický zber dát ("**EDC**") na zber údajov z Klinického skúšania od Poskytovateľa a ich doručenie Spoločnosti a to konkrétne vo forme elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania ("**eCRF**"). Poskytovateľ súhlasí s tým, že (i) zadá tieto údaje z klinického skúšania do EDC do 5 pracovných dní od návštevy účastníka, a (ii) rieši všetky otázky vydané v EDC systéme do 5 pracovných dní od vydania dotazu. Okrem toho, Hlavný skúšajúci a spolu-skúšajúci skontrolujú presnosť a úplnosť údajov vložených do EDC, a elektronicky sa podpíšu do 20 pracovných dní od návštevy účastníka skúšania. V prípade omeškania zo strany Poskytovateľa môže Spoločnosť na základe svojho vlastného uváženia zdržať platby, pozastaviť zaraďovanie účastníkov klinického skúšania, vykonať audit kvality alebo prijať iné opatrenia.

2.4 Informovaný súhlas. Poskytovateľ súhlasí a ručí, že od každého účastníka klinického skúšania alebo jeho zákonného zástupcu zabezpečí platný informovaný súhlas v súlade s platnými predpismi a touto Zmluvou. Poskytovateľ zabezpečí, že tento súhlas umožní Spoločnosti použiť biologický materiál a údaje klinického skúšania minimálne za účelom monitorovania správnosti a kompletnosti údajov klinického skúšania, zabezpečenia klinického a vedeckého výskumu a vývoja liečebného produktu.

3. REAGENSY A LIEK, KTORÝ JE PREDMETOM KLINICKÉHO SKÚŠANIA

3.1 Spoločnosť poskytne Poskytovateľovi nasledujúci liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania tak, ako to vyžaduje protokol: Repatha® ("**liek(y), ktorý je predmetom klinického skúšania**"). Poskytovateľ súhlasí a zaručuje, že nebude žiadať platbu ani refundáciu od žiadneho účastníka klinického skúšania ani tretej strany za náklady na liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania alebo za liek, ktorý je predmetom klinického skúšania a je poskytovaný Spoločnosťou zdarma alebo je preplácaný Spoločnosťou v zmysle tejto Objednávky.

3.2 Náklady na lieky a/alebo materiály a/alebo reagensy, ktoré nepochádzajú od Spoločnosti, nebudú zaplatené alebo preplatené Poskytovateľovi treťou stranou; avšak vyžaduje si ich Protokol pre Účastníkov klinického skúšania zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní ("**Požadované materiály**"). Spoločnosť dodá Poskytovateľovi isté požadované materiály. Poskytovateľ súhlasí a zaručuje, že nebude žiadať platbu ani refundáciu od žiadneho účastníka klinického skúšania ani tretej strany za náklady na požadované materiály, ktoré sú poskytované Spoločnosťou zdarma alebo preplácané Spoločnosťou v zmysle tejto Objednávky.

3.3 Zmluvné strany súhlasia s tým, že pre túto Objednávku sa oddiel(y) v Zmluve uvedený nižšie upravuje a uvádza v úplnom znení nasledovne:

(i) **Prístup.** Ak skúšaný produkt alebo reagenty dodáva Spoločnosť, Poskytovateľ obmedzí prístup k takýmto skúšaným produktom a reagentom iba na tie osoby, ktoré sú pod priamou kontrolou Poskytovateľa vrátane hlavného skúšajúceho. Poskytovateľ a jeho zamestnanci počas celej doby prechovávajú, uskladňujú, používajú a prepravujú skúšaný produkt v súlade s pokynmi Spoločnosti a príslušnými zákonmi. Poskytovateľ sa zaväzuje, že skúšaný produkt bude podávaný iba subjektom pod priamou kontrolou hlavného skúšajúceho. Okrem toho, Poskytovateľ neposkytne skúšané produkty alebo reagenty dodané Spoločnosťou žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. Po ukončení alebo dokončení klinického skúšania Poskytovateľ zničí všetky nepoužité skúšané produkty alebo reagenty a zariadenia alebo ich, podľa uváženia Spoločnosti, Spoločnosti vráti v súlade s jej pokynmi a príslušnými zákonmi.

4. OBDOBIE PLNENIA A ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

4.1 Klinické skúšanie sa začne podpísaním tejto Zmluvy, schválením príslušnou etickou komisiou alebo regulačným orgánom a akýmkoľvek vyžadovanými schváleniami príslušných vládnych orgánov a bude pokračovať až do dokončenia klinického skúšania tak, ako to vyžaduje Protokol (vrátane akýchkoľvek jeho úprav), pokiaľ toto klinické skúšanie nebude zrušené predčasne v zmysle tejto Zmluvy. Odhadovaný začiatok štúdie Spoločnosť stanovuje na September/Október 2020 a ukončenie v roku 2026.

