

## OBJEDNÁVKA K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Táto Objednávka ( "Objednávka") s platnosťou od Dátumu platnosti (definovaný nižšie) a účinnosťou od Dátumu účinnosti (definovaný nižšie) je uzavretá medzi Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika ("Spoločnosť") a Fakultná nemocnica Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovensko, IČO: 00610381, DIČ: 2021191084, zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991 v znení neskorších rozhodnutí, zastúpená: JUDr. Vladislav Šrojta, riaditeľ ("Poskytovateľ"), v súlade s podmienkami príslušnej Zmluvy o klinickom skúšaní (zmluva číslo 352505) ("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 Příkladovou, Mgr. Martinou Hauserovou, Mgr. Davidem Valom a MUDr. Petrom Cyprem, prokuristami Spoločnosti. Každý prokurista je oprávnený robiť za spoločnosť právne úkony, ku ktorým dochádza pri prevádzke spoločnosti, pričom každý prokurista jedná a podpisuje za spoločnosť spoločne s jedným ďalším prokuristom.

(Spoločnosť a Poskytovateľ ďalej spolu aj ako „Zmluvné strany“).

Hlavný skúšajúci: MUDr. Peter Kozub, PhD., Játum narodenia: \_\_\_\_\_, Pracovisko: Fakultná nemocnica Trnava, Dermatovenerologické oddelenie, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovensko,

### 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 odkázom 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 a Dátum účinnosti. Na účely tejto Objednávky bude "Dátum platnosti" predstavovať deň jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a Hlavným skúšajúcim. Na účely tejto Objednávky „Dátum účinnosti“ bude predstavovať deň nasledujúci po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk). Táto Objednávka ostane v plnej platnosti a účinnosti, pokiaľ Poskytovateľ nedokončí Klinické skúšanie alebo až do jej predčasného ukončenia v zmysle tejto Objednávky.

1.3 Súlad s príslušnými právnymi predpismi. Poskytovateľ sa zaväzuje, že zaistí, aby Klinické skúšanie bolo vykonávané v súlade so všeobecne uznanými 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 a o zmene a doplnení niektorých zákonov, 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. 20210142 s názvom "24-týždňové, randomizované, placebom kontrolované, dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy 3 hodnotiace účinnosť, bezpečnosť a znášanosť monoterapie rocatinlimabom (AMG 451) u dospelých pacientov so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou (AD) (ROCKET-Ignite)", v aktuálnej verzii. Zástupcovia Poskytovateľa a/alebo Hlavný skúšajúci sa zúčastnia všetkých stretnutí ohľadom Klinického skúšania, o ktoré ich Spoločnosť bude primerane žiadať ("**Stretnutia skúšajúcich**"). Takéto Stretnutia skúšajúcich 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 Zástupcov 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](mailto:privacy@amgen.com) za účelom získania ďalších informácií o akýchkoľvek právach na prístup a opravu informácií v držbe Spoločnosti. Poskytovateľ a Hlavný skúšajúci súhlasia, že žiadne dodatočné náhrady za príslušnú účasť na Stretnutí skúšajúcich podľa tohto dokumentu nebudú prináležať Zástupcom Poskytovateľa alebo Hlavnému skúšajúcemu. Spoločnosť môže nahradiť alebo zaplatiť Poskytovateľovi primerané, vopred schválené výdavky, ktoré vznikli Zástupcom Poskytovateľa alebo Hlavnému skúšajúcemu pri účasti na Stretnutí skúšajúcich po prijatí detailnej dokumentácie vo forme dostatočnej pre Spoločnosť, aby tieto výdavky uplatnila za účelom daňového vysporiadania za predpokladu, že Poskytovateľ dodrží pokyny Spoločnosti a jej platné normy a politiku týkajúcu sa cestovania a pohostenia a ďalších politík, ktoré riadia výmenu informácií s odborníkmi v zdravotníctve.

Hlavný skúšajúci bude riadiť a dohliadať na Klinické skúšanie.

2.2 Ochrana údajov. V súlade s príslušným zákonom môže Spoločnosť zbierať a spracovávať informácie týkajúce sa Hlavného skúšajúceho alebo Zástupcov Poskytovateľa alebo ďalšieho personálu zapojeného do Klinického skúšania a Spoločnosť ich upovedomí 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 subjektu Klinického skúšania ("**eCRF**"). Hlavný skúšajúci súhlasí s tým, že (i) zadá tieto údaje z Klinického skúšania do EDC do 5 pracovných dní od návštevy subjektu Klinického skúšania, a (ii) rieši všetky otázky vydané v EDC systéme do 5 pracovných dní od vydania dotazu. Okrem toho, Hlavný skúšajúci a spoluskúšajúci skontrolujú presnosť a úplnosť údajov vložených do EDC, a elektronicky sa podpíšu do 20 pracovných dní od návštevy subjektu Klinického skúšania. V prípade omeškania zo strany Hlavného skúšajúceho môže Spoločnosť na základe svojho vlastného uváženia zdržať platby, pozastaviť zaradovanie subjektov Klinického skúšania, vykonať audit kvality alebo prijať iné opatrenia.

