

kompenzácie. Ak Centrum nevznesie námietku voči tejto zmene do desiatich (10) kalendárnych dní od dátumu zmeny, táto zmena bude predstavovať úpravu príslušnej Objednávky.

1.5 Odchýlky od Protokolu. Ak si princípy uvedené v harmonizovaných trojstranných smerniciach pre Správnu klinickú prax ICH (ďalej len "ICH GCP") ohľadom bezpečnosti účastníkov klinického skúšania (ako je definované v tomto dokumente) vyžadujú odchýlku od Protokolu, je potrebné dodržiavať ICH GCP a táto odchýlka musí byť okamžite nahlásená ostatným stranám tejto Zmluvy. Centrum tiež musí do dvadsiatich štyroch (24) hodín upovedomiť Spoločnosť o akomkoľvek vážnom porušení, o ktorom sa Centrum dozvie. Na účely tohto ustanovenia, "**vážne porušenie**" bude znamenať porušenie štandardov ICH GCP alebo Protokolu klinického skúšania, ktoré pravdepodobne ovplyvní (i) bezpečnosť fyzickej alebo duševnej integrity účastníkov klinického skúšania v rámci ktoréhokoľvek klinického skúšania, alebo (ii) vedeckú hodnotu ktoréhokoľvek klinického skúšania. Okrem toho musí Centrum o tejto odchýlke alebo porušení okamžite informovať príslušnú nezávislú etickú komisiu alebo úrad a akýkoľvek vládny orgán tak, ako to môže vyžadovať príslušný zákon (ako je definované nižšie).

2. OBDOBIE PLNENIA A ZARAĎOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

2.1 Centrum vynaloží čo najväčšie úsilie na to, aby zaradilo hodnotiteľných účastníkov klinického skúšania, ktorí spĺňajú všetky kvalifikačné požiadavky Protokolu (ďalej len "**účastník klinického skúšania/účastníci klinického skúšania**") do maximálneho počtu, ktorý je stanovený v príslušnej Objednávke.

3. PLATBA

3.1 Platba. Platba a platobné podmienky za príslušné služby budú stanovené v príslušnej Objednávke. Centrum vyhlasuje a garantuje, že kompenzácia poskytovaná podľa podmienok tejto Zmluvy tak, ako môže byť upravená nasledujúcimi zmenami, predstavuje spravodlivú trhovú hodnotu a je v súlade s príslušnými zákonmi (ako sú tu definované) a je tiež v súlade s poplatkami účtovanými za podobné aktivity v danej zemepisnej oblasti Centra, bola dohodnutá bez ovplyvňovania, a nesúvisí so žiadnym rozhodnutím o obstaraní alebo propagácii výrobkov Spoločnosti (alebo jej pričlenených organizácií), objemom alebo hodnotou žiadnych odporúčaní alebo iného obchodovania inak vytvoreného medzi Spoločnosťou a Centrom. Centrum berie na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, môže byť Spoločnosť alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo Centru alebo skúšajúcemu, ktorý participuje na klinickom skúšaní, za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Centrum je za týmto účelom povinné poskytnúť Spoločnosti na jej žiadosť potrebné podklady, vrátane informácie o finančnom ohodnotení skúšajúceho.

3.2 Odstúpenie účastníka klinického skúšania. Spoločnosť nebude mať žiadnu povinnosť poskytnúť Centru kompenzáciu za účastníka klinického skúšania, ktorý bol určený ako nevyhovujúci pre klinickú štúdiu, s výnimkou neúspešných skrýningov, ak je to stanovené v príslušnej Objednávke, alebo za ďalšie osoby, ktoré sú zaradené do klinického skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. Ak účastník klinického skúšania (i) odstúpi dobrovoľne alebo (ii) bude vylúčený z klinického skúšania z akéhokoľvek iného dôvodu než kvôli tomu, že nespĺňa požiadavky vhodnosti, Spoločnosť bude Centrum kompenzovať v súlade s podmienkami príslušnej Objednávky za postupy dokončené k dátumu takéhoto odstúpenia.

3.3 Vyrovnanie platieb. Ak k ukončeniu klinického skúšania Spoločnosť vyplatila sumy podľa podmienok tejto Zmluvy, ktoré prekračujú celkové náklady na klinické skúšanie uvedené v rozpise A k príslušnej Objednávke, Centrum musí do tridsiatich (30) kalendárnych dní Spoločnosti preplatiť akúkoľvek sumu vyplatenú Spoločnosťou, ktorá prevyšuje upravené náklady klinického skúšania. Centrum súhlasí s tým, že Spoločnosti alebo jej zástupcovi poskytne všetky žiadosti o platby v zmysle podmienok stanovených v príslušnej Objednávke a rozpise A do tridsiatich (30) kalendárnych dní od prijatia upravenej záverečnej platby za klinické skúšanie. Ak to nie je možné, Centrum je povinné vyhotoviť všetky žiadosti o platbu najneskôr do dvanástich (12) kalendárnych mesiacov od tohto dátumu. Po uplynutí tejto lehoty nebude Spoločnosť povinná uhradiť žiadne platby.

3.4 Dane, colné poplatky a importné/exportné clo. Ceny, poplatky a odmeny tu uvedené obsahujú všetky príslušné zamestnanecké poplatky, spotrebiteľské, užívateľské a iné podobné dane (okrem dane z

pridanej hodnoty ("DPH") /dane z predaja), odvody, clo, poplatky a čiastky, ktoré sú stanovené zákonom k dátumu platnosti každej Objednávky (ako je definovaný v tejto Zmluve) alebo pred týmto dátumom, nezávisle na tom, či sú vtedy platné alebo neplatné. DPH/daň z predaja, ak je to vhodné, bude zaplatená Spoločnosťou v príslušnej sadzbe do tridsiatich (30) kalendárnych dní po prijatí platnej faktúry týkajúcej sa DPH/dane z predaja. Centrum, nie Spoločnosť, bude zodpovedné za všetky dane zo všetkých príjmov, ktoré Centrum získa od Spoločnosti podľa tejto Zmluvy.

4. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

4.1 Dôverné informácie. S ohľadom na vlastnícke práva a záujmy Spoločnosti Centrum súhlasí s tým, že bude udržiavať v tajnosti všetky informácie prijaté od Spoločnosti alebo v jej mene, alebo získané v dôsledku plnenia tejto Zmluvy alebo vypracované počas klinického skúšania (ďalej len "**dôverné informácie**"), a ďalej súhlasí s tým, že obmedzí prístup ku všetkým dôverným informáciám len na tie osoby, ktoré sa priamo pod kontrolou Centra, budú zapájať do používania týchto informácií na účely plnenia povinností podľa tejto Zmluvy. Tieto informácie nesmú byť nikdy použité na žiaden iný účel než sú účely popísané v tejto Zmluve a nesmú byť poskytnuté žiadnej tretej strane bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.

4.2 Výnimky. Povinnosti stanovené v tomto článku sa nebudú vzťahovať na žiadnu časť dôverných informácií, ktoré (i) sú alebo sa neskôr stanú všeobecne prístupné verejnosti v dôsledku používania, publikovania a podobne, avšak nie v dôsledku konania alebo opomenutia Centra; (ii) Centrum vlastnilo pred posledným dátumom podpisu tejto Zmluvy bez toho, že by bolo povinné tieto dôverné informácie udržiavať v tajnosti, (iii) sú zákonne získané bez obmedzenia od tretej strany, ktorá mala zákonné právo ich poskytnúť Centru; alebo (iv) ich nezávisle vyvinulo Centrum bez použitia alebo prínosu dôverných informácií, ako dosvedčia písomné záznamy Centra. V prípade, že Centrum bude podľa zákona povinné zverejniť akékoľvek dôverné informácie, okamžite o tom zašle Spoločnosti oznámenie ešte pred akýmkoľvek zverejnením, vynaloží čo najväčšie úsilie na minimalizáciu zverejnenia akýchkoľvek dôverných informácií a bude spolupracovať so Spoločnosťou, ak sa Spoločnosť bude snažiť získať ochranný príkaz alebo iný vhodný opravný prostriedok.

