

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Číslo protokolu 20100754

Číslo pracoviska 54003

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zák. č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov

sa uzatvára medzi zmluvnými stranami :

- (1) UNIVERZITNÁ NEMOCNICA L. PASTEURA KOŠICE, so sídlom Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovensko, Zastúpená: MUDr. Tomášom Sieberom, Riaditeľ, IČO: 00 606 707, DIČ: 2021141969, IČDPH: SK2021141969, štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990 – A/I – 2 zo dňa 18.12.1990, (ďalej len "Inštitúcia");
- (2) AMGEN GmbH, so sídlom: Prinz Eugen Straße 8-10, A-1040, Viedeň, Rakúsko, Zastúpená: Jacekom Nowakom, M.D., PhD., Executive Medical Director, IČO: FN131018z, DIČ: ATU38181702 (ďalej len "Amgen")

Úvodné ustanovenia

- A. Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320 United States of America, č. registrácie spoločnosti: 2191722, (ďalej len „Amgen Inc“) včítane jej dcérskych spoločností a spoločností v skupine, tak ako Amgen je zapojená do výskumu a vývoja biotechnologických produktov, vrátane klinického skúšania týkajúceho sa použitia látky Omecantiv Mecarbil u pacientov so systolickou dysfunkciou ľavej komory a všetky s tým súvisiace vlastnícke práva sú právne zaručené pre spoločnosť Amgen Inc., ktorá je zadávateľom klinického skúšania. Amgen je splnomocnený konať v mene Amgen Inc.
- B. Inštitúcia sa zaoberá liečbou pacientov so systolickou dysfunkciou ľavej komory. Inštitúcia uzavrela platný pracovný pomer so Skúšajúcim, ktorý bol určený Amgen. Amgen vyberie Skúšajúceho s prihliadnutím k jeho kvalifikácii, vybaveniu Inštitúcie a etape klinického skúšania.
- C. Klinické skúšanie definované v bode D tejto Zmluvy (ďalej iba „Klinické skúšanie“) je v spoločnom záujme a prospešné pre Inštitúciu a Amgen.
- D. Protokol spoločnosti Amgen č. 20100754 s názvom "Dvojito zaslepená, randomizovaná, placebom kontrolovaná, multicentrická štúdia na zhodnotenie bezpečnosti a účinnosti IV infúznej liečby látkou Omecantiv Mecarbil u pacientov so systolickou dysfunkciou ľavej komory, ktorí boli hospitalizovaní pre akútne srdcové zlyhávanie" zo dňa 4.8.2010, EudraCT number 2010-021003-24 (spolu so všetkými nasledovnými dodatkami, (ďalej iba „Protokol“), podľa ktorého sa bude riadiť realizácia Klinického skúšania, bol pripravený spoločnosťou Amgen a akceptovaný Inštitúciou i Skúšajúcim.
- E. Klinické skúšanie bude Inštitúcia vykonávať na pracovisku: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, III. Interná klinika, Trieda SNP 1, 040 66 Košice pod vedením Prof. MUDr. Daniela Pellu, PhD.,^[MK1] (ďalej len „hlavný

skúšajúci“), ktorý je zamestnancom Inštitúcie. Hlavný skúšajúci vykoná Klinické skúšanie v spolupráci s MUDr. Jarmilou Harvanovou, MUDr. Luciou Merkovskou a MUDr. Luciou Jedličkovou (ďalej len „spoluskúšajúci“), ktorí sú zamestnancami Inštitúcie (ďalej spolu „hlavný skúšajúci „ a spoluskúšajúci“ len ako „skúšajúci“). Skúšajúcim môže byť len zamestnanec Inštitúcie.

- F. Inštitúcia prehlasuje, že jej pracovisko na ktorom sa Klinické skúšanie vykonáva spĺňa podmienky podľa § 3 vyhlášky (bod 1.1.) a v súlade s § 29 odst. 2 zákona o liekoch je pracovisko Inštitúcie schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Článok I ROZSAH ČINNOSTI

- 1.1. Prostredníctvom Skúšajúceho bude Inštitúcia realizovať Klinické skúšanie profesionálnym a kompetentným spôsobom v súlade s Protokolom, podmienkami tejto Zmluvy, všetkými príslušnými postupmi Inštitúcie a príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky, najmä v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), s vyhláškou MZ SR č. 433/2011 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko , na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska (ďalej len „vyhláška“), zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov a zákonom č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov..

Inštitúcia zabezpečí, aby Skúšajúci, zamestnanci Inštitúcie a osoby, ktoré podliehajú kontrole Inštitúcie ako aj všetci spoluskúšajúci, plnili podmienky tejto Zmluvy a Protokolu.

