

ČIASTKOVÁ ZMLUVA K RÁMCOVEJ ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto Čiastková zmluva k Rámcovej zmluve o klinickom skúšaní má charakter Objednávky ("**Čiastková zmluva o klinickom skúšaní**") s účinnosťou odo dňa nasledujúceho po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv (definovaný nižšie) je uzavretá medzi Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika ("**Spoločnosť**"), Národný ústav detských chorôb (NÚDCH), Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko, IČO: 00 607 231, zapísaný v Živnostenskom registri Okresného úradu Bratislava, číslo živnostenského registra: 110-160101 ("**Poskytovateľ**") a MUDr. Ľubica Tichá, dátum narodenia: XXX (dôverný údaj), Pracovisko: Národný ústav detských chorôb (NÚDCH), Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko (ďalej len "**Hlavný skúšajúci**") v súlade s podmienkami príslušnej Zmluvy o klinickom skúšaní (zmluva číslo 359532) ("**Zmluva**"), ktorými sa bude riadiť. Spoločnosť, Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci sú ďalej v tejto Čiastkovej zmluve o klinickom skúšaní označované aj ako „**strany**“, „**zmluvné strany**“ alebo jednotlivo ako „**strana**“ alebo „**zmluvná strana**“.

Spoločnosť je registrovaná pod IČ 27117804, DIČ CZ27117804 a zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu v Prahe, pod spisovou značkou C 97583 a je zastúpená MUDr. Silvií Přitasilovou, Mgr. Martinou Hauserovou, Mgr. Davidem Valom a MUDr. 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. PLATNÉ PODMIENKY A DÁTUM PLATNOSTI

1.1 Platné podmienky. Podpísaním tejto Čiastkovej zmluvy o klinickom skúšaní strany súhlasia, že táto Čiastková zmluva o klinickom skúšaní a plnenie zmluvných strán podľa tejto Čiastkovej zmluvy o klinickom skúšaní 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 Čiastkovej zmluvy o klinickom skúšaní bude "**Dátum platnosti**" predstavovať posledný deň, v ktorý niektorá zmluvná strana uvedie túto Čiastkovú zmluvu o klinickom skúšaní do platnosti. Táto Čiastková zmluva o klinickom skúšaní nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv, za predpokladu, že zmluvnými stranami nebol dohodnutý neskorší dátum účinnosti. Táto Čiastková zmluva o klinickom skúšaní Objednávka ostane v plnej platnosti a účinnosti, pokiaľ Poskytovateľ nedokončí klinické skúšanie alebo až do jej predčasného ukončenia v zmysle tohto dokumentu.

1.3 Súlad 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.

1.4 Hlavný skúšajúci týmto vyhlasuje, že sú mu známe všetky ustanovenia Zmluvy, súhlasí s nimi, zaväzuje sa ich dodržiavať a týmto k Zmluve pristupuje. Zároveň sa Hlavný skúšajúci zaväzuje, že

oboznami so znením Zmluvy a tejto Čiastkovej zmluvy o klinickom skúšaní a s povinnosťami, ktoré z nich vyplývajú aj všetkých členov tímu klinického skúšania.

2. REALIZÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

2.1 Protokol. Protokol klinického skúšania je protokolom Spoločnosti č. 20200105 s názvom "Multicentrické, randomizované, otvorené klinické skúšanie fázy 3 zamerané na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti XXX (dôverný údaj) v porovnaní s bisfosfonátmi u detí a dospelých s Osteogenesis imperfecta", v aktuálnej verzii.

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

Hlavný skúšajúci bude riadiť a dohliadať na Klinické skúšania.

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 (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 90 kalendárnych dní od návštevy účastníka skúšania. V prípade omeškania zo strany Poskytovateľa môže Spoločnosť na základe svojho vlastného uváženia zdržať platby, pozastaviť zaraďovanie účastníkov klinického skúšania, vykonať audit kvality alebo prijať iné opatrenia.

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

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' 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 Čiastkovej zmluve o klinickom skúšaní; (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 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 vytvorí objednávku doručovacích služieb (ii) Poskytovateľ 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.

Ak spoločnosť rozhodne, že doručovacie služby budú odložené, prerušené alebo zastavené, Poskytovateľ prevezme alebo pokračuje v úlohách potrebných na zabezpečenie lieku (liekov), ktorý je predmetom klinického skúšania Subjektom, na náklady Spoločnosti.