4.3 Vrátenie dôverných informácií Spoločnosti. Centrum musí Spoločnosti vrátiť všetky dôverné informácie patriace Spoločnosti v hmotnej forme, vrátane, bez obmedzenia, všetkých kópií, prekladov, výkladov, odvodených prác a ich úprav, okamžite na požiadanie Spoločnosti. Bez ohľadu na vyššie uvedené, ak si to príslušný zákon bude vyžadovať, si Centrum smie ponechať jednu (1) kópiu príslušných dôverných informácií len na účely evidencie a to v rozsahu stanovenom príslušným zákonom (ako je tu definovaný).

5. VLASTNÍCKE PRÁVA

5.1 Vlastníctvo. Centrum súhlasí s tým, že všetky informácie, vynálezy, objavy, know-how a zlepšenia vyplývajúce z klinického skúšania realizovaného v zmysle tejto Zmluvy, vrátane, ale neobmedzujúc sa len na materiál, ktorý je predmetom patentu, ochrannej známky alebo autorských práv (ďalej len "**duševný majetok**"), okamžite oznámi Spoločnosti a budú výlučným vlastníctvom spoločnosti Amgen Inc. Centrum vyhlasuje a garantuje, že od hlavného skúšajúceho a Predstavitel'ov Centra zabezpečilo všetky prevoditeľné práva na duševný majetok. Centrum týmto prevádza a postupuje spoločnosti Amgen Inc. práva a vlastnícke práva v plnom rozsahu na duševný majetok Centra a súhlasí s tým, že podnikne také kroky, ktoré Spoločnosť bude primerane vyžadovať, aby toto vlastníctvo vstúpilo do platnosti. Spoločnosť Amgen Inc., a jej dcérske spoločnosti alebo pričlenené organizácie, vrátane Spoločnosti, môžu zdarma používať tento duševný majetok. Pre každé klinické skúšanie je Centrum povinné dodať Spoločnosti všetky údaje, výsledky, formuláre prípadových správ klinického skúšania a prijateľnú správu skúšajúceho. Akékoľvek autorské práva týkajúce sa akýchkoľvek takýchto údajov, výsledkov, formulárov prípadových správ a správ skúšajúceho budú výlučným majetkom Spoločnosti. Spoločnosť ani Centrum neprevedie na inú stranu z titulu tejto Zmluvy žiadne patentové právo, autorské právo ani žiadne iné vlastnícke právo žiadnej strane, s výnimkou toho, ako je popísané v tejto Zmluve.

5.2 Použitie lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania. Centrum súhlasí s tým, že použitie lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania a bude poskytnutý v zmysle tejto Zmluvy, na akýkoľvek iný účel okrem klinického skúšania je zakázané. Ak Centrum použije liek, ktorý je predmetom klinického skúšania a bude poskytnutý v zmysle tejto Zmluvy, na akýkoľvek iný účel okrem klinického skúšania, so všetkými

údajmi, výsledkami, závermi, pozorovaniami, objavmi, vynálezmi, nápadmi, know-how, postupmi, zlepšeniami a podobne, či už sú patentovateľné alebo nie, sa musí zaobchádzať vo všetkých ohľadoch ako s duševným majetkom v súlade s touto Zmluvou a budú výlučným majetkom Spoločnosti.

6. PUBLIKÁCIE

6.1 Publikačné práva. Centrum bude mať právo publikovať alebo zverejniť výsledky klinického skúšania, a vykoná primerané úsilie, aby tak urobilo včas za podmienky, že takéto publikovanie alebo prezentácia je 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, Centrum poskytne Spoločnosti štyridsaťpäť (45) kalendárnych dní na preskúmanie rukopisu a pätnásť (15) kalendárnych dní na preskúmanie plagátu, prezentácie, abstraktu, alebo iného písomného alebo ústneho materiálu z klinického skúšania. Navyše, ak Spoločnosť o to písomne požiada, Centrum zadrží akékoľvek uverejnenie ďalších šesťdesiat (60) kalendárnych dní. Spoločnosť si vyhradzuje právo odstrániť alebo požiadať Centrum, aby odstránilo z akéhokoľvek publikácie všetky dôverné informácie, Spoločnosť inak nebude uplatňovať redakčnú kontrolu nad navrhovanou publikáciou. Autorstvo bude založené na vedeckom príspevku. Bez ohľadu na paragraf o dôverných informáciách uvedený v tejto Zmluve, údaje z klinického skúšania na účely publikácie a akýchkoľvek výsledných publikácií podľa tohto paragrafu nebudú považované za dôverné informácie podľa tejto Zmluvy.

6.2 Klinické skúšanie realizované vo viacerých centrách (multicentrické klinické skúšanie). Centrum súhlasí s tým, že ak je klinické skúšanie súčasťou multicentrického klinického skúšania, akákoľvek publikácia Centra o výsledkoch klinického skúšania nesmie byť vydaná pred vydaním prvej multicentrickej publikácie. Autorstvo akéhokoľvek multicentrickej publikácie určí Spoločnosť na základe podstatného príspevku k návrhu, analýze, interpretácii údajov, koncipovaniu a/alebo zásadným revíziám akéhokoľvek rukopisu (rukopisov) odvodených od klinického skúšania. Ak nevznikne žiadna multicentrická publikácia do osemnástich (18) mesiacov od ukončenia alebo zrušenia klinického skúšania vo všetkých centrách, po overení si u Spoločnosti a po tom, ako boli všetky údaje prijaté a analyzované Spoločnosťou a boli vyriešené všetky otázky, bude mať Centrum právo publikovať svoje výsledky získané z klinického skúšania v súlade s vyššie uvedenými požiadavkami. Po posúdení akéhokoľvek publikácie Spoločnosťou tak, ako je uvedené v tejto Zmluve, môže Centrum 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 Centrum primerane zváži všetky pripomienky Spoločnosti ohľadom takejto publikácie.

7. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ SPOLOČNOSŤOU

7.1 Prístup. Spoločnosť sa zaväzuje poskytnúť alebo ak to bude vhodné, preplatiť Centru materiály, ktoré je Spoločnosť povinná zabezpečiť podľa Protokolu, vrátane lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania, reagensov a doplnkov tak, ako je to podrobne uvedené v príslušnej Objednávke (ďalej len "materiály"). Len tie osoby, ktoré sú pod priamou kontrolou hlavného skúšajúceho, a ktoré budú používať materiály v rámci klinického skúšania, budú mať k týmto materiálom prístup. Po zrušení ale

bo dokončení klinického skúšania musia byť všetky nepoužité materiály vrátené Spoločnosti alebo podľa výlučného rozhodnutia Spoločnosti zničené.

8. POŽADOVANÉ VYBAVENIE A SYSTÉMY

8.1 Požadované vybavenie. Strany berú na vedomie, že pre správnu realizáciu klinického skúšania môže byť potrebné určité vybavenie. Ak sa Spoločnosť a Centrum zhodnú, že Centrum nemá dostatočný prístup k niektorému alebo celému takémuto určitému vybaveniu, potom toto vybavenie bude identifikované v príslušnej Objednávke a bude uvedené ako "požadované vybavenie". Pokiaľ nie je inak uvedené, Spoločnosť alebo jej zástupca zapožičia Centru takéto požadované vybavenie počas trvania klinického skúšania. Ak sa vzťahuje, Spoločnosť alebo jej zástupca zariadi doručenie takéhoto požadovaného vybavenia na adresu uvedenú v Objednávke. Po dokončení alebo predčasnom ukončení príslušného klinického skúšania, môže Spoločnosť alebo jej zástupca získať späť akékoľvek a všetko potrebné vybavenie, na ktoré zostáva Spoločnosti alebo jej zástupcovi právny nárok.

8.2 Závazky Centra. Kým je požadované vybavenie v priestoroch Centra, požadované vybavenie zostáva majetkom Spoločnosti alebo jej zástupcu po celú dobu a musí byť ako také označené a môže byť

použitú len pri vykonávaní klinického skúšania. Centrum zaistí, že požadované vybavenie je správne uložené a používané. Po celú dobu po jeho dodaní Centru, požadované vybavenie zostáva na vlastné riziko Centra, pokiaľ ide o poškodenie, stratu alebo zničenie. Kým je v držbe alebo pod kontrolou Centra, Centrum bude zodpovedné za opravu alebo výmenu každého takéhoto požadovaného vybavenia, ktoré je poškodené, zničené alebo stratené.

8.3 Požadované systémy. Centrum súhlasí, že bude implementovať a bude používať akýkoľvek elektronický systém, ktorý Spoločnosť môže špecifikovať v Objednávke na používanie pri podávaní správ a monitorovaní klinických údajov a zistení v rámci klinického skúšania.