- 1.2. Hlavný skúšajúci zodpovedá za vedenie požadovanej dokumentácie a podávanie hlásení a plnenie oznamovacích povinností v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi. Inštitúcia bude predovšetkým uchovávať všetky záznamy z Klinického skúšania po dobu ako to vyžaduje § 44 písm. j/ zákona o liekoch a umožní priamy prístup oprávneným zástupcom orgánov štátnej správy a zástupcom spoločnosti Amgen k týmto záznamom, včítane zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania súvisiacej s týmto klinickým skúšaním. Formuláre o informovanom súhlase podpísané účastníkmi klinického skúšania umožnia priamy prístup zástupcom spoločnosti Amgen a príslušných orgánov štátnej správy ku zdravotnej dokumentácii účastníkov klinického skúšania súvisiacej s týmto klinickým skúšaním.

Článok II DOBA PLNENIA A ZARADENIE PACIENTOV

- 2.1. Klinické skúšanie začne na základe schválenia Etickej komisie - Etickej komisie Univerzitnej nemocnice Bratislava, nemocnica sv. Cyrila a Metoda, stanovisko zo dňa 28.6.2011 a Etickej komisie Inštitúcie, stanovisko zo dňa 28.4.2011

evid..č. EK/11/08 (ďalej iba „EK“) a kompetentných orgánov -Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (Oznámenie zo dňa 30.5.2011 č.j. BKS/1790/2011) dňom účinnosti tejto Zmluvy a bude pokračovať až do ukončenia Klinického skúšania tak, ako to žiada Protokol (včítane všetkých jeho dodatkov), pokiaľ nie je táto Zmluva ukončená skôr v súlade s článkom XIII tejto Zmluvy.

- 2.2. Súčasťou Klinického skúšania bude zaradenie približne šesťsto (600) hodnotených účastníkov klinického skúšania (s výhradou zvýšenia počtu randomizovaných na základe požiadavky spoločnosti Amgen), ktorí splňajú podmienky podľa Protokolu (Ďalej iba „Účastníci“) Predpokladá sa zaradenie piatich (5) Účastníkov na pracovisku Inštitúcie.
- 2.3. Predpokladá sa, že zaradovanie Účastníkov sa začne v septembri 2011 a skončí sa v marci 2013 v súlade s Protokolom a že Klinické skúšanie sa ukončí v decembri 2013. Účastník absolvuje vstupné vyšetrenia na pracovisku Inštitúcie v priebehu dvoch (2) týždňov od iniciačnej návštevy a že Účastník bude randomizovaný v priebehu troch (3) týždňov od iniciačnej návštevy. Všetkých päť (5) Účastníkov by malo byť zaradených na pracovisku Inštitúcie do dvadsiateho prvého mesiaca (21) odo dňa randomizácie.
- 2.4. Všetky strany berú na vedomie, že predpokladaný deň ukončenia klinického skúšania je 31. december 2013.

Článok III CENA A PLATOBNÉ PODMIENKY

- 3.1. Amgen sa zaväzuje za plnenie tejto Zmluvy zaplatiť Inštitúcii cenu, ktorá je vrátane platobných podmienok uvedená v Prílohe A, ktorá tvorí prílohu k tejto Zmluve a je včlenená do nej formou odkazu. Menou účtu a platieb vykonávaných podľa tejto Zmluvy je euro (EUR).
- 3.2. Všetky sumy uvedené v tejto Zmluve v Prílohe A sú uvedené bez DPH. Príslušná DPH bude pripočítaná k fakturovaným cenám uvedeným v Prílohe A.
- 3.3. Ako protiplnenie za plnenie podľa podmienok tejto Zmluvy a v súlade s platobnými podmienkami, ktoré sú uvedené v Prílohe A uskutoční Amgen úhradu do tridsať (30) kalendárnych dní po prijatí riadnej faktúry.
- 3.4. V prípade zmeny Protokolu, v dôsledku ktorej Inštitúcii vzniknú zvýšené náklady na Klinické skúšanie alebo v prípade, že na základe pokynov spoločnosti Amgen sa počet Účastníkov zvýši alebo ak je podľa výhradného uváženia spoločnosti Amgen potrebné alebo vhodné zvýšiť platbu Inštitúcii za realizáciu Klinického skúšania, Amgen predloží Inštitúcii písomný návrh dodatku k tejto zmluve.
- 3.5. Inštitúcia prehlasuje a zaručuje sa, že kompenzácia, ktorú bude dostávať v súlade s podmienkami tejto Zmluvy a ktorá sa môže upraviť následnými