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: XXX (dôverný údaj) ("**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 Čiastkovej zmluvy o klinickom skúšaní.

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

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: Národný ústav detských chorôb (NÚDCH), Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovensko.

6. PLATBA

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

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

6.3 Platby od Spoločnosti splatné Poskytovateľovi podľa tejto Čiastkovej zmluvy o klinickom skúšaní budú vyplatené a odoslané nasledovne:

Platby splatné:	Národný ústav detských chorôb (NÚDCH) " Príjemca "
IBAN:	XXX (dôverný údaj)
SWIFT	XXX (dôverný údaj)
Názov banky:	XXX (dôverný údaj)

Poskytovateľ môže príležitostne písomne požiadať Spoločnosť o zmenu informácií týkajúcich sa príjemcu platby formou listu s požadovanými informáciami, ktorý je podpísaný oprávneným zástupcom Poskytovateľa. Ak Spoločnosť súhlasí s vyžiadanou zmenou, nebude potrebné urobiť žiadne ďalšie dodatky k Čiastkovej zmluve o klinickom skúšaní.

7. RÔZNE

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

NA DŮKAZ TOHO strany tejto Čiastkovej zmluvy o klinickom skúšaní dali svojim riadne povereným zástupcom túto Čiastkovú zmluvu o klinickom skúšaní podpísať.

AMGEN S.R.O.

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)

(podpis)

(podpis)

Meno: _____

Meno: MUDr. Peter Bartoň

Funkcia: prokurista spoločnosti

Funkcia: riaditeľ nemocnice

Dátum: _____

Dátum: _____

AMGEN S.R.O.

MUDr. Ľubica Tichá

(podpis)

(podpis)

Meno: _____

Meno: MUDr. Ľubica Tichá

Funkcia: prokurista spoločnosti

Funkcia: hlavný skúšajúci

Dátum: _____

Dátum: _____

PRÍLOHA A
Protokol 20200105
Centrum 54001

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 XXX (dôverný údaj) eur (XXX (dôverný údaj) EUR) (“**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



POŽADOVANÉ VYBAVENIE

Strany sa dohodli, že pre túto Čiastkovú zmluvu o klinickom skúšaní Spoločnosť zabezpečí dodanie nasledujúceho požadovaného vybavenia:

Názov: ULT25NEU-EU Stirling Ultracold Shuttle **Freezer -80** 25L, Provider: Stirling

Počet kusov: 1

Hodnota: EUR XXX (dôverný údaj)

Názov: 5428000260 Eppendorf 5430 R **Microcentrifuge** 230v (UK), Provider: Eppendorf

Počet kusov: 1

Hodnota: EUR XXX (dôverný údaj)

Názov: 5427716009 Eppendorf F-35-6-30 **Fixed angle rotor** for 5430, Provider: Eppendorf

Počet kusov: 1

Hodnota: EUR XXX (dôverný údaj)

Názov: 5427732004 Eppendorf 7-15ml **Adapter** for F-35-6-30 Small Bore (2), Provider: Eppendorf

Počet kusov: 1

Hodnota: EUR XXX (dôverný údaj)

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 faktúr vystavených v Platobnom systéme KS:

Platobný systém KS automaticky vytvorí elektronické faktúry za EDC položky a manuálne položky. Prijemca musí odoslať žiadosť o úhradu manuálnych položiek do Platobného systému KS najneskôr pred posledným dňom v mesiaci, aby bolo možné tieto položky schváliť a vyplatiť v nasledujúcom platobnom období. Faktúry vystavené v Platobnom systéme KS budú k dispozícii na stiahnutie na jeho portáli.

Pri použití tohto typu platieb Prijemca súhlasí s tým, že nebude vystavovať žiadne ďalšie faktúry. Faktúra vystavená v Platobnom systéme KS je považovaná za jedinú platnú faktúru.

Splatnosť faktúr je 45 dní odo dňa vystavenia faktúry.

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

S ohľadom na dôvernosť osobných údajov Prijemca 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). Prijemca odošle žiadosť na preplatenie zostávajúcich manuálnych položiek za vykonané činnosti (a ak je požadované, nahrá faktúru) najneskôr do 30 dní od uzavretia centra.

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