9. DODRŽIAVANIE PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONOV A AKCEPTOVANEJ PRAXE

9.1 Uznávaná prax. V súlade s riadne podpísanou Objednávku bude Centrum realizovať a zabezpečiť, aby Predstavitelia Centra realizovali klinické skúšanie profesionálnym a kompetentným spôsobom, s použitím stupňa schopnosti, starostlivosti, prezieravosti a predvídavosti, ktoré sa rozumne a bežne dajú očakávať od zručných a skúsených profesionálov zapojených do zabezpečovania klinického skúšania a činností, z ktorých pozostáva.

9.2 Dodržiavanie príslušných zákonov. Centrum zabezpečí, aby bolo klinické skúšanie realizované v súlade so všeobecne uznávanými štandardmi správnej klinickej praxe, všetkými zákonmi, predpismi a smernicami vzťahujúcimi sa na plnenie podľa tejto Zmluvy, vrátane ICH GCP, miestnymi zákonmi implementujúcimi európsku smernicu pre správnu klinickú prax pri vykonávaní klinických skúšaní humánných liekov (2001), (helsinskou deklaráciou o etických princípoch medicínskeho výskumu na ľuďoch (verzia z roku 1996)), Protokolom Spoločnosti, písomnými pokynmi a zásadami Spoločnosti poskytovanými alebo odporúčanými Spoločnosťou, a príslušnými exportnými kontrolnými a ekonomickými sankčnými predpismi, ktoré zakazujú zasielanie určitých produktov a technológií do určitých zakázaných krajín, určitým zakázaným účastníkom klinického skúšania a osobám, ako aj v súlade s príslušnými protikorupčnými zákonmi, ktoré sa týkajú interakcie s vládnymi agentmi, predstaviteľmi a zástupcami (ďalej len "príslušné zákony").

9.3 Ochrana údajov. Podľa platných miestnych zákonov, najmä podľa zákona č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zmluvné strany musia dodržiavať povinnosti spojené s ochranou dát stanovené v doklade o ochrane údajov, ktorý je prílohou tohto dokumentu a stáva sa jeho súčasťou na základe odkazu.

9.4 Informovaný súhlas. Ak je klinické skúšanie klinickým skúšaním fázy 1, Centrum zabezpečí, aby informovaný súhlas oprávňoval Spoločnosť a jej zástupcov pozorovať správu postupov a dávkovania podľa Protokolu.

9.5 Záznamy. Centrum 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. Centrum podnikne primerané a zvyčajné bezpečnostné opatrenia na prevenciu straty alebo zmeny všetkých takýchto záznamov.

9.6 Kontroly/audit Spoločnosti. Spoločnosť a jej zástupcovia budú mať právo počas primeranej pracovnej doby a po primeranom predchádzajúcom upovedomení vykonať audit aktivít Centra týkajúcich sa klinického skúšania. Bez ďalších nákladov pre Spoločnosť bude Centrum 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. Centrum 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/auditú zdrojových údajov uprednostňuje priamy prístup k elektronickým zdravotným záznamom a vo všetkých prípadoch poskytne Centrum kontrolórom/audítorm rovnakú úroveň prístupu k zdrojovým záznamom ako poskytuje inšpektorom.

9.7 Kontaktovanie vlády Centrom. Centrum nebude iniciovať žiadnu komunikáciu zahŕňajúcu alebo týkajúcu sa klinického skúšania so žiadnym vládny ani regulačným orgánom (ako je napr. Americký úrad pre kontrolu potravín a liečiv) ak to nevyžaduje príslušný zákon alebo si to nevyžiada Spoločnosť a v tom prípade len po predchádzajúcej konzultácii so Spoločnosťou. Ak však bude ktorýkoľvek vládny alebo regulačný orgán iniciovať kontakt s Centrom, alebo ak upovedomí Centrum o svojom úmysle navštíviť Centrum, vykonať kontrolu alebo podniknúť akékoľvek iné regulačné kroky týkajúce sa akejkoľvek záležitosti súvisiacej s klinickým skúšaním, Centrum musí okamžite:

- (i) upovedomiť o tom Spoločnosť;
- (ii) upovedomiť Spoločnosť o akomkoľvek varovaní, porušení alebo nedostatku, vrátane a bez obmedzenia, tých, na ktoré upozorní akýkoľvek vládny orgán ohľadom akéhokoľvek klinického skúšania vrátane, bez obmedzenia zariadení, vybavenia alebo personálu využívaných v rámci klinického skúšania;
- (iii) predložiť Spoločnosti kópiu akejkoľvek korešpondencie alebo správ z kontrol vydaných ohľadom akéhokoľvek klinického skúšania;
- (iv) predložiť Spoločnosti kópie konceptov dokumentov, ktoré má Centrum predložiť vládny orgánom v súlade s jeho povinnosťami vyplývajúcimi z tohto dokumentu a poskytnúť Spoločnosti príležitosť na vyjadrenie pripomienok k týmto konceptom a
- (v) podniknúť kroky na nápravu akýchkoľvek takýchto porušení alebo nedostatkov alebo vyriešenie akýchkoľvek takýchto varovaní.

Spoločnosť uznáva, že nesmie nariadiť akým spôsobom má Centrum plniť svoje povinnosti súvisiace s umožnením kontroly vládnymi orgánmi.

9.8 Na účely tejto Zmluvy, Centrum zabezpečí, že hlavný skúšajúci pre klinické skúšanie a ostatní zástupcovia Centra s príslušnými skúsenosťami a znalosťami musia byť prítomní počas akejkoľvek kontroly.

9.9 Vylúčenie. Centrum vyhlasuje a garantuje, že ani Centrum, ani Predstavitelia Centra nie sú predmetom vylúčenia, diskvalifikácie alebo zákazu podľa akýchkoľvek pravidiel ktorejkoľvek jurisdikcie tam, kde pôsobili, a konkrétne v Európe a v Spojených štátoch (kde hlavné aplikovateľné texty sú: Zákon o presadzovaní generických liekov (Generic Drug Enforcement Act) z roku 1992, hlava 21 Zbierky federálnych predpisov ("CFR"), paragraf 312.70 a 42 CFR časť 1001 a nasl.). Centrum upovedomí Spoločnosť okamžite o akomkoľvek vyšetrovaní ohľadom vylúčenia, diskvalifikácie alebo zákazu Centra alebo Predstavitelov Centra alebo o začatí akéhokoľvek konania, ktoré sa bude týkať toho istého. Oznámenie alebo neposkytnutie takéhoto oznámenia podľa tohto článku predstavuje porušenie tejto Zmluvy, pre ktoré môže Spoločnosť okamžite ukončiť túto Zmluvu bez ohľadu na akékoľvek právo Centra na nápravu.

10. PROTIKORUPČNÉ VYHLÁSENIA A ZÁRUKY

10.1 Protikorupčné ustanovenie. Centrum prehlasuje, zaručuje a zaväzuje sa od Dátumu platnosti tejto Zmluvy do a po vypršaní alebo ukončení každej Objednávky alebo tejto Zmluvy, (i) že Centrum, a podľa jeho najlepšieho vedomia aj zástupcovia Centrum, nebude priamo ani nepriamo ponúkať, platiť, sľubovať zaplatiť, ani neschváliť takú ponuku, prísľub, 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 Centrum 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 Centrum alebo Zástupcovia Centrum porušia Protikorupčné zákony alebo toto ustanovenie, alebo (b) ak má Spoločnosť nespochybniteľný dôkaz, že Centrum alebo Zástupcovia Centrum porušili, chystajú sa porušiť, alebo spôsobili porušenie Protikorupčných zákonov. Ak Spoločnosť vyžaduje, aby Centrum vykonal osvedčenie zhody, Spoločnosť môže túto Zmluvu ukončiť aj vtedy, ak Centrum (1) také osvedčenie zhody nevykoná, (2) nevykoná ho pravdivo a presne alebo (3) nesplní podmienky takého osvedčenia. Pre účely tohto oddielu sa za Zástupcov Centrum budú ďalej tiež považovať vlastníci, riaditelia, funkcionári alebo iné tretie strany konajúce pre alebo v mene Centrum.