2.4 Informovaný súhlas. Hlavný skúšajúci súhlasí a ručí, že od každého subjektu Klinického skúšania alebo jeho zákonného zástupcu zabezpečí platný informovaný súhlas v súlade s platnými predpismi a touto Zmluvou. 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 prípravku, 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 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).

Ak Spoločnosť rozhodne, že Služby domácej zdravotnej starostlivosti budú odložené, pozastavené alebo ukončené, Poskytovateľ prevezme alebo obnoví všetky úkony, ktoré predtým vykonával personál Služieb domácej zdravotnej starostlivosti.

**2.6 Zasielanie prípravku, ktorý je predmetom klinického skúšania.** Klinické skúšanie môže vyžadovať alebo povoliť zasielanie prípravku, ktorý je predmetom klinického skúšania do bydliska subjektu Klinického skúšania 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 Hlavného skúšajúceho a so súhlasom Spoločnosti doručí prípravok, ktorý je predmetom klinického skúšania subjektom Klinického skúšania. Použitie nezávislého dodávateľa doručovacích služieb je možné za týchto podmienok: (i) Hlavný skúšajúci vytvorí objednávku doručovacích služieb (ii) Hlavný skúšajúci 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, Hlavný skúšajúci prevezme alebo pokračuje v úlohách potrebných na zabezpečenie prípravku, ktorý je predmetom klinického skúšania subjektom Klinického skúšania.

### **3. REAGENSY A PRÍPRAVOK, KTORÝ JE PREDMETOM KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

**3.1** Spoločnosť poskytne Poskytovateľovi nasledujúci prípravok, ktorý je predmetom klinického skúšania tak, ako to vyžaduje protokol: AMG 451 ("**prípravok, ktorý je predmetom klinického skúšania**"). Poskytovateľ súhlasí a zaručuje, že nebude žiadať platbu ani refundáciu od žiadneho subjektu Klinického skúšania ani tretej strany za náklady na prípravok, ktorý je predmetom klinického skúšania alebo za prípravok, ktorý je predmetom klinického skúšania a je poskytovaný Spoločnosťou zdarma v zmysle tejto Objednávky.

**3.2** Poskytovateľ súhlasí a zaručuje, že nebude žiadať platbu ani refundáciu od žiadneho subjektu Klinického skúšania ani tretej strany za náklady na Protokolom 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 Objednávky, schválením príslušnou etickou komisiou alebo regulačným orgánom a akýmkoľvek vyžadovanými schváleniami príslušných vládnych orgánov a bude pokračovať až do dokončenia Klinického skúšania tak, ako to vyžaduje Protokol (vrátane akýchkoľvek jeho úprav), pokiaľ toto Klinické skúšanie nebude zrušené predčasne v zmysle 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 Objednávky. 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: Fakultná nemocnica Trnava, MUDr. Peter Kozub, PhD., Dermatovenerologické oddelenie, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, Slovensko

### **6. PLATBA**

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

6.2 Ak nie je v Prílohe A Objednávky špecifikované inak, ako úhradu za plnenie podľa podmienok Zmluvy Spoločnosť uhradí platbu do 45 dní 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 Objednávky 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:	Fakultná nemocnica Trnava "Príjemca"
IBAN:	SK5481800000007000281238
SWIFT	SPSRSKBA
Názov banky:	Štátna pokladnica

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

## 7. RÓZNE

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.

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

AMGEN S.R.O.

Fakultná nemocnica

\_\_\_\_\_  
(podpis)

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Meno: Mgr. Martina Hauserová  
(vytlačte alebo napíšte meno)

Meno: JUDr. Vladislav Šrojta  
(vytlačte alebo napíšte meno)

Funkcia: prokurista spoločnosti

Funkcia: riaditeľ nemocnice

Dátum: \_\_\_\_\_

Dátum: \_\_\_\_\_

AMGEN S.R.O.

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Meno: MUDr. Silvia Pritasilová  
(vytlačte alebo napíšte meno)

Funkcia: prokurista spoločnosti

Dátum: \_\_\_\_\_

Hlavný skúšajúci svojim podpisom potvrdzuje, že sa oboznámil s obsahom Objednávky a Zmluvy:

\_\_\_\_\_  
(podpis)

Meno: MUDr. Peter Kozub, PhD.  
(vytlačte alebo napíšte meno)

Funkcia: hlavný skúšajúci

Dátum: \_\_\_\_\_

**POŽADOVANÉ VYBAVENIE**

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

**Názov:** Moto G9 Play Smartphone / poskytovateľ CLARIO/ ERT  
**Počet kusov:** 3  
**Hodnota:** 128,00 EUR

**Názov:** Lenovo Tablet K10/ poskytovateľ CLARIO/ ERT  
**Počet kusov:** 1  
**Hodnota:** 190,00 EUR

**Názov:** EBA200 Centrifuge 1800 / poskytovateľ MESM  
**Počet kusov:** 1  
**Hodnota:** 1.637,00 EUR

**Názov:** 12-lead ECG Cardiovit FT-1 ECG Mkachine / poskytovateľ MESM  
**Počet kusov:** 1  
**Hodnota:** 3.648,00 EUR

**Názov:** 70700R Cultura M Incubator / poskytovateľ MESM  
**Počet kusov:** 1  
**Hodnota:** 403,00 EUR



## 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 jedinou 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.

