

č. Z-79/2022

ZMLUVA O VYKONANÍ SCREENINGU SUBJEKTOV

Táto Zmluva o vykonaní screeningu subjektov (ďalej len "Zmluva") sa uzatvára medzi spoločnosťou Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika (ďalej len "Spoločnosť") a Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, 97701 Brezno, Slovensko, IČO: 31908969 ("Poskytovateľ"). Táto Zmluva sa považuje za uzatvorenú dňom podpisu poslednou zmluvnou stranou. Zmluvné strany týmto súhlasia, že na účely tejto Zmluvy termín "Poskytovateľ", ako sa používa v tomto dokumente, bude definovaný tak, aby zahŕňal všetky strany, ktoré nie sú Spoločnosťou identifikovanou vyššie, a ich príslušných zástupcov.

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. Davidom Valom a MUDr. Petrem 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. ROZSAH SLUŽIEB

1.1 Rozsah služieb. Poskytovateľ sa zaväzuje zaistiť, že osoby zúčastňujúce sa na Screeningu subjektov skúšaní, zamestnanci, dodávatelia, agenti, zástupcovia a subdodávatelia, vrátane Hlavného skúšajúceho a jeho spoluskúšajúcich (spoločne "Zástupcovia Poskytovateľa"), vykonali Screening subjektov v súlade so Zmluvou a Protokolom Screeningu subjektov (tak, ako je definovaný nižšie, vrátane jeho dodatkov) ("Protokol"). Poskytovateľ vyhlasuje a zaručuje sa, že má oprávnenie požadovať, aby Zástupcovia Poskytovateľa dodržiavali príslušné podmienky tejto Zmluvy. Poskytovateľ oznámi Spoločnosti akékoľvek podstatné zmeny ohľadne Zástupcov Poskytovateľa, ale za žiadnych okolností nesmie Poskytovateľ zmeniť Hlavného skúšajúceho alebo akéhokoľvek spolu-skúšajúceho v rámci screening subjektov bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.

Protokolom pre výskum a služby, ktoré majú byť poskytnuté ("Screening subjektov") je Protokol Spoločnosti č. 20210057 nazvaný "Multicentrický prierezový biomedicínsky výskum na charakterizáciu distribúcie hladín lipoproteínu (a) u pacientov so zdokumentovanou anamnézou aterosklerotických kardiovaskulárných ochorení (ASCVD)" vrátane všetkých dodatkov ("Protokol"). Táto zmluva bude použitá zmluvnými stranami výlučne pre jeden Screening subjektov.

1.2 Biologický materiál. Pokiaľ sa strany nedohodnú inak, v prípade, že Protokol vyžaduje zber krvi, tkanív alebo iného biologického materiálu od Subjektov ("Biologický materiál"), Poskytovateľ súhlasí s tým, že zhromažďovanie, spracovanie a používanie takéhoto Biologického materiálu sa obmedzí na testy, analýzy alebo postupy identifikované v Protokole a Informovanom súhlase schválenom nezávislou etickou komisiou ("IEC"). V žiadnom momente sa nijaké biologické materiály nesmú používať alebo prenášať na iné účely, ako na účely uvedené v Protokole.

1.4 Zmeny. Spoločnosť alebo jej oprávnení zástupcovia môžu kedykoľvek zmeniť Screening subjektov, ak to Spoločnosť považuje za potrebné ("Zmena"). Spoločnosť poskytne písomné oznámenie vo forme Listu o zmene a zmluvné strany sa dohodli, že pokiaľ Poskytovateľ nenamieta voči takejto Zmene do 21 kalendárnych dní odo dňa doručenia Listu o zmene Poskytovateľovi ("Lehota na oznámenie"), Zmena v ňom uvedená sa stane dodatkom k Zmluve. Ak Poskytovateľ namieta voči Zmene, Poskytovateľ predloží Spoločnosti v lehote na oznámenie písomnú žiadosť s vysvetlením, na ktorom sa zakladajú akékoľvek navrhované úpravy Zmeny. Spoločnosť a Poskytovateľ následne urýchlene v dobrej viere prediskutujú námietky a písomne sa dohodnú na vzájomne prijateľnom riešení s prihliadnutím na Zmenu za predpokladu, že Poskytovateľ implementuje akúkoľvek Zmenu, ktorej dôvodom sú obavy o bezpečnosť alebo ide o Zmenu, ktorú si vyžadujú príslušné zákony. Každá Zmena protokolu musí byť pred svojou implementáciou schválená nezávislou etickou komisiou a príslušným štátnym verejným orgánom.