11. ODŠKODNENIE

11.1 Odškodnenie Spoločnosti v prípade klinického skúšania - výskum tkanív fázy 0. V prípade klinického skúšania – výskum tkanív fázy 0 bude Spoločnosť za nižšie uvedených podmienok o odškodnení obhajovať, odškodní a nebude brať na zodpovednosť Centrum a Predstavitel'ov Centra (spoločne ďalej len "odškodnené osoby Centra") za a voči akýmkoľvek, nárokom, žalobám a konaniu tretej osoby žiadajúcej náhradu (ďalej len "nároky") za (i) osobné zranenie alebo smrť priamo vyplývajúcu z výkonu postupov uvedených v príslušnom Protokole, ktoré sa vykonávajú ako súčasť tohto Protokolu a (ii) použitie alebo publikáciu výsledkov klinického skúšania.

11.2 Odškodnenie Spoločnosti v prípade klinického skúšania fázy 1, fázy 2 a fázy 3. V prípade klinického skúšania fázy 1, fázy 2 a fázy 3 bude Spoločnosť za nižšie uvedených podmienok o odškodnení obhajovať, odškodní a nebude brať na zodpovednosť odškodnené osoby Centra za a voči akýmkoľvek nárokom súvisiacim s (i) osobným zranením alebo úmrtím priamo vyplývajúcim z podávania alebo použitia lieku, ktorý je predmetom klinického skúšania vyrábaného Spoločnosťou, ktorý je podávaný ako súčasť alebo v priebehu príslušného klinického skúšania alebo postupov prevádzaných v súlade s klinickým skúšaním a počas jeho trvania tak, ako je uvedené v príslušnom Protokole, a s(ii) použitím alebo publikáciou výsledkov klinického skúšania.

11.3 Odškodnenie Spoločnosti v prípade klinického skúšania fázy 4. V prípade klinického skúšania fázy 4 Spoločnosť za nižšie uvedených podmienok o odškodnení súhlasí s tým, že odškodní a nebude brať na zodpovednosť odškodnené osoby Centra za a voči akýmkoľvek nárokom vyplývajúcim z (i) neschopnosti Spoločnosti vyrobiť liek, ktorý je predmetom klinického skúšania v súlade so správnou výrobnou praxou a inými príslušnými zákonmi, a (ii) použitia alebo publikácie výsledkov klinického skúšania.

12. VZDANIE SA PRÁVA NA NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE

12.1 ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEBUDE ŽIADNA STRANA ZODPOVEDNÁ VOČI DRUHEJ STRANE ZA ŽIADNE ÚMYSELNÉ PORUŠENIE PRÁVA (VRÁTANE NEDBALOSTI ALEBO PORUŠENIA ZÁKONNEJ POVINNOSTI) ALEBO INAK VZNIKNUTÉ Z AKÉHOKOL'VEK DÔVODU ZO STRATY ZISKOV, OBCHODU, POVESTI, ZMLÚV, PRÍJMOV ALEBO OČAKÁVANÝCH ÚSPOR ALEBO ZA ŽIADNE ĎALŠIE OSOBITNÉ, NEPRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY AKEJKOL'VEK POVAHY, KTORÉ VZNIKNÚ PRIAMO ČI NEPRIAMO Z AKÉHOKOL'VEK PORUŠENIA TEJTO ZMLUVY ZO STRANY KTOREJKOL'VEK INEJ STRANY. NIČ V TOMTO ODDIELY SA NESMIE ROZUMIEŤ TAK, ŽE OBMEDZÍ ALEBO VYLÚČI ZODPOVEDNOSŤ KTOREJKOL'VEK ZO ZMLUVNÝCH STRÁN ZA SMRŤ ALEBO OSOBNÉ PORANENIA SPÔSOBENÉ NEDBANIVOSŤOU UVEDENEJ ZMLUVNEJ STRANY ALEBO OBMEDZÍ, ALEBO VYLÚČI AKÚKOL'VEK ĎALŠIU ZODPOVEDNOSŤ KTOREJKOL'VEK ZO ZMLUVNÝCH STRÁN, KTORÝM TAK NEMÔŽE ZABRÁNIŤ ALEBO ICH NEMÔŽE VYLÚČIŤ PRÍSLUŠNÝ ZÁKON.

13. POŠKODENIE ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

13.1 Poškodenie účastníka klinického skúšania – výskum tkanív a klinické skúšania fázy 0. V prípade klinického skúšania – výskum tkanív fázy 0 Spoločnosť nahradí Centru primerané a skutočné lekárske náklady na liečbu akéhokoľvek poškodenia alebo ochorenia, ktoré účastník klinického skúšania utrpí, spôsobené tými postupmi, ktoré vyžaduje Protokol, a ktoré by inak neboli vykonávané, keby sa účastník klinického skúšania nezúčastňoval klinického skúšania za predpokladu, že boli splnené všetky nasledujúce podmienky: (i) Centrum, každý Predstavitel' Centra a hlavný skúšajúci realizovali klinické skúšanie v súlade s touto Zmluvou, primeranou a riadnou klinickou praxou a príslušnými zákonmi, (ii) toto poškodenie alebo ochorenie nevznikne v dôsledku zanedbania alebo úmyselného nesprávneho konania žiadnej z odškodnených strán Centra ani žiadnej inej osoby v areáli odškodnených strán Centra, ktorá nie je zamestnancom Spoločnosti, a (iii) toto poškodenie alebo ochorenie nesúvisí s liečbou podstúpenou pred príslušným klinickým skúšaním. Spoločnosť však neposkytne kompenzáciu ani náhradu za (i) žiadnu liečbu, ktorá je krytá treťou stranou (v súlade s príslušným krytím a zásadami preplácania nákladov platiteľ'a) alebo (ii) iné náklady alebo výdavky spojené s poškodením alebo ochorením, ako je napríklad ušlá mzda.

13.2 Poškodenie účastníka klinického skúšania v rámci klinického skúšania 1, fázy 2 a fázy 3. V prípade klinického skúšania fázy 1, fázy 2 a fázy 3 Spoločnosť nahradí Centru skutočné a primerané lekárske

náklady na liečbu akéhokoľvek poškodenia alebo ochorenia, ktoré účastník klinického skúšania utrpí a ktoré je spôsobené liekom, ktorý je predmetom klinického skúšania a je vyrábaný Spoločnosťou, ktorý je podávaný v súlade s príslušným Protokolom alebo tými postupmi, ktoré vyžaduje Protokol a ktoré by inak neboli vykonávané, keby sa účastník klinického skúšania nezúčastňoval klinického skúšania za predpokladu, že boli splnené všetky nasledujúce podmienky: (i) Centrum, každý Predstavitel' Centra a hlavný skúšajúci realizovali klinické skúšanie v súlade s touto Zmluvou, primeranou a riadnou klinickou praxou a príslušnými zákonmi; (ii) toto poškodenie alebo ochorenie nevznikne v dôsledku zanedbania alebo úmyselného nesprávneho konania žiadnej z odškodnených strán Centra ani žiadnej inej osoby v areáli odškodnených strán Centra, ktorá nie je zamestnancom Spoločnosti, a (iii)) toto poškodenie alebo ochorenie nesúvisí s liečbou podstupenou pred príslušným klinickým skúšaním. Spoločnosť však neposkytne kompenzáciu ani náhradu za (i) žiadnu liečbu, ktorá je hrazená treťou stranou (v súlade s príslušným krytím a zásadami poskytovania náhrad platiteľa), alebo (ii) iné náklady alebo výdavky spojené s poškodením alebo ochorením, ako je napríklad ušlá mzda.

13.3 Poškodenie účastníka klinického skúšania v rámci klinického skúšania fázy 4. V prípade klinického skúšania fázy 4 Spoločnosť nebude zodpovedná za žiadne náklady ani výdavky, ktoré vzniknú v dôsledku poškodenia účastníka klinického skúšania s výnimkou rozsahu požadovaného príslušným zákonom. Aby nedošlo k žiadnym pochybnostiam, "fáza 4" znamená skúšanie produktu na trhu, ktorý je používaný v rámci jeho indikácie. Ak účastník klinického skúšania utrpí poškodenie v dôsledku účasti na jednej z klinických skúšaní fázy 4 Spoločnosti, účastník klinického skúšania bude mať k dispozícii takú istú urgentnú liečbu ako široká verejnosť. Spoločnosť neopravňuje Centrum, aby ponúkalo kompenzáciu v mene Spoločnosti, ani aby zavazovalo Spoločnosť akýmikoľvek záväzkami na odškodnenie v prospech akýchkoľvek účastníkov klinického skúšania.

14. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

14.1 Dátum účinnosti. "Dátum účinnosti" bude stanovený v každej Objednávke. Toto stanovenie sa bude vzťahovať iba na danú Objednávku a Zmluva bude platná a účinná od tohto dátumu, pokiaľ sa nevyžaduje zverejnenie takejto zmluvy zákonnými predpismi, najmä zákonom č. 546/2010 Zb. Ak sa takéto zverejnenie vyžaduje, nadobudne Zmluva účinnosť dňom nasledujúcim po zverejnení. Centrum zaistí včasné zverejnenie Zmluvy a poskytne Spoločnosti doklad o zverejnení do dvoch (2) mesiacov od posledného podpisu.

14.2 Právo Spoločnosti na vypovedanie. Spoločnosť bude mať právo kedykoľvek okamžite pozastaviť alebo vypovedať Objednávku, dôvodne či bezdôvodne, celkom alebo sčasti, písomným oznámením Centru s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní a s uvedením dátumu a rozsahu vypovedania. V prípade takéhoto vypovedania bude mať Centrum nárok na kompenzáciu v súlade s podmienkami príslušnej Objednávky do dátumu vypovedania. Spoločnosť tiež bude mať právo okamžitého vypovedania, ak sa primerane domnieva, že klinické skúšanie by malo byť ukončené v záujme účastníkov klinického skúšania.

14.3 Právo Centra na vypovedanie. Centrum bude mať právo vypovedať akúkoľvek Objednávku (i) ak je hlavný skúšajúci uvedený na Objednávke a tento hlavný skúšajúci je neschopný vykonávať svoje povinnosti podľa Zmluvy a nástupca prijateľný pre Spoločnosť nie je k dispozícii; (ii) ak Spoločnosť porušuje ktorúkoľvek zo svojich povinností v zmysle tohto dokumentu a toto porušenie nenapraví tam, kde je schopná ho napraviť do tridsiatich (30) kalendárnych dní po písomnom oznámení od Centra s uvedením porušenia a vyžiadanim nápravy alebo (iii) ak sa Centrum primerane domnieva, že klinické skúšanie by malo byť ukončené v záujme účastníkov klinického skúšania.

14.4 Povinnosti pri vypovedaní. Okamžite po prijatí oznámenia o vypovedaní Centrum prestane zaraďovať účastníkov klinického skúšania do príslušného klinického skúšania (príslušných klinických skúšaní) a prestane vykonávať postupy na účastníkoch klinického skúšania, ktorí už sú zaradení do takéhoto klinického skúšania (takýchto klinických skúšaní) tak, ako mu Spoločnosť nariadi, do tej miery, ako je to medicínsky prijateľné a vhodné. Do tridsiatich (30) kalendárnych dní od dátumu platnosti vypovedania Centrum vráti Spoločnosti všetky prostriedky nie neodvolateľne zaviazané Centrom ešte pred dátumom platnosti vypovedania. Okrem toho, do tridsiatich (30) kalendárnych dní od dátumu platnosti vypovedania musí Centrum predložiť Spoločnosti záverečnú faktúru s uvedením všetkých súm, ktoré Spoločnosť dlží s ohľadom na vypovedané klinické skúšanie (vypovedané klinické skúšanie) a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. V súlade s pokynmi Spoločnosti, po vypovedaní Centrum: (i) bude chrániť

všetky údaje týkajúce sa vypovedanej Objednávky (vypovedaných Objednávok); (ii) odovzdá tieto údaje a (iii) dodá Spoločnosti prijateľnú správu skúšajúceho o klinickom skúšaní.

15. RÔZNE

15.1 Dotatky. Ak nie je výslovne určené v tomto dokumente inak, dodatky k podmienkam tejto Zmluvy môžu byť urobené len po vzájomnom písomnom súhlase strán.

15.2 Používanie názvov. Spoločnosť ani Centrum nesmú používať názov druhej strany (vrátane názvov dcérskych spoločností alebo materskej spoločnosti, (ak existujú)), symboly ani značky ani žiadne ich odvodeniny v žiadnej forme zverejnenia bez predchádzajúceho písomného súhlasu strany alebo strán, ktoré ich vlastní, s výnimkou toho, že Spoločnosť smie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Centra zverejniť na verejne prístupných registroch klinického skúšania alebo prostredníctvom Spoločnosťou riadeného telefónneho centra všeobecnú zemepisnú polohu Centra (napr. mesto, štát a/alebo krajinu) a kontaktné informácie ktorejkoľvek zo strán tejto Zmluvy. Okrem toho a bez predchádzajúceho súhlasu Centra, môže Spoločnosť identifikovať existenciu tejto Zmluvy a/alebo meno, názov a/alebo kontaktné informácie ktorejkoľvek strany tejto Zmluvy tak, ako to vyžaduje príslušný zákon. Navyše, a bez predchádzajúceho písomného súhlasu jednej zo strán, môže Spoločnosť a Centrum zverejniť meno druhej strany v súvislosti s publikáciami podľa tejto Zmluvy.

15.3 Úplná dohoda. Táto Zmluva, akákoľvek Objednávka a akékoľvek dodatky a zmeny tejto Zmluvy budú predstavovať úplnú dohodu medzi jej stranami týkajúcu sa predmetu tejto Zmluvy a stanovujú všetky podmienky, za ktorých bude táto Zmluva plnená. Medzi stranami neexistujú žiadne ďalšie dohody, ústne alebo písomné, týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy a všetka ústna alebo písomná korešpondencia týkajúca sa predmetu tejto Zmluvy je touto Zmluvou nahradená. V prípade akejkoľvek nezhody medzi touto Zmluvou a ktoroukoľvek Objednávku a Protokolom, ak sa vzťahuje, budú platiť podmienky tejto Zmluvy ak nie je výslovne inak dohodnuté medzi zmluvnými stranami v príslušnej Objednávke.

15.4 Rovnopisy. Táto Zmluva a akákoľvek Objednávka a dodatky alebo zmeny môžu byť vyhotovené a podpísané v akomkoľvek počte rovnopisov, z ktorých každý bude originálom a všetky spoločne budú tvoriť jeden a ten istý dokument záväzný pre všetky strany bez ohľadu na to, že každá zo strán môže podpísať rôzne rovnopisy. Faksimile alebo naskenované kópie podpisov alebo elektronické zobrazenia podpisov budú považované za originálne podpisy, ak to príslušný zákon nezakazuje.

15.5 Oddeliteľnosť. Ak je akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy v rozpore so zákonom, podľa ktorého má byť táto Zmluva vykladaná alebo ak je takého ustanovenie kompetentným orgánom považované za protizákonné, neplatné alebo nevymáhateľné celé alebo sčasti, toto ustanovenie bude považované za také, ktoré má byť preformulované tak, aby čo najlepšie odrážalo pôvodný zámer strán v súlade s aplikovateľnými právnymi predpismi. Zákonnosť, platnosť a vymáhateľnosť ostatných ustanovení týmto nebude ovplyvnená a tieto ostanú v plnej platnosti a účinnosti.

15.6 Postúpenie a subdodávateľa. Práva ani povinnosti Centra podľa tejto Zmluvy nesmú byť postúpené, prevedené a nesmie sa s nimi ani inak disponovať, či už vcelku alebo sčasti, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti. Ak Spoločnosť písomne schváli použitie subdodávateľa alebo pričlenenej organizácie Centrom pri plnení povinností Centra podľa tejto Zmluvy, Centrum bude aj naďalej zodpovedné za riadne uskutočňovanie takéhoto klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou.

15.7 Vzdanie sa práva. Žiadna činnosť alebo nečinnosť ktorejkoľvek strany nebude považovaná za zrieknutie sa práv tejto strany v zmysle tejto Zmluvy alebo tak, ako stanovuje príslušný zákon. Ak to nie je výslovne uvedené v paragrafe zmeny tejto Zmluvy, nie je možné zrieknuť sa žiadnej inej podmienky tejto Zmluvy, okrem prípadu, ktorého sa bude týkať výslovná písomná Zmluva podpísaná stranou, ktorá sa zrieka práv. Ak strana neuplatní alebo sa oneskorí pri vymáhaní svojich práv vyplývajúcich z tejto Zmluvy, nebude to považované za trvalé vzdanie sa tohto práva. Vzdanie sa nároku za jedno porušenie tejto Zmluvy nebude znamenať vzdanie sa nároku za iné alebo ďalšie porušenia.