5. POŽADOVANÉ VYBAVENIE

5.1 Zmluvné strany uznávajú, že Poskytovateľ bude požadovať nasledujúce vybavenie na realizáciu klinického skúšania ("**Požadované vybavenie**"):

Centrifúga - Mikro220 centrifuge

Chladnička - AKG157 Small fridge + T/data logger 184T3

Mraznička - VT78 Freezer + T/data logger 176T2

Takéto požadované vybavenie zapožičia Poskytovateľovi Spoločnosť alebo jej zástupca pre účely použitia v klinickom skúšaní.

5.2 **Dodanie.** Ak je to nutné, Spoločnosť alebo jej zástupca zabezpečia dodanie požadovaného vybavenia, pričom toto vybavenie bude doručené Poskytovateľovi na nasledovnú adresu: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Ambulantné oddelenie, Pod Krásnou hôrkou 1, 83348 Bratislava, Slovensko

6. PLATBA

6.1 Finančná náhrada a platobné podmienky sú stanovené v Prílohe A, ktorá je pripojená k tomuto dokumentu a tvorí jeho súčasť.

6.2 Ak nie je v Prílohe A špecifikované inak, ako úhradu za plnenie podľa podmienok tejto Zmluvy Spoločnosť uhradí platbu v primeranom čase po prijatí (i) riadnej faktúry a (ii) eCRF záznamových formulárov alebo akéhokoľvek podobného dokumentu, podrobne uvádzajúceho vykonané postupy a/alebo absolvované návštevy stanovené v Prílohe A a monitorované Spoločnosťou alebo jej zástupcom. Očakáva sa, že eCRF záznamové formuláre budú vyplnené medzi monitorovacími návštevami.

6.3 Podmienky odmeny a jej výplaty Hlavnému skúšajúcemu sú upravené v separátnej zmluve medzi Hlavným skúšajúcim a Spoločnosťou. Spoločnosť vyplatí dohodnutú odmenu v 100 % výške na účet Inštitúcie. Dohodnutá odmena nezahŕňa odmenu pre skúšajúceho a ním určený pracovný tím. Odmenu pre skúšajúceho a jeho tím sa Spoločnosť zaväzuje riešiť v separátnej zmluve.

6.4 Platby od Spoločnosti splatné Poskytovateľovi podľa tejto Objednávky budú vyplatené a odoslané nasledovne:

Platby splatné:	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s "Príjemca"
Názov banky:	
IBAN:	
SWIFT:	

Poskytovateľ môže príležitostne písomne požiadať o zmenu informácií týkajúcich sa príjemcu platby. Ak Spoločnosť súhlasí s vyžiadanou zmenou, nebude potrebné urobiť žiadne ďalšie dodatky ku Zmluve. Ak Spoločnosť súhlasí s vyžiadanou zmenou, nebude potrebné urobiť žiadne ďalšie dodatky k Objednávke.

7. RÔZNE

7.1 Poskytovateľ berie na vedomie a súhlasí s tým, že Spoločnosť má právo zverejniť podmienky Zmluvy a tejto Objednávky vrátane a okrem iného názov Poskytovateľa, popis služieb a výšku platby.

7.2 Zmluvné strany súhlasia s tým, že pre túto Objednávku sa oddiel(y) v Zmluve uvedený nižšie upravuje a uvádza v úplnom znení nasledovne:

Publikácie. Poskytovateľ má právo a vynaloží najlepšie úsilie na publikovanie a prezentovanie výsledkov Klinického skúšania včas za predpokladu, že je takéto publikovanie alebo prezentovanie v súlade s podmienkami stanovenými v tejto Zmluve. Pred žiadosťou o publikovanie akéhokoľvek rukopisu, plagátu, prezentácie, abstraktu, alebo iného písomného alebo ústneho materiálu opisujúceho výsledky Klinického skúšania k publikácii je Poskytovateľ povinný poskytnúť Spoločnosti 45 kalendárnych dní na posúdenie rukopisu a 15 kalendárnych dní na posúdenie plagátu, prezentácie, abstraktu, alebo iného písomného alebo ústneho materiálu z Klinického skúšania. Navyše, ak Spoločnosť o to písomne požiada, Poskytovateľ zadrží akékoľvek uverejnenie ďalších 60 kalendárnych dní. Spoločnosť si vyhradzuje právo odstrániť alebo požiadať, aby Poskytovateľ, odstránil z akejkoľvek publikácie všetky dôverné informácie, avšak Spoločnosť nebude uplatňovať žiadnu inú redakčnú kontrolu nad navrhovanou publikáciou. Autorstvo bude závisieť od vedeckého príspevku. Bez ohľadu na časť tejto Zmluvy, ktorá sa venuje Dôverným informáciám, údaje z Klinického skúšania sa na účely publikovania výsledkov z tohto klinického skúšania alebo akékoľvek vyplývajúce publikácie podľa tejto časti nepovažujú za Dôverné informácie podľa tejto Zmluvy. Poskytovateľ a hlavný skúšajúci uvedie podporu Klinického skúšania Spoločnosťou vo všetkých výsledných rukopisoch, správach o klinickom skúšaní, prezentáciách, plagátoch, iných publikáciách, alebo abstraktoch podaných do vedeckých alebo lekárske kongresov (vrátane odkazov v samotnom abstrakte, kde je to možné). S ohľadom na práva vydavateľa Poskytovateľ týmto udeľuje Spoločnosti nevýhradnú, neodvolateľnú, plne uhradenú, bezplatnú, celosvetovú licenciu na (i) distribúciu kópií akýchkoľvek publikácií týkajúcich sa Klinického skúšania v rámci Spoločnosti a držiteľom jej licencií, poskytovateľom licencie, pobočkám a autorizovaným zástupcom a (ii) prípravu prác derivovaných z takýchto publikácií.