1.4 Odchýlky od Protokolu. Ak dodržiavanie princípov stanovených v harmonizovaných tripartitných usmerneniach pre správnu klinickú prax ("ICH GCP") týkajúcich sa bezpečnosti subjektov vyžaduje odchýlky od Protokolu, dodržia sa ICH GCP a odchýlky sa ihneď písomne oznámia ostatným stranám tejto

Zmluvy. Poskytovateľ musí rovnako oznámiť Spoločnosti do 24 hodín akékoľvek vážne porušenie, o ktorom sa dozvie. Na účely tohto ustanovenia „**Závažné porušenie**“ znamená porušenie ICH GCP alebo Protokolu, ktoré by mohli ovplyvniť (i) bezpečnosť fyzickej alebo mentálnej integrity subjektov ktoréhokoľvek Screening subjektov; alebo (ii) vedeckú hodnotu ktoréhokoľvek Screening subjektov. Poskytovateľ navyše bezodkladne o odchýlke informuje nezávislú etickú komisiu, ak sa to vyžaduje, ako aj akýkoľvek vládny orgán, ak to vyžadujú príslušné zákony.

2. OBDOBIE PLNENIA A ZARAĐOVANIE SUBJEKTOV

2.1 Screening subjektov bude zahájený po podpise tejto Zmluvy, súhlasu etickej komisie a všetkých potrebných súhlasoch príslušných správnych orgánov a bude pokračovať až do dokončenia Screeningu subjektov tak, ako je to vyžadované Protokolom (vrátane všetkých dodatkov), pokiaľ nedôjde k predčasnému zániku tejto Zmluvy.

2.2 Poskytovateľ vynaloží čo najväčšie úsilie na to, aby zaradil hodnotiteľné subjekty, ktoré spĺňajú všetky kvalifikačné požiadavky Protokolu pre zaradenie do Screeningu subjektov ("**Subjekt**").

3. REALIZÁCIA SCREENINGU SUBJEKTOV

3.1 Hlavný skúšajúci sa v prípade potreby zúčastní všetkých stretnutí ohľadom Screeningu subjektov, o ktoré ho 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 Screeningu subjektov. Hlavný skúšajúci súhlasí tým, 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; a (ii) celosvetovo použiť, upraviť a reprodukovat' Nahrávky na účely vzdelávania spojeného so screeningom subjektov, preklinickými a 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 privacyoffice@amgen.com za účelom získania ďalších informácií o akýchkoľvek právach na prístup a opravu informácií v držbe Spoločnosti. Hlavný skúšajúci súhlasí, že žiadne dodatočné náhrady za jeho príslušnú účasť na Stretnutí skúšajúcich podľa tohto dokumentu nebudú prináležať ani jemu a ani Poskytovateľovi. Spoločnosť nahradí alebo zaplatí Poskytovateľovi a Hlavnému skúšajúcemu primerané, vopred schválené výdavky, ktoré vznikli Poskytovateľovi a 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 Screening pacientov.

3.2 Ochrana údajov. V súlade s príslušným zákonom môže Spoločnosť zbierať a spracovávať informácie týkajúce sa skúšajúcich alebo ďalšieho personálu zapojeného do Screeningu subjektov. Spoločnosť upovedomí tento personál tak, ako to vyžaduje príslušný zákon.

3.3 Používanie elektronického zberu dát. Spoločnosť používa Elektronický zber dát ("**EDC**") na zber údajov zo Screeningu subjektov od Poskytovateľa a ich doručenie Spoločnosti a to konkrétne vo forme elektronického záznamového formulára účastníka Screeningu subjektov ("**eCRF**"). Hlavný skúšajúci súhlasí, že (i) zadá tieto údaje zo Screeningu subjektov do EDC do 5 pracovných dní od návštevy Subjektu, 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 Subjektu. V prípade omeškania zo strany Hlavného skúšajúceho môže Spoločnosť na základe svojho vlastného uváženia zdržať platby, uzatvoriť prístup do IVRS, pozastaviť nábor, vykonať audit kvality alebo prijať iné opatrenia. Hlavný skúšajúci je zodpovedný a ručí za kvalitu zadávaných dát. Zadávanie dát bude uskutočnené pod vedením Hlavného skúšajúceho.

3.5 Zdravotnícke zariadenie. Screening subjektov bude prebiehať v Kardiologickej ambulancii I., Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, 97701 Brezno, Slovensko ("**Zdravotnícke zariadenie**").

3.6 Hlavný skúšajúci. Poskytovateľ je prostredníctvom hlavného skúšajúceho MUDr. Ľubomíra Antalíka ("Hlavný skúšajúci") zapojený do Screeningu subjektov. Spoločnosť uzavrela v Hlavným skúšajúcim separátnu Zmluvu.

