

OBJEDNÁVKA K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto Objednávka ("**Objednávka**") s účinnosťou od Dátumu platnosti (definovaný nižšie) je uzavretá medzi Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika ("**Spoločnosť**") a Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, 977 01 Brezno, Slovensko, IČO: 31 908 969, zapísaná v Registri mimovládnych neziskových organizácií, Okresného úradu Banská Bystrica, Registračné číslo: 14/2002 ("**Poskytovateľ**"), v súlade s podmienkami príslušnej Zmluvy o klinickom skúšaní (zmluva číslo 350038) ("**Zmluva**"), ktorými sa bude riadiť.

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

1. PLATNÉ PODMIENKY A DÁTUM PLATNOSTI

1.1 Platné podmienky. Podpísaním tejto Objednávky strany súhlasia, že táto Objednávka a plnenie zmluvných strán podľa tejto Objednávky sa bude riadiť zmluvnými podmienkami Zmluvy, ktoré sú zahrnuté týmto odkazom tak, ako keby boli v plnom rozsahu stanovené v tomto dokumente. 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 Poskytovateľ nedokončí klinické skúšanie alebo až do jej predčasného ukončenia v zmysle tohto dokumentu.

1.3 Súlady s príslušnými právnymi predpismi. Poskytovateľ sa zaväzuje, že zaistí, aby Klinické skúšanie bolo vykonávané v súlade so všeobecne uznávanými štandardami správnej klinickej praxe, všetkými všeobecne záväznými právnymi predpismi a usmerneniami, ktoré sa vzťahujú na jeho vykonávanie podľa tejto Zmluvy, vrátane Zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“), Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, usmernení ICH pre správnu klinickú prax, Helsinskej deklarácie o etických zásadách lekárskeho výskumu s účasťou ľudských subjektov v platnej verzii, písomnými pokynmi a pravidlami, ktoré Spoločnosť poskytuje alebo na ktoré sa odvoláva, predpismi o kontrole vývozu a ekonomických sankciách, ktoré zakazujú zasielanie výrobkov a technológií pochádzajúcich z USA určitým krajinám a subjektom, ako aj predpismi proti úplatkárstvu týkajúcimi sa interakcií s vládnymi zástupcami, úradníkmi a predstaviteľmi („Príslušné zákony“). Poskytovateľ prehlasuje, že pracovisko splnilo podmienky podľa všeobecne záväzných právnych predpisov a zaväzuje sa poskytnúť vyhlásenie resp. formulár o vhodnosti pracoviska klinického skúšania potrebné na jeho schválenie Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv resp. etickou komisiou pre klinické skúšanie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

2. REALIZÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

2.1 Protokol. Protokol klinického skúšania je protokolom Spoločnosti č. 20180244 s názvom " Dvojito zaslepené, randomizované, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie hodnotiace vplyv olpasiranu na výskyt závažných kardiovaskulárnych príhod u pacientov s aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením a zvýšenou hodnotou hladiny lipoproteínu (a)", v aktuálnej verzii.

Hlavný skúšajúci sa v prípade potreby zúčastní všetkých stretnutí ohľadom klinického skúšania, 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 klinického skúšania. Hlavný skúšajúci súhlasí, že Spoločnosť a jej oprávnení zástupcovia môžu (i) zaznamenávať akékoľvek Stretnutie skúšajúcich za použitia audiovizuálnej 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 s Klinickými skúšaniami Spoločnosti. Spoločnosť bude konať v súlade so všetkými zákonmi o ochrane súkromia, ktoré sa vzťahujú na použitie takýchto Nahrávok Spoločnosťou. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci môžu kontaktovať Amgen Privacy Office na privacy@amgen.com za účelom získania ďalších informácií o akýchkoľvek právach na prístup a opravu informácií v držbe Spoločnosti. Spoločnosť nahradí alebo zaplatí Poskytovateľovi a/alebo Hlavnému skúšajúcemu primerané, len vopred schválené výdavky, ktoré vznikli Poskytovateľovi a/alebo Hlavnému skúšajúcemu pri účasti na Stretnutí skúšajúcich po prijatí detailnej dokumentácie vo forme dostatočnej pre Spoločnosť, aby tieto výdavky uplatnila za účelom daňového vysporiadania za predpokladu, že Poskytovateľ dodrží pokyny Spoločnosti a jej platné normy a politiku týkajúcu sa cestovania a pohostenia a ďalších politík, ktoré riadia výmenu informácií s odborníkmi v zdravotníctve.