(i) Klinické skúšanie realizované vo viacerých centrách (multicentrické klinické skúšanie). Poskytovateľ sa zaväzuje, že ak je klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, Poskytovateľ nesmie vydať akúkoľvek publikáciu o výsledkoch klinického skúšania pred vydaním prvej multicentrickej publikácie. Na účely tohto článku "multicentrická publikácia" znamená publikáciu rukopisu v recenzovanom vedeckom časopise, v ktorom sa uvádzajú výsledky primárnych výstupov multicentrického klinického skúšania. Autorstvo akejkoľvek multicentrickej publikácie určí Spoločnosť na základe podstatného príspevku k návrhu, získaniu, analýze, interpretácii údajov, koncipovaniu a/alebo zásadným revíziám akéhokoľvek rukopisu (rukopisov) odvodených od Klinického skúšania. Rukopis alebo vývoj abstraktu by mal byť konzistentný s publikačnou politikou Spoločnosti (pozri www.amgen.com/about/how-we

[operate/policies-practices-and-disclosures/ethical-research/amgen-guidelines-for-publications/](#)). Ak nevznikne žiadna multicentrická publikácia do 18 mesiacov od ukončenia alebo zrušenia Klinického skúšania u všetkých Poskytovateľov, po overení si u Spoločnosti a po tom, ako boli všetky údaje prijaté a analyzované Spoločnosťou a boli vyriešené všetky otázky, bude mať Poskytovateľ právo publikovať svoje výsledky získané z Klinického skúšania v súlade s vyššie uvedenými požiadavkami. Na základe vyššie uvedených požiadaviek môže Poskytovateľ publikovať výsledky Klinického skúšania skôr v primerane potrebnom rozsahu v prípade akéhokoľvek vnímaného ohrozenia verejného zdravia súvisiaceho s liekom, ktorý je predmetom Klinického skúšania za predpokladu, že Poskytovateľ primerane zváži všetky pripomienky Spoločnosti ohľadom takejto publikácie.

(ii) **Kontroly/audit Spoločnosti**. Spoločnosť a jej zástupcovia budú mať právo počas primeranej pracovnej doby a po primeranom predchádzajúcom upovedomení vykonať audit aktivít Poskytovateľa týkajúcich sa klinického skúšania. Bez ďalších nákladov pre Spoločnosť bude Poskytovateľ spolupracovať pri akomkoľvek audite vykonanom podľa tejto Zmluvy a sprístupní Spoločnosti alebo jej zástupcom na preskúmanie a skopírovanie všetky dokumenty, údaje a informácie týkajúce sa ktoréhokoľvek klinického skúšania. Poskytovateľ povolí Spoločnosti a jej oprávneným zástupcom vykonať kontrolu (i) zariadení, kde sa realizuje alebo bude realizovať klinické skúšanie; (ii) akéhokoľvek vybavenia, ktoré sa používa alebo je súčasťou realizácie klinického skúšania; (iii) akýchkoľvek záznamov a zdrojových dokumentov, vrátane, bez obmedzenia, zdravotných záznamov (či už v elektronickej alebo papierovej forme); (iv) akýchkoľvek súvisiacich oprávnení alebo formulárov s informovaným súhlasom pacienta; a (v) iných relevantných informácií, potrebných na zistenie, či je klinické skúšanie vykonávané v súlade s touto Zmluvou a príslušnými zákonmi. Okrem toho, kde je to možné, sa za účelom kontroly/audit zdrojových údajov uprednostňuje priamy prístup k elektronickým zdravotným záznamom a vo všetkých prípadoch poskytne Poskytovateľ kontrolórom/audítorm rovnakú úroveň prístupu k zdrojovým záznamom ako poskytuje inšpektorom.