4. PLATBA

4.1 Platba. Platba a platobné podmienky za príslušné služby budú stanovené v Prílohe A, ktorá je súčasťou tejto Zmluvy. Poskytovateľ 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 Poskytovateľa, 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 Poskytovateľom.

4.2 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.

4.3 Odstúpenie účastníka Screeningu subjektov. Spoločnosť nebude mať žiadnu povinnosť poskytnúť Poskytovateľovi kompenzáciu za účastníka Screeningu, ktorý bol určený ako nevyhovujúci pre Screening subjektov na základe Protokolu. Ak účastník Screeningu (i) odstúpi dobrovoľne alebo (ii) bude vylúčený zo Screeningu z akéhokoľvek iného dôvodu než kvôli tomu, že nespĺňa požiadavky vhodnosti, Spoločnosť bude Poskytovateľa kompenzovať v súlade s podmienkami Prílohy A za postupy dokončené k dátumu takéhoto odstúpenia.

4.4 Vyrovnanie platieb. Ak k dátumu ukončenia Screeningu subjektov Spoločnosť vyplatila sumy podľa podmienok tejto Zmluvy, ktoré prekročujú celkové náklady na Screening subjektov uvedené v Prílohe A tejto Zmluvy, Poskytovateľ musí do tridsiatich (30) kalendárnych dní Spoločnosti preplatiť akúkoľvek sumu vyplatenú Spoločnosťou, ktorá prevyšuje upravené náklady Screeningu subjektov. Poskytovateľ súhlasí s tým, že Spoločnosť alebo jej zástupcoví poskytnú všetky žiadosti o platby v zmysle podmienok stanovených v Prílohe A do tridsiatich (30) kalendárnych dní od prijatia upravenej záverečnej platby za Screening subjektov. Ak to nie je možné, Poskytovateľ je povinný vyhotoviť všetky žiadosti o platbu najneskôr do dvanástich (12) kalendárnych mesiacov od tohto dátumu. Po uplynutí tejto lehoty nebude Spoločnosť povinná uhradiť žiadne platby.

4.5 Dane, colné poplatky a importné/exportné clo. Ceny, poplatky a odmeny tu uvedené obsahujú všetky príslušné dane zo závislej činnosti (pracovného pomeru), 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 alebo pred týmto dátumom (ako je definované v tomto dokumente), nezávisle na tom, či sú vtedy platné alebo neplatné. DPH/daň z predaja, ak je to vhodné, bude zaplatená Spoločnosťou v príslušnej sadzbe po prijatí platnej faktúry týkajúcej sa DPH/dane z predaja. Poskytovateľ, nie Spoločnosť, bude zodpovedný za všetky dane zo všetkých príjmov, ktoré Poskytovateľ získa od Spoločnosti podľa tejto Zmluvy.

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

4.6 Platby od Spoločnosti splatné Poskytovateľovi podľa tejto Zmluvy budú vyplatené a odoslané nasledovne:

Platby splatné:	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o. " Prijemca "
Názov banky:	Tatra banka, a.s.
IBAN:	SK2011000000002620778736
SWIFT:	TATRSKBX

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

5. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

5.1 Dôverné informácie. S ohľadom na vlastnícke práva a záujmy Spoločnosti Poskytovateľ 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 Screeningu Subjektov ("**dôverné informácie**"), a ďalej súhlasí s tým, že obmedzí prístup ku všetkým dôverným informáciám len na tie osoby, ktoré sa priamo pod kontrolou Poskytovateľa, 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.

5.2 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 Poskytovateľa; (ii) Poskytovateľ vlastnil 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 Poskytovateľovi; alebo (iv) ich nezávisle vyvinul Poskytovateľ bez použitia alebo prínosu dôverných informácií, ako dosvedčia písomné záznamy Poskytovateľa. V prípade, že Poskytovateľ bude podľa zákona povinný 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.

5.3 Vrátenie dôverných informácií Spoločnosti. Poskytovateľ 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 Poskytovateľ smie ponechať jednu (1) kópiu príslušných dôverných informácií len na účely evidencie.