15.8 Spravodlivá náhrada. Každá strana rozumie a súhlasí s tým, že peňažné odškodnenie nemusí byť dostatočnou náhradou za porušenie tejto Zmluvy, a že strana, ktorá neporušila Zmluvu, má právo požadovať určité plnenie, súdny príkaz alebo inú spravodlivú náhradu za takéto porušenie záväzku. Takýto

nápravný prostriedok nesmie byť považovaný za jediné náhradu za porušenie tejto Zmluvy, ale bude súčasťou všetkých a akýchkoľvek ďalších náhrad podľa zákona alebo práva spravodlivosti.

15.9 Zmluvný vzťah. Centrum sa zaoberá nezávislými aktivitami a nie je agentom, zamestnancom, partnerom ani spoločným zamestnávateľom Spoločnosti. Ak je to aplikovateľné, Centrum vyhlasuje a garantuje, že je zamestnávateľom, na ktorého sa vzťahujú príslušné zákony a dodržiava ich. Centrum bude zodpovedné za činy, chyby, opomenutia a správanie Predstavitel'ov a subdodávateľov Centra. Centrum berie na vedomie a súhlasí s tým, že Spoločnosť nebude niesť žiadnu zodpovednosť ani povinnosť v súvislosti so zaobchádzaním s Predstavitel'mi Centra ako so zamestnancami Spoločnosti na akékoľvek účely. Ani Centrum ani žiadny z Predstavitel'ov Centra nebude mať nárok na krytie alebo akékoľvek výhody vyplývajúce z kompenzácie pre pracovníkov, zamestnaneckých plánov alebo programov, z plánov alebo programov odmien zamestnancov, prémiei, odmien, penzijných alebo iných programov Spoločnosti.

15.10 Rozhodné právo. Táto Zmluva sa bude riadiť zákonmi krajiny, v ktorej sú poskytované služby, s výnimkou kolíznych noriem.

15.11 Pretrvanie. Práva a povinnosti strán podľa ktorýchkoľvek ustanovení stanovených v tejto Zmluve týkajúcich sa vlastníctva duševného majetku, dôvernosti, publikácií, používania mien, príslušných zákonov, rozhodujúceho práva, materiálov, poškodenia účastníkov klinického skúšania, ochrany súkromia, odškodnenia a poistenia, alebo ktoré sa týkajú ich vykonávania alebo dodržiavania po vypovedaní alebo vypršaní platnosti tejto Zmluvy, pretrvávajú aj po tomto vypršaní platnosti alebo vypovedaní.

15.12 Spolupráca so zástupcami Spoločnosti. Centrum bolo informované, že v zmysle osobitných dohôd si Spoločnosť môže ponechať iné osoby (vrátane, avšak bez obmedzenia sa len na, zmluvných výskumných organizácií) na výkon určitých služieb v súvislosti s klinickým skúšaním. Centrum bude spolupracovať a do príslušnej miery aj koordinovať svoj výkon služieb podľa tejto Zmluvy so službami týchto iných osôb tak, aby tak zabezpečilo úspešné dokončenie klinického skúšania.

15.13 Oznámenie. Akékoľvek oznámenie vyžadované alebo povolené v zmysle tejto Zmluvy musí byť písomné a bude považované za predložené s platnosťou od dátumu, kedy je: (i) doručené osobne alebo (ii) prijaté doporučenou poštou, s predplateným poštovným, vyžiadaným potvrdením prijatia, alebo (iii) potvrdené ako prijaté faxom, alebo (iv) prijaté národne uznávaným kuriérom s doručovaním do 24 hodín a adresované strane, ktorá má dostať toto oznámenie na adrese uvedenej nižšie, alebo na inej takej adrese, ktorá bude neskôr písomne špecifikovaná:

Ak je adresát Spoločnosť:

SPOLEČNOST AMGEN S.R.O.
se sídlem Praha 1
Klimentská 1216/46
PSČ: 110 02 Praha 1 Česká republika
Fax Number: +420 221773 501

Ak je adresát Centrum

Nemocnica Svätého Michala, a.s.,
Satinského I.7770/1,
81108 Bratislava,
Slovensko

Kópiu zaslať na adresu:

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

NA DŮKAZ TOHO strany tejto Zmluvy dali svojim riadne povereným zástupcom túto Zmluvu podpísať.

AMGEN S.R.O

(podpis)
Meno: Mgr. Martina Hauserová
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: prokurista spoločnosti
Dátum: _____

(podpis)
Meno: MVDr. Tomáš Březina
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: prokurista spoločnosti
Dátum: _____

NEMOCNICA SVĚTÉHO MICHAELA, A.S.

(podpis)
Meno: MUDr. Marian Křížek, PhD. MPH
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: predseda predstavenstva a generálny riaditeľ
Dátum: _____

DOKLAD A – OCHRANA ÚDAJOV

Ak tu nie je definované inak, všetky termíny používané v tomto doklade, ktoré nie sú inak definované, budú mať význam, ktorý im bol pridelený v Zmluve. Na účely tohto dokladu nasledujúce termíny budú mať nižšie uvedené význam:

„**subjekt dát**“ označuje akéhokoľvek účastníka alebo žiadateľa, ktorý sa chce zúčastniť na klinickom skúšaní spolu s akýmikoľvek príbuznými, ak je to vhodné, a/alebo akékoľvek iné osoby, o ktorých možno zhromažďovať údaje pri plnení tejto Zmluvy,

„**Európska hospodárska oblasť (European Economic Area, EEA)**“ znamená všetky členské štáty Európskej únie, Nórsko, Lichtenštajnsko a Island; „**spracovanie**“ znamená akýkoľvek úkon alebo súbor úkonov, vykonávaný s osobnými údajmi, vrátane ich zhromažďovania, používania, úpravy, získavania, prenosu, uskladnenia, vymazania a spracovania (počítačom aj manuálne), ich kombináciu alebo iné použitie osobných údajov v súlade so zámermi príslušných zákonov na ochranu údajov, a

„**údaje skúšania**“ znamenajú všetky osobné údaje, týkajúce sa akýchkoľvek subjektov dát, ktoré zhromaždí Centrum alebo Predstavitelia Centra alebo obaja.

Centrum a Predstavitelia Centra (spoločne „**strany klinického skúšania**“) budú na vlastné náklady dodržiavať všetky príslušné zákony v platnom znení, ktoré sa týkajú spracovania údajov skúšania a tiež nasledujúce ustanovenia:

- (i) budú spracovávať len údaje skúšania, zhromaždené stranami klinického skúšania v súlade s touto Zmluvou a výlučne len na účely tohto klinického skúšania tak, ako to je špecifikované v príslušnom Protokole alebo ako to inak môže z času načas písomne nariadiť Spoločnosť, a nebudú ďalej zhromažďovať a spracovávať údaje skúšania akýmkoľvek iným spôsobom;
- (ii) neposkytnú ani neprenesú údaje skúšania žiadnej tretej strane bez písomného povolenia Spoločnosti, s výnimkou ak: (i) si toto poskytnutie alebo prenos údajov vyžaduje akýkoľvek príslušný zákon alebo nadriadený orgán, a v tom prípade strany klinického skúšania budú urýchlene písomne informovať Spoločnosť (a v každom prípade do piatich (5) kalendárnych dní od prijatia) ešte pred splnením akejkoľvek takejto žiadosti o poskytnutie alebo prenos údajov a splnia všetky primerané pokyny Spoločnosti ohľadom takéhoto poskytnutia alebo prenosu údajov, alebo (ii) je toto poskytnutie alebo prenos údajov obmedzené len na osoby v organizácii strán klinického skúšania v rámci EEA, ktoré potrebujú tieto vedomosti na výkon služieb zamýšľaných v Zmluve, alebo (iii) ide o poskytnutie alebo prenos údajov do spoločnosti Amgen Inc. a zamestnancom alebo zástupcom jej pričlenených organizácií v EEA alebo v krajinách mimo EEA vrátane USA.;
- (iii) zabezpečia, aby všetky údaje skúšania boli správne a tam, kde je to potrebné, aj aktualizované a vynaložia čo najväčšie úsilie na zabezpečenie toho, aby údaje skúšania, ktoré sú nesprávne alebo neúplné, boli vymazané alebo opravené;
- (iv) zabezpečia, aby všetky technické a organizačné opatrenia uvedené v Protokole a akýchkoľvek príslušných zákonoch na ochranu údajov alebo z času načas vyžadované Spoločnosťou, boli vždy používané na ochranu údajov skúšania pred náhodným alebo protizákonným zničením, stratou, poškodením alebo úpravou ako aj pred nepovolenými alebo protizákonnými formami spracovania,
- (v) zabezpečia urýchlené písomné upovedomenie Spoločnosti stranami klinického skúšania (a v každom prípade do piatich (5) kalendárnych dní od prijatia) o akomkoľvek oznámení prijatom od subjektu dát, ktoré sa týka práv subjektu dát na prístup, úpravu alebo opravu jeho údajov skúšania a skôr, než na takéto oznámenie zareagujú sa budú riadiť všetkými pokynmi Spoločnosti.;
- (vi) budú dodržiavať všetky písomné pokyny, ktoré z času načas môže Spoločnosť vydať na anonymizovanie údajov skúšania, a