Protikorupčné ustanovenie. Protikorupčné ustanovenie. Poskytovateľ prehlasuje, zaručuje a zaväzuje sa od Dátumu platnosti tejto Zmluvy do a po vypršaní alebo ukončení každej Objednávky alebo tejto Zmluvy, (i) že Poskytovateľ, a podľa jeho najlepšieho vedomia aj zástupcovia Poskytovateľa, nebude priamo ani nepriamo ponúkať, platiť, sľubovať zaplatiť, ani neschváli takú ponuku, prisľub, alebo úhradu ničoho cenného žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe za účelom získania alebo udržania si obchodu alebo akejkoľvek neprimeranej výhody v spojitosti s touto Zmluvou, alebo ktorá by inak porušovala Platné zákony, pravidlá a predpisy týkajúce sa alebo vzťahujúce sa na verejné alebo obchodné podplácanie alebo korupciu ("Protikorupčné zákony"); (ii) že účtovné knihy, účty, záznamy a faktúry Poskytovateľa týkajúce sa tejto Zmluvy alebo týkajúce sa akejkoľvek práce realizovanej pre a v mene Spoločnosti sú a budú úplné a presné, a (iii) že Spoločnosť môže túto Zmluvu ukončiť v prípade, (a) ak Poskytovateľ alebo Zástupcovia Poskytovateľa porušia Protikorupčné zákony alebo toto ustanovenie, alebo (b) ak má Spoločnosť dobrý dôvod veriť, že Poskytovateľ alebo Zástupcovia Poskytovateľa porušili, chystajú sa porušiť, alebo spôsobili porušenie Protikorupčných zákonov. Ak Spoločnosť vyžaduje, aby Poskytovateľ vykonal osvedčenie zhody, Spoločnosť môže túto Zmluvu ukončiť aj vtedy, ak Poskytovateľ (1) také osvedčenie zhody nevykoná, (2) nevykoná ho pravdivo a presne alebo (3) nesplní podmienky takého osvedčenia. Pre účely tohto oddielu sa za Zástupcov Poskytovateľa budú ďalej tiež považovať vlastníci, riaditelia, funkcionári alebo iné tretie strany konajúce pre alebo v mene Poskytovateľa.

(i) Poskytovateľ berie na vedomie, že v súlade s príslušnou legislatívou najmä, nie však výlučne, Zákom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v neskoršom znení, Spoločnosť alebo tretie strany môžu mať povinnosť upozorniť príslušné úrady a zverejniť výšku a účel finančnej a nefinančnej náhrady poskytnutej priamo alebo nepriamo Poskytovateľovi alebo skúšajúcemu, ktorý sa zúčastňuje klinického skúšania za podmienok stanovených príslušnou legislatívou. Poskytovateľ má povinnosť na vyžiadanie poskytnúť Spoločnosti všetky dokumenty potrebné pre tento účel, vrátane informácií o finančných náhradách pre skúšajúceho.

NA DŮKAZ TOHO strany tejto Objednávky dali svojim riadne povereným zástupcom túto Objednávku podpísať.

AMGEN S.R.O.

(podpis)
Meno: _____
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: _____
Dátum: _____

AMGEN S.R.O.

(podpis)
Meno: _____
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: _____
Dátum: _____

NÁRODNÝ ÚSTAV SRDCOVÝCH A CIEVNÝCH
CHORÔB, s.r.o.

(podpis)
Meno: _____
Ing. Mongi Msolly, MBA
Funkcia: Generálny riaditeľ, predseda
predstavenstva
Dátum: _____

NÁRODNÝ ÚSTAV SRDCOVÝCH A CIEVNÝCH
CHORÔB, A.S.

(podpis)
Meno: _____
Doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD, MPH
Funkcia: Podpredseda predstavenstva
Dátum: _____

MUDr. Šoošová Ivana PhD FESC

(podpis)
Meno: _____
MUDr. Ivana Šoošová, PhD, FESC
Funkcia: Hlavný investigátor
Dátum: _____

PRÍLOHA A
Protokol 20170625
Centrum 54014

1. NÁKLADY NA KLINICKÉ SKÚŠANIE

Ako úhradu za plnenie podľa podmienok tejto zmluvy Spoločnosť poskytne finančnú odmenu za klinické skúšanie v súlade s „rozpočtom“ uvedeným v prílohe A (**“Rozpočet“**). Pokiaľ Spoločnosť nepožiadala o zaradenie ďalších subjektov hodnotenia, celková čiastka prislúchajúca Inštitúcii podľa tejto zmluvy neprekročí štyridsaťosemtisíc osemstodeväťdesiatšesť eur (48.896,00 EUR) (**“Cena klinického skúšania“**).

Cena klinického skúšania sa stanoví za predpokladu že:

- všetkých dvadsať (20) subjektov dokončí celú liečbu uvedenú v protokole a
- bolo prevedené maximálne množstvo „Dobrovoľných procedúr uvedených v protokole“ ako je uvedené v „Rozpočte“
- a boli vynaložené iné dodatočné náklady uvedené v „Rozpočte“.

Cena klinického skúšania nezahŕňa daň z pridanej hodnoty.