6. VLASTNÍCKE PRÁVA

6.1 Vlastníctvo. Poskytovateľ súhlasí s tým, že všetky informácie, vynálezy, objavy, know-how a zlepšenia vyplývajúce zo Screeningu subjektov realizovaného v zmysle tejto Zmluvy, vrátane, ale neobmedzujúc sa len na materiál, ktorý je predmetom patentu, ochrannej známky alebo autorských práv ("**Duševný majetok**"), okamžite oznámi Spoločnosti a budú výlučným vlastníctvom spoločnosti Amgen Inc. Poskytovateľ vyhlasuje a garantuje, že od Hlavného skúšajúceho a Predstaviteľov Poskytovateľa na základe výzvy Spoločnosti zabezpečí všetky prevoditeľné práva na Duševný majetok. Poskytovateľ týmto prevádza a postupuje spoločnosti Amgen Inc. práva a vlastnícke práva v plnom rozsahu na duševný majetok Poskytovateľa 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 každý Screening subjektov je Poskytovateľ povinný dodať Spoločnosti všetky údaje, výsledky, formuláre prípadových správ Screeningu subjektov a prijateľnú správu Hlavného skúšajúceho. Akékoľvek autorské

práva týkajúce sa akýchkoľvek takýchto údajov, výsledkov, formulárov prípadových správ a správ skúšajúceho budú výlučným majetkom Spoločnosti. Spoločnosť ani Poskytovateľ neprevedie na inú stranu z titulu tejto Zmluvy žiadne patentové právo, autorské právo ani žiadne iné vlastnícke právo žiadnej strany, s výnimkou toho, ako je popísané v tejto Zmluve.

7. PUBLIKÁCIE

7.1 Publikácie. Poskytovateľ má právo a v prípade jeho využitia vynaloží najlepšie úsilie na publikovanie a prezentovanie výsledkov Screeningu subjektov 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 Screeningu subjektov 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 zo Screeningu subjektov. 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 zo Screeningu subjektov sa na účely publikovania výsledkov z tohto Screeningu subjektov alebo akékoľvek vyplývajúce publikácie podľa tejto časti nepovažujú za Dôverné informácie podľa tejto Zmluvy. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci uvedie podporu Screeningu subjektov Spoločnosťou vo všetkých výsledných rukopisoch, správach o Screeningu subjektov, prezentáciách, plagátoch, iných publikáciách, alebo abstraktoch podaných do vedeckých alebo lekárskech 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 Screeningu subjektov v rámci Spoločnosti a držiteľom jej licencií, poskytovateľom licencie, pobočkám a autorizovaným zástupcom a (ii) prípravu prác derivovaných z takýchto publikácií.

7.2 Screening subjektov realizovaný vo viacerých centrách (Multicentrický Screening subjektov). Poskytovateľ sa zaväzuje, že ak je Screening subjektov súčasťou Multicentrického Screeningu subjektov, Poskytovateľ nesmie vydať akúkoľvek publikáciu o výsledkoch Screeningu subjektov 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 Screeningu subjektov. 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 Screeningu subjektov. 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 Screeningu subjektov 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 zo Screeningu subjektov v súlade s vyššie uvedenými požiadavkami. Na základe vyššie uvedených požiadaviek môže Poskytovateľ publikovať výsledky Screeningu subjektov skôr v primerane potrebnom rozsahu v prípade akéhokoľvek vnímaného ohrozenia verejného zdravia za predpokladu, že Poskytovateľ primerane zváži všetky pripomienky Spoločnosti ohľadom takejto publikácie.

8. SKÚŠANÝ PRODUKT

8.1 V rámci tohto Screeningu subjektov, a to s ohľadom na skutočnosť, že predmetom tejto Zmluvy nie je vykonanie klinického skúšania so skúšaným produktom, neposkytne Spoločnosť Poskytovateľovi alebo ani nijak neuhradí akýkoľvek skúšaný produkt.

9. DODRŽIAVANIE PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONOV A AKCEPTOVANEJ PRAXE

9.1 Uznávaná prax. Poskytovateľ bude realizovať a zabezpečiť, že jeho zástupcovia budú realizovať Screening subjektov 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 poskytovania Screeningu subjektov a činností, z ktorých pozostáva.

9.2 Informovaný súhlas. Poskytovateľ súhlasí a zaručuje sa, že pred povolením účasti subjektu na Screeningu subjektov získa prostredníctvom Hlavného skúšajúceho platný informovaný súhlas od každého účastníka Screeningu subjektov alebo ich zákonných zástupcov v súlade s platnými zákonmi a touto Zmluvou. Poskytovateľ zaistí prostredníctvom Hlavného skúšajúceho, že takýto súhlas povoľuje použitie údajov Screeningu subjektov Spoločnosťou minimálne pre účely monitorovania presnosti a úplnosti výskumných údajov, vykonávania klinického a vedeckého výskumu a vývoja liekov.