- (vii) podniknú také kroky, ktoré môže Spoločnosť primerane z času načas vyžadovať, vrátane upovedomenia akéhokoľvek nadriadeného orgánu a ďalších o svojich aktivitách v rámci spracovania podľa tejto Zmluvy a ďalej podniknú všetky ďalšie kroky tak, aby spoločnosti Amgen Inc. a jej pričleneným organizáciám umožnili splniť akékoľvek oznamovacie alebo iné povinnosti, ktoré sa na nich vzťahujú v súvislosti so spracovaním údajov skúšania.

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") a Nemocnica Svätého Michala, a.s., Satinského I.7770/ 1, 81108 Bratislava, Slovensko

IČO : 44 570 783

DIČ : SK2022738586

zapísaná : Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, Oddiel Sa, vložka č. 4677/B

bankové spojenie : ~~Súdna pokladnica, IBAN SKB : 8190 0000 0070 0034 3048~~

zastúpená : MUDr. Marian Križko, PhD., MPH, predseda predstavenstva a generálny riaditeľ

("Centrum"), v súlade s podmienkami príslušnej Zmluvy o klinickom skúšaní (zmluva číslo 273627) ("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. Olgou Kaucovou Kroftovou, Ph.D., MBA, MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou a MVDr. Tomášem Březinou, 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. Termíny používané v tomto dokumente, ktoré nie sú tu definované, budú mať rovnaký význam, ako je ten, ktorý im je daný v zmysle Zmluvy.

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 Centrum nedokončí klinické skúšanie alebo až do jej predčasného ukončenia v zmysle tohto dokumentu.

1.3 Záznamy. Zmluvné strany sa dohodli, že ustanovenia týkajúce sa článku Záznamy v Zmluve, môžu byť pre túto Objednávku doplnené o nasledovné znenie: "Centrum bude uchovávať všetky záznamy vyžadované platnými právnymi predpismi a Protokolom, po dobu desiatich (10) rokov od ukončenia klinického skúšania, alebo dlhšie, ak to vyžadujú platné právne predpisy. Centrum prijme primerané a obvyklé opatrenia, aby predišlo strate, alebo zmene akýchkoľvek dotknutých záznamov."

1.4 Slovenské právne predpisy. Centrum 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. Centrum prehlasuje, že splnilo podmienky podľa čl. 3 vyhlášky MZ SR č. 433/2011 Z.z., a že bolo v súlade s čl. 29, ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z. schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky.

2. REALIZÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

2.1 Protokol. Protokol klinického skúšania je protokolom Spoločnosti č. 20110203 s názvom "Dvojito zaslepené, randomizované, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie hodnotiace účinnosť a bezpečnosť omeamtiv mecarbilu na úmrtnosť a chorobnosť u pacientov s chronickým zlyhaním srdca so zníženou ejekčnou frakciou", v aktuálnej verzii.

Predstavitelia Centra 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. Každý, Centrum a Hlavný skúšajúci súhlasí, že žiadne dodatočné náhrady za príslušnú účasť na Stretnutí skúšajúcich podľa tohto dokumentu nebudú prináležať Predstaviteľom centra alebo Hlavnému skúšajúcemu. Spoločnosť môže nahradiť alebo zaplatiť Centru primerané, vopred schválené výdavky, ktoré vznikli predstaviteľom Centra 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 Centrum 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.

2.3 Používanie elektronického zberu dát. Elektronický zber dát ("EDC") je technika pre zber dát klinického skúšania, kde údaje zo skúšania sú dodané Spoločnosti v elektronickej forme. Pre toto klinické skúšanie bude EDC využitý na zber údajov z Klinického skúšania z Centra a to konkrétne vo forme elektronického záznamového formulára účastníka klinického skúšania ("**eCRF**"). Centrum súhlasí s tým, že (i) zadá tieto údaje z klinického skúšania do EDC do piatich (5) pracovných dní od návštevy účastníka, a (ii) rieši všetky otázky vydané v EDC systéme do piatich (5) pracovných dní od vydania dotazu. Centrum berie na vedomie a súhlasí s tým, že čas je podstatný pri zadávaní údajov klinického skúšania a riešení otázok. Akékoľvek omeškanie zo strany Centra môže mať za následok oneskorenie platby Centru. Hlavný skúšajúci je zodpovedný a ručí za kvalitu zaznamenávaných dát. Zaznamenávanie dát by sa malo vykonávať pod dohľadom Hlavného skúšajúceho.

2.4 Informovaný súhlas. Centrum 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. Centrum 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 alebo preplatí Centru nasledujúci liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania tak, ako to vyžaduje protokol: AMG 423 ("**liek(y), ktorý je predmetom klinického skúšania**"). Ak je Centrum zodpovedné za zabezpečenie lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania, Spoločnosť preplatí Centru náklady na kúpu takéhoto lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania ako je detailne uvedené v náležitej faktúre. Takéto náklady na kúpu alebo preplatenie nákladov nesmú presiahnuť zmluvnú čiastku stanovenú v Rozpise A. Centrum 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 Centru treťou stranou; avšak vyžaduje si ich Protokol pre Účastníkov klinického skúšania zúčastňujúcich sa na klinickom skúšaní ("**Požadované materiály**"). Spoločnosť dodá Centru isté požadované materiály. Centrum 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.

4. OBDOBIE PLNENIA A ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

4.1 Klinické skúšanie sa začne podpísaním tejto Objednávky, 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 táto Objednávka nebude zrušená predčasne v zmysle tejto Zmluvy.

5. POŽADOVANÉ VYBAVENIE

5.1 Zmluvné strany uznávajú, že Centrum bude požadovať nasledujúce vybavenie na realizáciu klinického skúšania ("**Požadované vybavenie**"): 1 HP Elite SitePad (dodávateľ ERT) . Takéto požadované vybavenie zapožičia Centru 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 Centru na nasledovnú adresu: Nemocnica Svätého Michala, a.s., Satinského 1, 81108 Bratislava, Slovensko.

6. PLATBA

6.1 Platba a platobné podmienky sú stanovené v rozpise A prislúchajúcom a priloženom k tejto Objednávke.

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

6.3 Platby od Spoločnosti splatné Centru podľa tejto Objednávky budú vyplatené a odoslané nasledovne:

Platby splatné:	Nemocnica Svätého Michala, a.s. " Príjemca "
Názov banky:	štátna p
IBAN:	SK63811 48
SWIFT:	SPGRSKBA

Centrum môže príležitostne písomne požiadať o zmenu informácií týkajúcich sa príjemcu platby. Spoločnosť musí byť na takéto zmeny upozornená písomnou formou. Ak Spoločnosť súhlasí s vyžiadanou zmenou, nebude potrebné urobiť žiadne ďalšie úpravy Objednávky.