Cena klinického skúšania taktiež zahŕňa nasledovné:

- Administratívne náklady t.j. všetky náklady spojené s administratívnou činnosťou počas klinického skúšania.
- náklady za archiváciu (počas a po klinickom skúšaní)
- „režijné“ náklady

2. ROZPOČET

Protocol Number	20170625
Site Number	54014
Investigator	NÜSCH, MUDr. Šoošová Ivana, PhD., FESC
Contract Number	315543
Target number of Subjects	20
Number of Sites	1
Currency	EUR

CONTRACT SUMMARY	COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
SUBJECT VISIT TABLE	€ 1 836	20	Subject(s)	€ 36 720
SUBJECT REIMBURSEMENT FEES				€ 1 400
SCREEN FAILURES	€ 282	1	per Subject	€ 5 640
ADDITIONAL SUBJECT FEES				€ 2 436
PHARMACY FEES				€ 1 200
ADMINISTRATIVE FEES				€ 1 500
ESTIMATED CONTRACT TOTAL				€ 48 896

Odhadovaná celková zmluvná čiastka zahŕňa všetky režijné náklady, s výnimkou kompenzácií pre pacientov, na ktoré sa režijné náklady nevzťahujú.
Estimated Contract Total is inclusive of overhead, except for Subject Reimbursement Fees that are not eligible for overhead.

Cieľový počet subjektov. Táto štúdia je zahrnutá do kompetitívneho náboru pacientov po celom svete. Spoločnosť predpokladá, že centrum zaradí do štúdie vyššie uvedený počet subjektov („Cieľ“), ale neposkytuje žiadne záruky týkajúce sa tohto počtu. Spoločnosť bude informovať centrum o prograse náboru a tiež včas oznámi centru keď bude nábor kompletný, alebo inak ukončený na centre. Cieľové číslo subjektov určuje odhadovanú celkovú zmluvnú sumu. Ak je skutočný počet zaradených subjektov vyšší alebo nižší ako cieľový, spoločnosť upraví kompenzáciu v súlade s poplatkami za subjekty uvedenými v tomto dokumente a nebude sa vyžadovať žiadna dodatočná zmena Prílohy A.

Target Number of Subjects. This Study is competitive for recruitment with many sites worldwide. Company anticipates that Site will recruit the number of Subjects stated above ("Target"), but makes no guarantees regarding this number. Company will advise on recruitment progress and notify Site when recruitment is complete or otherwise closed at Site. The Target number shall determine the Estimated Contract Total. If the actual number of enrolled Subjects is higher or lower than the Target, Company will adjust compensation pursuant to the Subject Fees stated herein, and no additional amendment to this Schedule A will be required.

Neúspešný skríning. Odhadovaný počet neúspešných skríningov je stanovený v odhadovanej celkovej zmluvnej čiastke. Ak je skutočný počet neúspešných skríningov vyšší alebo nižší ako odhadovaný počet, spoločnosť upraví kompenzáciu podľa poplatkov za neúspešný skríning uvedených v tomto dokumente a nebude sa vyžadovať žiadna dodatočná zmena Prílohy A.

Screen Failures. The estimated number of screen failures shall determine the Estimate Contract Total. If the actual number of screen failures is higher or lower than the estimated number, Company will adjust compensation pursuant to the Screen Failure Fees stated herein, and no additional amendment to this Schedule A will be required.

SUBJECT FEES

VISIT TABLE: STUDY	Institution	compensation	COST
Screening	€ 252	€ 30	€ 282
Day 1	€ 72	€ 20	€ 92
Week 16	€ 48	€ 20	€ 68
Week 32	€ 48	€ 20	€ 68
Week 48	€ 48	€ 20	€ 68
Week 64	€ 48	€ 20	€ 68
Week 80	€ 48	€ 20	€ 68
Week 96	€ 48	€ 20	€ 68
Week 112	€ 48	€ 20	€ 68
Week 128	€ 48	€ 20	€ 68
Week 144	€ 48	€ 20	€ 68
Week 160	€ 48	€ 20	€ 68
Week 176	€ 48	€ 20	€ 68
Week 192	€ 48	€ 20	€ 68
Week 208	€ 48	€ 20	€ 68
Week 224	€ 48	€ 20	€ 68
Week 240	€ 48	€ 20	€ 68
Week 256	€ 48	€ 20	€ 68
Week 272	€ 48	€ 20	€ 68
Week 288	€ 48	€ 20	€ 68
Safety FU (if separate from EOS)	€ 61	€ 20	€ 81
EOS	€ 101	€ 20	€ 121

VISIT TABLE: SUB STUDY	Institution	compensation	COST
Lipid Substudy Day 1	€ 9	€ 0	€ 9
Lipid Substudy Week 48	€ 9	€ 0	€ 9
Lipid Substudy Week 96	€ 9	€ 0	€ 9
Lipid Substudy EOS	€ 9	€ 0	€ 9

Vezmite prosím na vedomie, že centrum môže alebo nemusí byť zahrnuté do Lipidovej podštúdie. Platby za podštúdiu preto budú preplácané iba ak centrum Lipidovú podštúdiu vykonáva.