9.3 Dodržiavanie príslušných zákonov. Poskytovateľ zabezpečí, aby bol Screening realizovaný 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 humánnych 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 Screeningu subjektov a osobám, ako aj v súlade s príslušnými protikorupčnými zákonmi, ktoré sa týkajú interakcie s vládnymi agentmi, predstaviteľmi a zástupcami (príslušné zákony").

9.4 Ochrana údajov. Podľa platných miestnych zákonov, najmä podľa zákona č. 18/2018 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.

9.5 Záznamy. Poskytovateľ bude uchovávať všetky záznamy vyžadované príslušnými zákonmi, a Protokolom po dobu desiatich (10) rokov po ukončení Screeningu subjektov, alebo dlhšie podľa obdobia vyžadovaného príslušným zákonom. Poskytovateľ 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 Poskytovateľa týkajúcich sa Screeningu subjektov. Bez ďalších nákladov pre Spoločnosť bude Poskytovateľ prostredníctvom Hlavného skúšajúceho 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 Screeningu subjektov. Poskytovateľ povolí Spoločnosti a jej oprávneným zástupcom vykonať kontrolu (i) zariadení, kde sa realizuje alebo bude realizovať Screening subjektov; (ii) akéhokoľvek vybavenia, ktoré sa používa alebo je súčasťou realizácie Screeningu subjektov; (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 Screening subjektov vykonávaný 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.

9.7 Kontaktovanie vlády Poskytovateľom. Poskytovateľ nebude iniciovať žiadnu komunikáciu zahŕňajúcu alebo týkajúcu sa Screeningu subjektov so žiadnym vládnym 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 vládnny alebo regulačný orgán iniciovať kontakt s Poskytovateľom, alebo ak upovedomí Poskytovateľa o svojom úmysle navštíviť Poskytovateľa, vykonať kontrolu alebo podniknúť akékoľvek iné regulačné kroky týkajúce sa akejkoľvek záležitosti súvisiacej so Screeningom subjektov, Poskytovateľ 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 Screeningu subjektov vrátane, bez obmedzenia zariadení, vybavenia alebo personálu využívaných v rámci Screeningu subjektov;
- (iii) predložiť Spoločnosti kópiu akejkoľvek korešpondencie alebo správ z kontrol vydaných ohľadom akéhokoľvek Screeningu subjektov;
- (iv) predložiť Spoločnosti kópie konceptov dokumentov, ktoré má Poskytovateľ 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 Poskytovateľ plniť svoje povinnosti súvisiace s umožnením kontroly vládnymi orgánmi.

9.8 Na účely tejto Zmluvy, Poskytovateľ zabezpečí, že Hlavný skúšajúci pre Screening subjektov a ostatní zástupcovia Poskytovateľa s príslušnými skúsenosťami a znalosťami musia byť prítomní počas akejkoľvek kontroly.

9.9 Vylúčenia. Poskytovateľ zaručuje a zabezpečuje, že Poskytovateľovi ani zástupcom Poskytovateľa nebola predtým zakázaná účasť, neboli diskvalifikovaní alebo vylúčení podľa akéhokoľvek pravidla, a to v žiadnej jurisdikcii, kde boli činní, najmä v Európe alebo v Spojených štátoch amerických (kde sú hlavnými príslušnými normami: Generic Drug Enforcement Act z roku 1992, Hlava 21 Code of Federal Regulations ("C.F.R." - zákonník federálnej regulácie) Oddiel 312.70 a 42 C.F.R. Časť 1001 a nasl.). Poskytovateľ bez meškania upozorní Spoločnosť, ak dôjde k akémukoľvek vyšetrovaniu súvisiacemu s Poskytovateľom alebo zástupcom Poskytovateľa, alebo sa začne konanie, alebo nastane diskvalifikácia, ktorá sa ich týka. Neoznámenie alebo neposkytnutie takéhoto oznámenia podľa tohto oddielu predstavujú porušenie podľa tejto Zmluvy, pre ktoré Spoločnosť môže Zmluvu okamžite ukončiť z dôvodu jej nedodržania bez ohľadu na akékoľvek právo Poskytovateľa na nápravu.

10. PROTIKORUPČNÉ VYHLÁSENIA A ZÁRUKY

10.1 Protikorupčné ustanovenie. Poskytovateľ prehlasuje, zaručuje a zaväzuje sa od Dátumu platnosti tejto Zmluvy do a po vypršaní alebo ukončení 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, 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 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) nespĺní 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.

11. ODŠKODNENIE

11.1 Odškodnenie Spoločnosti. V prípade Screeningu subjektov bude Spoločnosť za nižšie uvedených podmienok o odškodnení obhajovať, odškodniť a nebude brať na zodpovednosť Poskytovateľa a Predstaviteľov Poskytovateľa (spoločne ďalej len "**odškodnené osoby Poskytovateľa**") 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 Screeningu subjektov.