7. RÔZNE

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

7.2 Kontroly/Monitorovanie/Audit Spoločnosti. Strany sa dohodli, že pre účely tejto Objednávky bude ustanovenie Zmluvy týkajúce sa článku **Kontroly/Audit Spoločnosti** doplnené a preformulované nasledovne: "Kontroly/Monitorovanie/Audit Spoločnosti. Spoločnosť a jej zástupcovia budú mať právo počas primeranej pracovnej doby a po primeranom predchádzajúcom upovedomení vykonať monitorovanie/audit aktivít Centra týkajúcich sa klinického skúšania. Bez ďalších nákladov pre Spoločnosť bude Centrum spolupracovať pri akomkoľvek monitorovaní/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. Centrum 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. Ďalej, pokiaľ je to možné, sa pre účel monitorovania/auditov zdrojových údajov uprednostní priamy prístup k zdravotným záznamom v elektronickej forme a vo všetkých prípadoch Centrum zabezpečí monitorom/audítom rovnakú úroveň prístupu k zdrojovým záznamom, ako poskytuje kontrolórom."

7.3 Strany sa dohodli, že pre túto Objednávku bude Zmluva upravená a doplnená o nasledujúce nové ustanovenie: "Protikorupčné ustanovenie. Centrum prehlasuje, zaručuje a zaväzuje sa od Dátumu platnosti tejto Zmluvy do a po vypršaní alebo ukončení každej Objednávky alebo tejto Zmluvy, (i) že Centrum, a podľa jeho najlepšieho vedomia aj zástupcovia Centra, nebude priamo ani nepriamo ponúkať, platiť, sľubovať zaplatiť, ani neschváli takú ponuku, príslub, 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 Centra 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 Centrum alebo Zástupcovia Centra porušia Protikorupčné zákony alebo toto ustanovenie, alebo (b) ak má Spoločnosť nespochybniteľný dôkaz, že Centrum alebo Zástupcovia Centra porušili, chystajú sa porušiť, alebo spôsobili porušenie Protikorupčných zákonov. Ak Spoločnosť vyžaduje, aby Centrum vykonalo osvedčenie zhody, Spoločnosť môže túto Zmluvu ukončiť aj vtedy, ak Centrum (1) také osvedčenie zhody nevykoná, (2) nevykoná ho pravdivo a presne alebo (3) nesplní podmienky takého osvedčenia. Pre účely tohto oddielu sa za Zástupcov Centra budú ďalej tiež považovať vlastníci, riaditelia, funkcionári alebo iné tretie strany konajúce pre alebo v mene Centra. "

7.4 Centrum a Hlavný skúšajúci berú na vedomie, že v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, môže byť Spoločnosť alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo Hlavnému skúšajúcemu alebo Centru v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi.

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

AMGEN S.R.O.

(podpis)
Meno: Mgr. Martina Hauserová
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: prokurista spoločnosti
Dátum: _____

(podpis)
Meno: MVDr. Tomáš Březina
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: prokurista spoločnosti
Dátum: _____

NEMOCNICA SVĚTÉHO MICHAĽA, A.S.

(podpis)
Meno: MUDr. Marian Križan, PhD. MPH
(vytlačte alebo napíšte meno)
Funkcia: predseda predstavenstva a generálny riaditeľ
Dátum: _____

ROZPIS A
Protokol 20110203
Centrum 54022

1. NÁKLADY NA KLINICKÉ SKÚŠANIA

Ako úhradu za plnenie podľa podmienok tejto zmluvy Spoločnosť poskytne finančnú podporu za klinické skúšanie v súlade s „rozpočtom“ uvedeným v rozpise A (**„Rozpočet“**). Pokiaľ Spoločnosť nepožiadala o zaradenie ďalších subjektov hodnotenia, celková čiastka podľa tejto zmluvy neprekročí deväťtisíc sedemstosedemdesiat eur (9.770,00 EUR) (**„Cena klinického skúšania“**).

Cena klinického skúšania sa stanoví za predpokladu že:

- všetkých pätnásť (15) 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	20110203
Site Number	Nemocnica sv. Michala, a.s.
Investigator	MUDr. Rudolf Uhlir, CSc.
Contract Number	
Number of Subjects	15
Number of Sites	54022
Currency	€

CONTRACT SUMMARY	COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
SUBJECT VISIT TABLE	€ 548	15	Subject(s)	€ 8,220
SCREEN FAILURES	€ 57	3	per Site	€ 171
ADDITIONAL SUBJECT FEES				€ 379
PHARMACY FEES				€ 1,000
CONTRACT TOTAL				€ 9,770

*Maximálna cena klinického skúšania zahŕňa všetky režijné náklady Inštitúcie, náklady na laboratórium, lekárenské poplatky a náhrady subjektom, za celé klinické skúšanie.

SUBJECT FEES

VISIT TABLE: STUDY		Nemocnica sv. Michala, a.s.			
Screening				€ 57	
Randomization / Day 1				€ 34	
Week 2				€ 21	
Week 4				€ 18	
Week 6				€ 21	
Week 8				€ 18	
Week 12				€ 15	
Week 24				€ 21	
Week 36				€ 18	
Week 48				€ 33	
Week 64				€ 18	
Week 80				€ 18	
Week 96				€ 33	
Week 112				€ 18	
Week 128				€ 18	
Week 144				€ 33	
Week 160				€ 18	
Week 176				€ 18	
Week 192				€ 33	
Week 208				€ 18	
Week 224				€ 18	
EOS				€ 49	
SUBJECT VISIT TABLE SUBTOTAL(S)		Nemocnica sv. Michala, a.s.			
Per Subject Fee for Completers				€ 548	
MAXIMUM PER SUBJECT FEE				€ 548	
*Screening Visit - zahŕňa náklady na lokálne laboratórium v prípade hospitalizácie pacienta.					
VISIT TABLE: SCREEN FAILURE		Nemocnica sv. Michala, a.s.			
Screen Failure Assessment				€ 57	
SCREEN FAIL SUBTOTAL(S)		Nemocnica sv. Michala, a.s.			
Screen Failure				€ 57	
MAXIMUM SCREEN FAIL		€ 57			
ADDITIONAL SUBJECT FEES (Nemocnica sv. Michala, a.s.)		UNIT COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
Unscheduled Visit 1 (P)	€ 18	10	per Site	€ 182	
Unscheduled Visit 2 (Lab)	€ 20	10	per Site	€ 197	
SUBTOTAL, ADDITIONAL SUBJECT FEES				€ 379	
PHARMACY FEES (Nemocnica sv. Michala, a.s.)		UNIT COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
local destruction / annual fee	€ 200	5	per Site	€ 1,000	
SUBTOTAL, PHARMACY FEES				€ 1,000	
*Lokálna deštrukcia skúšaného produktu bude vyplácaná raz ročne v sume 200€ počas trvania celého klinického skúšania, maximálne 5 rokov.					

Zmluva #: 273627
 Centrum #: 54022
 Nákupná objednávka #: 7100311228

3. PLATOBNÉ PODMIENKY

Platby budú uskutočnené nasledovne:

- (a) Platby budú realizované polročne (v máji a v októbri) za ukončené návštevy ako je uvedené v Rozpočte vrátane Dobrovoľných procedúr uvedených v protokole. Ukončené návštevy a procedúry budú vychádzať z informácií obsiahnutých v príslušných elektronických záznamových formulároch účastníkov.
- (b) Na základe ukončenia klinického skúšania v súlade s protokolom alebo skorého ukončenia Zmluvy, budú platby za ukončené návštevy a vykonané procedúry realizované iba s ukončeným a opraveným e-CRF za účelom výpočtu konečnej platby („konečná platba“). Oddelene od pokračujúcich polročných platieb, náklady za Dobrovoľné procedúry uvedené v protokole budú uhrádzané ako je uvedené v Rozpočte v závere klinického skúšania a budú zahrnuté do konečnej platby, aby sa zaistilo, že sa neprekročí suma uvedená v Rozpočte.
- (c) Konečná platba bude splatná na základe close-out visit, prijatia (i) ukončeného e-CRF a otázok, (ii) záverečnej správy skúšajúceho vo forme prijateľnej pre Spoločnosť a (iii) po poskytnutí a vyúčtovaní všetkého nepoužitého liečiva, ktoré je predmetom klinického skúšania.
- (d) Platba bude uskutočnená po prijatí platnej faktúry obsahujúcej „PO (Purchase Order) číslo“, ktoré toho času prideliла Spoločnosť.
- (e) Platba bude uskutočnená bankovým prevodom na číslo účtu stanoveného v tejto Objednávke.

Požiadavka na ďalšiu platbu nad rámec nákladov na klinické skúšanie tu uvedených, môže byť zohľadnená len na základe predchádzajúceho písomného súhlasu poskytnutého v mene Spoločnosti.