SUBJECT VISIT TABLE SUBTOTAL(S)	Institution	compensation	COST
Maximum Per Subject Fee - Main Study	€ 1 350	€ 450	€ 1 800
Maximum Per Subject Fee - Lipid Substudy	€ 36	€ 0	€ 36
MAXIMUM PER SUBJECT FEE	€ 1 386	€ 450	€ 1 836

Náklady na skríning zahŕňajú náklady spojené s potenciálnym opakovaným skríningom subjektu.

Ak z akéhokoľvek dôvodu dôjde k trvalému prerušeniu podávania skúšaného produktu, je potrebné naplánovať bezpečnostnú kontrolnú návštevu 30 (+3) dní po poslednej dávke skúšaného produktu (ktorá sa môže, ale nemusí zhodovať s návštevou EOS).

Screening costs are inclusive of costs associated with potential re-screens.

Upon permanent discontinuation of investigational product for any reason, a Safety follow-up visit is to be scheduled 30 (+3) days after the last dose of investigational product (which may or may not coincide with the EOS visit).

SUBJECT REIMBURSEMENT FEES (compensation)	UNIT COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
Additional Travel for UNS and Re-screens	€ 20	60	per Site	€ 1 200
Additional Meal for Re-screens	€ 10	20	per Site	€ 200
SUBTOTAL, SUBJECT REIMBURSEMENT FEES				€ 1 400

Výčíslené cestovné náklady odrážajú maximálne sumy. Skutočné náklady budú preplatené subjektom klinického skúšania prostredníctvom Inštitúcie. Spoločnosť preplatí cestovné náklady Inštitúcií, až do maximálnej výšky cestovných nákladov vynaložených na subjekt na študijnú návštevu. Spoločnosť neprepláca žiadne režijné náklady týkajúce sa kompenzácií subjektov klinického skúšania.

Travel cost shown is a maximum amount. Actual amounts will be reimbursed by Site to Subject. Company will reimburse Site, up to the maximum amount for travel costs incurred per Subject per Study visit upon receipt of completed Subject Travel Reimbursement Log showing adequate proof of each Subject's expense(s). Overhead is not payable on Subject Reimbursement Fees.

VISIT TABLE: SCREEN FAILURE	Institution	compensation	COST
Screen Failure Assessments	€ 252	€ 30	€ 282
SCREEN FAIL SUBTOTAL(S)	Institution	compensation	COST
Screen Failure	€ 252	€ 30	€ 282
MAXIMUM SCREEN FAIL	€ 252	€ 30	€ 282

*Výžaduje manuálnu žiadosť o platbu; pozri platobné podmienky nižšie.

*Requires manual request for payment; see Payment Terms below.

ADDITIONAL SUBJECT FEES (Institution)	UNIT COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
Unscheduled Visit	€ 40	40	per Site	€ 1 596
Chart review - Per Hour	€ 12	45	per Site	€ 540
Potential Endpoint reporting	€ 30	10	per Site	€ 300
SUBTOTAL, ADDITIONAL SUBJECT FEES				€ 2 436

*Výžaduje manuálnu žiadosť o platbu; pozri platobné podmienky nižšie.

*Requires manual request for payment; see Payment Terms below.

PHARMACY FEES (Institution)	UNIT COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
IP Destruction Fee (Annual)	€ 200	6	per Site	€ 1 200
SUBTOTAL, PHARMACY FEES				€ 1 200

*Výžaduje manuálnu žiadosť o platbu; pozri platobné podmienky nižšie.

*Requires manual request for payment; see Payment Terms below.

NON-SUBJECT FEES

ADMINISTRATIVE FEES (Institution)	UNIT COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
Study Start-Up Fee	€ 1 500	1	per Site	€ 1 500
SUBTOTAL, ADMINISTRATIVE FEES				€ 1 500

*Výžaduje manuálnu žiadosť o platbu; pozri platobné podmienky nižšie.

*Requires manual request for payment; see Payment Terms below.

PLATOBNÉ PODMIENKY

Kalkulácie a úhrady platieb budú zabezpečené prostredníctvom externého platobného systému pre klinické skúšanie (ďalej len "Platobný systém KS").

Po potvrdení vykonaných činností u Subjektu prostredníctvom systému EDC, budú všetky novo potvrdené položky EDC, s výnimkou manuálne zadávaných položiek, ktoré sú označené vyššie v rozpočte, automaticky splatné v štvrtročnom platobnom cycle.

Manuálne zadávané položky podliehajú následnej kontrole Spoločnosťou.