11.2 Poistenie Poskytovateľa. Poskytovateľ je povinný udržiavať poistnú zmluvu alebo poistný program na podporu jeho povinností prevzatých v zmysle tejto Zmluvy a tak, ako to vyžaduje príslušný zákon, pričom dôkazy o tom musia byť Spoločnosti predložené na písomnú žiadosť. Poskytovateľ je povinný zaslať Spoločnosti okamžité oznámenie o akomkoľvek zrušení v rámci jeho poistného krytia.

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 VZNIKNU PRIAMO ČI NEPRIAMO Z AKÉHOKOL'VEK PORUŠENIA TEJTO ZMLUVY ZO STRANY TEJTO DRUHEJ 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 NEDBANLIVOSŤOU 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 SCREENINGU SUBJEKTOV

13.1 Poškodenie účastníka pri Screeningu subjektov. Spoločnosť nahradí Poskytovateľovi primerané a skutočné lekárske náklady na liečbu akéhokoľvek poškodenia alebo ochorenia, ktoré účastník Screeningu subjektov utrpí, spôsobené tými postupmi, ktoré vyžaduje Protokol, a ktoré by inak neboli vykonávané, keby sa účastník Screeningu subjektov nezúčastňoval Screeningu subjektov za predpokladu, že boli splnené všetky nasledujúce podmienky: (i) Poskytovateľ, každý Predstaviteľ Poskytovateľa a Hlavný skúšajúci realizovali Screening subjektov 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 Poskytovateľa ani žiadnej inej osoby v areáli odškodnených strán Poskytovateľa, ktorá nie je zamestnancom Spoločnosti, a (iii) toto poškodenie alebo ochorenie nesúvisí s liečbou podstupenou pred príslušným Screeningom subjektov. Spoločnosť však neposkytne kompenzáciu ani náhradu za (i) žiadnu liečbu, ktorá je krytá treťou stranou (v súlade s príslušným krytím a zásadami preplácania nákladov platiteľa).

14. DOBA PLATNOSTI A VYPOVEDANIE

14.1 Dátum účinnosti. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania poslednou Zmluvnou stranou a účinnosť nadobúda dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR. Poskytovateľ zaistí včasné zverejnenie Zmluvy a poskytne Spoločnosti doklad o zverejnení do dvoch (2) mesiacov od posledného podpisu. Táto zmluva zostane v plnej platnosti a účinnosti až do dokončenia Screeningu subjektov Poskytovateľom alebo do predčasného ukončenia, ako je uvedené v Zmluve.

14.2 Právo Spoločnosti na vypovedanie. Spoločnosť má právo kedykoľvek okamžite pozastaviť alebo vypovedať túto Zmluvu, dôvodne či bezdôvodne, celkom alebo sčasti, písomným oznámením Poskytovateľovi s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní a s uvedením dátumu a rozsahu vypovedania. V prípade takéhoto vypovedania bude mať Poskytovateľ nárok na kompenzáciu v súlade s podmienkami príslušnej Prílohy A do dátumu vypovedania. Spoločnosť tiež bude mať právo okamžitého vypovedania, ak sa primerane domnieva, že Screening subjektov by mal byť ukončený v záujme účastníkov Screeningu.

14.3 Právo Poskytovateľa na vypovedanie. Poskytovateľ bude mať právo vypovedať Zmluvu (i) ak je Poskytovateľ 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 Poskytovateľa s uvedením porušenia a vyžiadanim nápravy alebo (iii) ak sa Poskytovateľ dôvodne domnieva, že Screening subjektov by mal byť ukončený v záujme účastníkov Screeningu.

14.4 Povinnosti pri vypovedaní. Okamžite po prijatí oznámenia o vypovedaní Poskytovateľ prestane zaraďovať účastníkov Screening subjektov do príslušného Screening a prestane vykonávať postupy na účastníkoch Screeningu subjektov, ktorí už sú zaradení do takéhoto Screening subjektov tak, ako mu Spoločnosť nariadi, do tej miery, ako je to medicínsky prijateľné a vhodné. Do tridsiatich (30) kalendárnych dní od dátumu platnosti vypovedania Poskytovateľ vráti Spoločnosti všetky prostriedky nie neodvolateľne zaviazané Poskytovateľom ešte pred dátumom platnosti vypovedania. Okrem toho, do tridsiatich (30) kalendárnych dní od dátumu platnosti vypovedania musí Poskytovateľ predložiť Spoločnosti záverečnú faktúru s uvedením všetkých súm, ktoré Spoločnosť dlží s ohľadom na vypovedaný Screening subjektov a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. V súlade s pokynmi Spoločnosti, po vypovedaní Poskytovateľ: (i) bude chrániť všetky údaje týkajúce sa vypovedanej Zmluvy, (ii) odovzdá tieto údaje a (iii) dodá Spoločnosti prijateľnú správu skúšajúceho o Screeningu subjektov.