Hlavný skúšajúci bude riadiť a dohliadať na Klinické skúšanie.

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

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

2.4 Informovaný súhlas. Poskytovateľ súhlasí a ručí, že prostredníctvom Hlavného skúšajúceho od každého účastníka klinického skúšania alebo jeho zákonného zástupcu zabezpečí platný informovaný súhlas v súlade s platnými predpismi a touto Zmluvou v znení, ktoré mu poskytla Spoločnosť, tak aby tento súhlas umožňoval 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.

2.5 Služby domácej zdravotnej starostlivosti. Klinické skúšanie môže vyžadovať poskytovanie služieb domácej zdravotnej starostlivosti pri podaní lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania, alebo na poskytnutie iných ambulantných služieb domácej zdravotnej starostlivosti ("**Služby domácej zdravotnej starostlivosti**").

Spoločnosť môže najat' na vlastné náklady dodávateľa Služieb domácej zdravotnej starostlivosti ako tretiu stranu, ktorá na základe žiadosti Poskytovateľa a po schválení Spoločnosťou môže byť využívaná Poskytovateľom k zabezpečeniu požadovaných Služieb domácej zdravotnej starostlivosti. Využívanie Služieb domácej zdravotnej starostlivosti Poskytovateľom podlieha nasledujúcim podmienkam: (i) vyplnenie Formulára žiadosti o služby domácej zdravotnej starostlivosti poskytnutého dodávateľom; (ii) súlad s pokynmi pre poskytovanie domácej zdravotnej starostlivosti, ktoré poskytne dodávateľ a na ktoré je uvedený odkaz v tejto Objednávke; (iii) podpis zmluvy medzi Poskytovateľom a dodávateľom služieb domácej zdravotnej starostlivosti ako treťou stranou (iv) priamy dohľad Hlavného skúšajúceho nad výkonom Služieb domácej zdravotnej starostlivosti a nad personálom poskytujúcim domácu zdravotnú starostlivosť (napr. zdravotné sestry).

2.6 Zasielanie lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania. Klinické skúšanie môže vyžadovať alebo povoliť zasielanie lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania do bydliska Subjektu alebo

na iné určené miesto, ktoré sa nachádza mimo Poskytovateľa. Ak Poskytovateľ nemá vlastnú doručovaciu službu, zasielanie môže byť zorganizované nezávislým dodávateľom doručovacích služieb najatým Spoločnosťou, ktorý na požiadanie Poskytovateľa, prostredníctvom Hlavného skúšajúceho, a so súhlasom Spoločnosti doručí liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania Subjektom. Použitie nezávislého dodávateľa doručovacích služieb je možné za týchto podmienok: (i) Poskytovateľ prostredníctvom Hlavného skúšajúceho vytvorí objednávku doručovacích služieb (ii) Poskytovateľ prostredníctvom Hlavného skúšajúceho dodrží pokyny na prepravu zadané kuriérom a Spoločnosťou (iii) doplnenie údajov o dodávateľovi prepravných služieb do formulára o prenesení právomocí (Delegation of Authority Form) a (iv) Hlavný skúšajúci bude riadiť a dohliadať na zásielku a činnosť dodávateľa doručovacích služieb.

3. REAGENSY A LIEK, KTORÝ JE PREDMETOM KLINICKÉHO SKÚŠANIA

3.1 Spoločnosť poskytne alebo preplatí Poskytovateľovi nasledujúci liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania tak, ako to vyžaduje protokol: AMG XXX (citlivý údaj spoločnosti) ("**liek(y), ktorý je predmetom klinického skúšania**"). Ak je Poskytovateľ zodpovedný za zabezpečenie lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania, Spoločnosť preplatí Poskytovateľovi 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 Prílohe A. Poskytovateľ súhlasí a zaručuje, že nebude žiadať platbu ani refundáciu od žiadneho účastníka klinického skúšania ani tretej strany za náklady na liek (lieky), ktorý je predmetom klinického skúšania alebo za liek, ktorý je predmetom klinického skúšania a je poskytovaný Spoločnosťou zdarma alebo je preplácaný Spoločnosťou v zmysle tejto Objednávky.