Platby s použitím vlastných faktúr vystavených mimo Platobného systému KS:

Príjemca musí odoslať žiadosť o úhradu manuálnych položiek do Platobného systému KS k automatickému schváleniu. Po automatickom schválení sa tieto položky stanú súčasťou zoznamu položiek pripravených na preplatenie, ktorý už obsahuje položky EDC, a príjemca musia pri odosielaní faktúry ručne vybrať z tohto zoznamu všetky príslušné položky, ktoré sú obsiahnuté vo faktúre.

Príjemca zabezpečí a nahrá požadovaným spôsobom daňový doklad / faktúru do platobného systému. Faktúra bude vystavená na Amgen s.r.o. Faktúry musia byť nahrávané v needitovateľnom formáte, najlepšie pdf. Faktúra nahraná do Platobného systému KS týmto spôsobom sa považuje za originál faktúry. Splatnosť faktúr je 45 dní odo dňa nahranie faktúry do Platobného systému KS.

Sumy, poplatky a náhrady uvedené v rozpočte neobsahujú DPH. Sumy podliehajúce DPH budú vyplatené vo výške účtovanej Príjemcom. Ak sa zmení status Príjemcu ohľadom platenia DPH, Príjemca musí informovať Spoločnosť do 15 dní odo dňa zmeny.

S ohľadom na dôvernosť osobných údajov Príjemca zabezpečí, aby faktúry a priložená dokumentácia zasielaná Spoločnosti neobsahovali akékoľvek identifikačné údaje Subjektov.

Konečná platba bude vyplatená po ukončení účasti všetkých Subjektov Klinického skúšania (vrátane zodpovedania všetkých otázok a dokončenia opráv). Príjemca odošle žiadosť na preplatenie zostávajúcich manuálnych položiek za vykonané činnosti (a ak je požadované nahrá faktúru) najneskôr do 30 dní od uzavretia centra.

Príjemca je zodpovedný za správnosť bankových údajov a platobných informácií, za ich aktuálnosť v Platobnom systéme KS a je povinný informovať Spoločnosť o prípadných zmenách.

PRÍLOHA – OCHRANA ÚDAJOV

Pokiaľ nie je inak definované v tomto dokumente, všetky výrazy použité v tejto Prílohe, ak nie sú definované odlišne, majú význam, ktorý im stanovuje Zmluva. Na účely tejto Prílohy budú mať nasledujúce termíny nižšie uvedený význam:

"Subjekt údajov" znamená akýkoľvek účastník alebo prihlasovateľ, ktorý si želá sa zúčastňovať štúdie spolu s akýmkoľvek najbližším príbuzným, ak je to príslušné, a/alebo akákoľvek iná osoba, o ktorej sa môžu zhromažďovať osobné údaje počas vykonávania tejto Zmluvy;

"Európsky hospodársky priestor (EHP)" znamená všetky členské štáty Európskej únie a Nórsko, Lichtenštajnsko a Island;

"GDPR" znamená európske Všeobecné nariadenie o ochrane údajov; **"Spracovanie"** znamená akúkoľvek operáciu alebo súhrn operácií týkajúcich sa osobných údajov, vrátane zberu, použitia, modifikácie, vyhľadávania, prenosu, uchovávania, odstránenia, spracovania (pomocou počítača aj manuálne) osobných údajov alebo ich kombinácia alebo iné použitie v zmysle platných zákonov o ochrane osobných údajov; a

"Údaje z klinickej štúdie" znamenajú všetky osobné údaje týkajúce sa Subjektu údajov, ktoré zhromaždil Hlavný skúšajúci, jeho zástupcovia alebo obaja.

Hlavný skúšajúci a jeho zástupcovia (ďalej jednotlivo a spoločne **"Spracovateľ"**) spracúvajú osobné údaje v mene Spoločnosti.

Spracovateľ na svoje náklady splní požiadavky GDPR a požiadavky všetkých príslušných zákonov v znení, v akom sú priebežne menené a doplnené, vrátane nasledovných ustanovení:

- (i) Spracovávať bude len údaje z klinickej štúdie, ktoré sú zozbierané Spracovateľom v súlade s touto Dohodou a výhradne na účely Štúdie tak, ako je to špecifikované v príslušnom Protokole alebo inak špecifikované podľa pokynov z času na čas poskytnutých Spoločnosťou v písomnej forme a takéto údaje z klinickej štúdie sa nebudú ďalej zbierať a spracovávať iným spôsobom;
- (ii) Údaje z klinickej štúdie nezverejní ani nepostúpi žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti, s výnimkou (a) toho, ak takéto zverejnenie alebo prenos vyžaduje príslušný zákon alebo dozorný orgán, a v takom prípade Spracovateľ bezodkladne písomne upozorní Spoločnosť (a v každom prípade do piatich (5) kalendárnych dní od doručenia) predtým, ako splní takúto žiadosť o zverejnenie alebo prenos a dodrží všetky primerané pokyny Spoločnosti týkajúce sa takéhoto zverejnenia alebo prenosu; alebo (b) s výnimkou prípadu, kedy je takéto zverejnenie alebo prenos obmedzené len na osoby v rámci spoločnosti Spracovateľa so sídlom v EHP, ktoré potrebujú poznať tieto údaje za účelom vykonania zmluvne dohodnutých služieb; alebo (c) ak ide o zverejnenie alebo prenos v rámci Amgen Inc. a zamestnancov alebo zástupcov jej pridružených spoločností v krajinách EHP alebo mimo EHP, vrátane USA;
- (iii) Zabezpečí prijatie všetkých technických a organizačných opatrení špecifikovaných v Protokole a v článku 32 GDPR alebo tých, o ktoré požiada Spoločnosť z času na čas, aby boli údaje z klinickej štúdie vždy chránené pred náhodným alebo nezákonným zničením, stratou, poškodením alebo pozmeňovaním, rovnako ako neoprávnenými alebo nezákonnými formami spracovania;
- (iv) Bezodkladne písomne upozorní Spoločnosť (a v každom prípade do piatich (5) kalendárnych dní od obdržania) na akékoľvek oznámenie prijaté od Subjektu údajov týkajúce sa práv tohto subjektu na prístup, úpravu, opravu alebo získanie kópie svojich údajov z klinickej štúdie a týkajúce sa dodržiavania všetkých pokynov Spoločnosti, a to ešte pred poskytnutím odpovede na takéto oznámenia;
- (v) Zabezpečí, že jeho zástupcovia oprávnení na spracovanie údajov z klinických štúdií sú rovnako viazaní povinnosťou dôvernosti podľa tejto Dohody;
- (vi) Bez obmedzenia práv Spoločnosti týkajúcich sa auditu podľa tejto Dohody, môže Spoločnosť alebo jej zástupcovia po včasnom oznámení vykonávať posúdenie a audit

dodržiavania tejto Prílohy Spracovateľom. Spracovateľ bude pri vykonávaní takéhoto auditu so Spoločnosťou spolupracovať a zabezpečiť aj spoluprácu zo strany svojich zástupcov.

- (vii) Spracovateľ bude so Spoločnosťou spolupracovať pri žiadosti o opodstatnené informácie potrebné na (a) preukázanie toho, že Spracovateľ dodržiava požiadavky stanovené v tejto Prílohe, (b) podporu Spoločnosti pri konzultácii s alebo pri odpovediach na prípadné otázky vládnych orgánov vrátane, ale bez obmedzenia, národných orgánov pre ochranu osobných údajov a na (c) podporu Spoločnosti pri vykonávaní posúdenie dopadu spracovateľských činností podľa tejto Dohody na súkromie; a
- (viii) Bez obmedzenia oznamovacej povinnosti Spracovateľa podľa tejto Dohody, upozorní Spracovateľ Spoločnosť na narušenie súkromia prostredníctvom elektronickej pošty na privacyoffice@amgen.com bezodkladne potom, čo ho Hlavný skúšajúci alebo jeho zástupcovia objavili alebo sa o ňom dozvedeli, avšak v žiadnom prípade nie neskôr než dvadsať štyri (24) hodín po narušení.

Zmluvní partneri sú si vedomí, že Spoločnosť alebo tretia osoba Spoločnosťou poverená budú vkladať Výsledky Klinického skúšania a všetky správy súvisiace s Klinickým skúšaním, záznamy o školeniach v mieste realizácie Klinického skúšania a výstupy z akýchkoľvek auditov vykonaných Spoločnosťou alebo v jej mene podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií do interných elektronických databáz Spoločnosti a / alebo tretích osôb poverených Spoločnosťou. V rámci tejto správy údajov môžu byť v súlade s požiadavkami pravidiel správnej klinickej praxe a príslušných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov uchovávané, spracované a použité Spoločnosťou, jeho Prepojenými osobami a poverenými tretími stranami osobné údaje Hlavného skúšajúceho, ako sú meno, priezvisko a adresa, finančné záujmy podľa Potvrdenia o finančných záujmoch, a ďalej tiež osobné údaje iných zamestnancov Poskytovateľa, Členov študijného tímu a ich zaangažovanie v Klinickom skúšaní a výstupy auditov vykonaných Spoločnosťou podľa pravidiel správnej klinickej praxe alebo inšpekcií (ďalej len „Údaje“) a právnych predpisov vzťahujúcich sa k ochrane osobných údajov. Spoločnosť bude poskytovať tieto Údaje externým verejným databázam, ako je napr. clinicaltrials.gov a v nevyhnutnom rozsahu na základe príslušných právnych predpisov tiež orgánom verejnej moci. Údaje budú spracovávané pre plnenie právnych povinností Spoločnosti a pre manažment klinických skúšok. Údaje budú spracovávané po dobu neurčitú, najdlhšie však do naplnenia účelu.