15. RÔZNE

15.1 Dodatky. 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 Poskytovateľ 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 Poskytovateľa zverejniť na verejne prístupných registroch klinického skúšania alebo prostredníctvom Spoločnosťou riadeného telefónneho centra všeobecnú zemepisnú polohu Poskytovateľa (napr. mesto, štát a/alebo krajinu) a kontaktné informácie ktorejkoľvek zo strán tejto Zmluvy. Okrem toho a bez predchádzajúceho súhlasu Poskytovateľa, 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 Poskytovateľ zverejniť meno druhej strany v súvislosti s publikáciami podľa tejto Zmluvy.

15.3 Úplná dohoda. Táto Zmluva 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 Protokolom, ak sa vzťahuje, budú platiť podmienky tejto Zmluvy ak nie je výslovne inak dohodnuté medzi zmluvnými stranami.

15.4 Rovnopisy. Táto Zmluva a dodatky alebo zmeny môžu byť vyhotovené a podpísané v potrebnom 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. Faxové 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 takéto 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 subdodávateľia. Práva ani povinnosti Poskytovateľa 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 príčlenenej organizácie Poskytovateľa pri plnení povinností Poskytovateľa podľa tejto

Zmluvy, Poskytovateľ bude aj naďalej zodpovedný za riadne uskutočňovanie daného Screeningu subjektov 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 článku označenom ako Zmeny tejto Zmluvy, žiadneho iného ustanovenia tejto Zmluvy sa nie je možné zrieknuť inak než výslovným písomným oznámením podpísaným stranou, ktorá sa ho vzdáva. 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 jedinou náhradu za porušenie tejto Zmluvy, ale bude súčasťou všetkých a akýchkoľvek ďalších náhrad podľa zákona alebo práva spravodlivosti.

15.9 Zmluvný vzťah. Poskytovateľ podniká smotatne a nie je agentom, zamestnancom, partnerom ani spoločným zamestnávateľom Spoločnosti. Ak je to aplikovateľné, Poskytovateľ vyhlasuje a garantuje, že je zamestnávateľom, na ktorého sa vzťahujú príslušné zákony a dodržiava ich. Poskytovateľ bude zodpovedný za činy, chyby, opomenutia a správanie Predstaviteľov a subdodávateľov Poskytovateľa. Poskytovateľ berie na vedomie a súhlasí s tým, že Spoločnosť nebude niesť žiadnu zodpovednosť ani povinnosť v súvislosti so zaobchádzaním s Predstaviteľmi Poskytovateľa ako so zamestnancami Spoločnosti na akékoľvek účely. Ani Poskytovateľ ani žiadny z Predstaviteľov Poskytovateľa nebude mať nárok na krytie alebo akékoľvek výhody vyplývajúce z kompenzácie pre pracovníkov, zamestnaneckých plánov alebo programov, z plánov alebo programov odmien zamestnancov, prémie, 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, ochrany súkromia, materiálov, poškodenia účastníkov Screeningu subjektov, odškodnenia, 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. Poskytovateľ bol informovaný, že na základe separátnych zmluv si Spoločnosť môže zaistiť iné osoby (vrátane, avšak bez obmedzenia sa len na, zmluvných výskumných organizácií) na výkon určitých služieb v súvislosti so Screeningom subjektov. Poskytovateľ 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 Screeningu subjektov.

15.13 Slovenské právne predpisy. Poskytovateľ sa zaväzuje, že zaistí, aby klinické skúšanie bolo vykonávané v súlade s obecné uznávanými štandardami správnej klinickej praxe vrátane zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

15.14 Zákaz postúpenia pohľadávok

Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 525 ods. 2 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v platnom znení dohodli, že (i) akékoľvek postúpenie pohľadávky Spoločnosti z titulu tejto Zmluvy na inú osobu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Poskytovateľa, je zakázané a (ii) za prípadné porušenie tohto zákazu bude Spoločnosť zo strany Poskytovateľa sankcionovaná zmluvnou pokutou vo výške 2 % z istiny pohľadávky postúpenej v rozpore s týmto zákazom.