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

4. OBDOBIE PLNENIA A ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKÉHO SKÚŠANIA

4.1 Klinické skúšanie sa začne podpísaním tejto Zmluvy, schválením príslušnou etickou komisiou alebo regulačným orgánom a akýmkoľvek vyžadovanými schváleniami príslušných vládnych orgánov a bude pokračovať až do dokončenia klinického skúšania tak, ako to vyžaduje Protokol (vrátane akýchkoľvek jeho úprav), pokiaľ toto klinické skúšanie nebude zrušené predčasne v zmysle tejto Zmluvy.

5. POŽADOVANÉ VYBAVENIE

5.1 Zmluvné strany uznávajú, že Poskytovateľ bude požadovať vybavenie na realizáciu klinického skúšania ("**Požadované vybavenie**"). Takéto požadované vybavenie a jeho hodnota bude špecifikované v Prílohe A. Požadované vybavenie zapožičia Poskytovateľovi Spoločnosť alebo jej zástupca pre účely použitia v klinickom skúšaní.

5.2 Dodanie. Ak je to nutné, Spoločnosť alebo jej zástupca zabezpečia dodanie požadovaného vybavenia, pričom toto vybavenie bude doručené Poskytovateľovi na nasledovnú adresu: Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, 977 01 Brezno, Slovensko.

6. PLATBA

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

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

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

Platby splatné:	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o. " Príjemca "
IBAN:	XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX (dôverné údaje)
SWIFT	XXXXXXXX (dôverné údaje)
Názov banky:	XXXXXXXX (dôverné údaje)

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

7. RÔZNE

7.1 Poskytovateľ berie na vedomie a súhlasí s tým, že Spoločnosť má právo zverejniť podmienky Zmluvy a tejto Objednávky vrátane a okrem iného názov Poskytovateľa, popis služieb a výšku platby. Túto Zmluvu Poskytovateľ zverejňuje v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR.

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

AMGEN S.R.O.

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.

(podpis)

Meno: _____

Funkcia: prokurista spoločnosti

Dátum: _____

(podpis)

Meno: _____

Funkcia: riaditeľ nemocnice

Dátum: _____

AMGEN S.R.O.

(podpis)

Meno: _____

Funkcia: prokurista spoločnosti

Dátum: _____

PRÍLOHA A
Protokol 20180244
Centrum 54003

1. NÁKLADY NA KLINICKÉ SKÚŠANIE

Ako úhradu za plnenie podľa podmienok tejto zmluvy Spoločnosť poskytne finančnú podporu za klinické skúšanie v súlade s „rozpočtom“ uvedeným v prílohe A (**“Rozpočet”**). Pokiaľ Spoločnosť nepožiadala o zaradenie ďalších subjektov hodnotenia, celková čiastka podľa tejto zmluvy neprekročí XXXXXXXXXXXX EUR (XXXXXXX EUR) (dôverné údaje) (**“Cena klinického skúšania”**).

Cena klinického skúšania 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 A POŽADOVANÉ VYBAVENIE





Study Start-up fee zahŕňa jednorazovú odmenu za administratívne spracovanie Screeningu subjektov v celkovej sume XXX eur (dôverné údaje). 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.

POŽADOVANÉ VYBAVENIE

Strany sa dohodli, že pre túto Objednávku Spoločnosť zabezpečí dodanie nasledujúceho požadovaného vybavenia:

Názov: -60°C to -86°C Freezer 71L Vestfrost, VT78 EU (220V - 50Hz)/Poskytovateľ Quipment

Počet kusov: 1

Hodnota: Eur XXXX (dôverné údaje)

Názov: Temp data logger/Freezer/Poskytovateľ Quipment

Počet kusov: 1

Hodnota: Eur XXXX (dôverné údaje)

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 cykle.

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 musí 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 nahratia faktúry do Platobného systému KS.

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

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

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

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