Zmluvné strany sa dohodli, že (i) Spoločnosť neprijme vyhlásenie podľa § 303 a nasl. zákona č. 513/1991 Z.z. Obchodný zákonník v platnom znení a (ii) za prípadné porušenie tohto zákazu bude Spoločnosť zo strany Poskytovateľa sankcionovaná zmluvnou pokutou vo výške 2 % z istiny pohľadávky.

15.15 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 poštovým, vyžiadaným potvrdením prijatia, alebo (iii) potvrdené ako prijaté faxom, alebo (iv) prijaté národne uznávaným kuriérom s doručovaním do 48 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:

AMGEN S.R.O.
Klimentská 1216/46
110 02 Praha 1
Česká republika

Ak je adresát Poskytovateľ

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.
Banisko 273/1
97701 Brezno
Slovensko

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

AMGEN S.R.O.

Poskytovateľ

(podpis)
Meno: Petr Cypko
Funkcia: Prokurista
Dátum: 28.07.2022

(podpis)
Meno: Ing. Jaroslav Mačejovský
Funkcia: riaditeľ NsP Brezno, n.o.
Dátum: 16.08.2022

AMGEN S.R.O.

(podpis)
Meno: MUDr. Silvia Pilišilová
Funkcia: Prokurista
Dátum: 28.7.2022

PRÍLOHA A
Protokol 20210057
Centrum 54003

Ako úhradu za plnenie podľa podmienok tejto zmluvy Spoločnosť poskytne finančnú podporu za Screening subjektov v súlade s „rozpočtom“ uvedeným v Prílohe A (**„Rozpočet“**). Pokiaľ Spoločnosť nepožiadala o zaradenie ďalších subjektov hodnotenia, celková čiastka podľa tejto zmluvy neprekročí štyritisíc eur (4.000,00 EUR) (**„Cena Screeningu subjektov“**).

Cena Screeningu subjektov nezahŕňa daň z pridanej hodnoty.

Cena Screeningu subjektov zahŕňa nasledovné:

- administratívne náklady t.j. všetky náklady spojené s administratívnou činnosťou počas Screeningu subjektov
- náklady na archiváciu (počas a po Screeningu subjektov)
- „režijné“ náklady

ROZPOČET

Protocol Number	20210057
Site Number	54003
Investigator	Nemocnica s poliklinikou Brezno n.o.
Contract Number	MUDr. Ľubomír Antalik
Target number of Subjects	100
Number of Sites	1
Currency	EUR

CONTRACT SUMMARY	COST	UNIT(S)	TYPE	TOTAL
SUBJECT VISIT TABLE	€ 18	100	Subject(s)	€ 1 800
SCREEN FAILURES	€ 17	1	per Subject	€ 1 700
ADMINISTRATIVE FEES				€ 500
ESTIMATED CONTRACT TOTAL				€ 4 000

Estimated Contract Total is inclusive of overhead, except for Subject Reimbursement Fees that are not eligible for overhead.

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.

SUBJECT FEES

VISIT TABLE: STUDY	Site
Screening Data Entry Historical Lp(a)	€ 17
Screening Local Lab Lp(a)	€ 18
SUBJECT VISIT TABLE SUBTOTAL(S)	Site
Per Subject Fee - known Lp(a) subjects	€ 17
Per Subject Fee - unknown Lp(a) subjects	€ 18
MAXIMUM PER SUBJECT FEE	€ 18
VISIT TABLE: SCREEN FAILURE	Site
Screen Failure Data Entry	€ 17
SCREEN FAIL SUBTOTAL(S)	Site
Screen Failure	€ 17
MAXIMUM SCREEN FAIL	€ 17

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

NON-SUBJECT FEES

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

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

Study Start-up fee zahŕňa jednorazovú odmenu za administratívne spracovanie Screeningu subjektov v celkovej sume 500 eur. Celková suma tohto poplatku bude vyplatená Poskytovateľovi do 60 dní od podpísania tejto Zmluvy všetkými jej účastníkmi. Platba bude vykonaná na základe faktúry zaslanej Spoločnosti Poskytovateľom bez zbytočného zdržania po podpísaní tejto Zmluvy všetkými jej účastníkmi.

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 Screening subjektov (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 Screeningu subjektov 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 zo Screeningu/skúšania" 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 zo Screeningu subjektov, ktoré sú zozbierané Spracovateľom v súlade s touto Dohodou a výhradne na účely Screeningu subjektov 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 zo Screeningu subjektov sa nebudú ďalej zbierať a spracovávať iným spôsobom;
- (ii) Údaje z Screeningu subjektov 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 zo Screeningu subjektov 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 zo Screeningu subjektov 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 zo Screeningov subjektov 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.