dodatkami ku zmluve, bude zodpovedať trhovým cenám nezávislých transakcií, a že žiadnym spôsobom nezohľadňuje alebo nebola poskytnutá výmenou za žiadnu implicitnú alebo explicitnú dohodu poskytovať priaznivé rozhodnutia týkajúce sa obstarávania produktov spoločnosti Amgen alebo hodnoty či objemu obchodných transakcií, ktoré vznikli medzi zmluvnými stranami, a že činnosti, ktoré majú byť vykonané podľa tejto Zmluvy neobsahujú a nebudú obsahovať poradenstvo alebo propagáciu obchodnej dohody alebo inej činnosti, ktorá porušuje príslušné zákony.

Článok IV DÔVERNÉ INFORMÁCIE

Bez toho, aby bola dotknutá povinnosť Inštitúcie zachovávať mlčanlivosť pred účinnosťou tejto Zmluvy, Inštitúcia súhlasí, že počas trvania tejto Zmluvy a počas piatich (5) rokov po ukončení tejto Zmluvy nezverejní alebo nepoužije na iný účel akým je realizácia Klinického skúšania alebo publikácia v súlade s touto Zmluvou, žiadne informácie, žiadne tajomstvo, know-how, privilegované záznamy alebo iné dôverné alebo majetkové informácie a údaje, ktoré spoločnosť Amgen Inštitúcii zverejní, alebo ktoré Inštitúcia získa na základe tejto Zmluvy (ďalej iba „Dôverné informácie“).

Článok V PUBLIKÁCIE

V súlade s článkom V. bude Inštitúcia oprávnená publikovať výsledky Klinického skúšania. Za účelom ochrany Dôverných informácií poskytne Inštitúcia pred odovzdaním na publikovanie alebo prezentáciou spoločnosti Amgen šesťdesiat (60) dní na posúdenie každého rukopisu a pätnásť (15) dní na posúdenie každej plagátovej prezentácie, abstraktu alebo každého iného písomného alebo ústneho materiálu, ktorý opisuje alebo zverejňuje výsledky Klinického skúšania. Okrem toho, ak o to Amgen písomne požiada, pozastaví Inštitúcia každé publikovanie alebo prezentovanie na ďalších šesťdesiat (60) dní. Amgen si vyhradzuje právo odstrániť Dôverné informácie zo všetkých publikácií. Inštitúcia sa zaväzuje, že ak bude Klinické skúšanie prebiehať vo viacerých centrách, Inštitúcia neuverejní výsledky Klinického skúšania v Inštitúcii pred prvou spoločnou publikáciou pokrývajúcou viaceré centrá. Autorstvo bude vychádzať z vedeckého prínosu.

Článok VI ÚDAJE, OBJAVY A VLASTNÍCKE PRÁVA

- 6.1. O všetkých údajoch a výsledkoch práce týkajúcich sa Klinického skúšania, včítane všetkých formulárov prípadových správ, údajov, dokumentácie, informácií, záverov a výsledkov, ktoré vznikli v akejkoľvek forme počas realizácie Klinického skúšania a o všetkých Nových vynálezoch alebo Objavoch bude spoločnosť Amgen bez meškania informovaná.
- 6.2. Inštitúcia sa týmto zaväzuje previesť a postúpiť spoločnosti Amgen Inc. plné právo a vlastnícky nárok na uvedené údaje a Nové vynálezy a Objavy a zaväzuje sa vykonať kroky primerane požadované spoločnosťou Amgen, aby

bolo takéto vlastníctvo účinné.

- 6.3. „Nový vynález alebo Objav“ znamená každé know-how, vynález alebo objav vytvorený alebo zavedený do praxe v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním.

Článok VII POUŽITIE MENA (REKLAMA) A REGISTRE

Inštitúcia a spoločnosť Amgen získajú od druhej strany predchádzajúci písomný súhlas pre použitie jej mena, symbolov alebo značiek v akejkoľvek forme propagácie v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním, okrem prípadu, kedy môže Amgen bez predchádzajúceho písomného súhlasu zverejniť kontaktné informácie o Inštitúcii, Skúšajúcom alebo ich zástupcoch vo verejne prístupných registroch o klinickom skúšaní a môže poskytnúť potrebné kontaktné informácie o Inštitúcii, Skúšajúcom alebo ich zástupcoch osobám, ktoré kontaktujú Amgen alebo jej zástupcov prostredníctvom týchto registrov o klinickom skúšaní.

Článok VIII ZMENY V PROTOKOLE

- 8.1. S výhradou bodu 8.2. tohto článku, akékoľvek zmeny v Protokole možno vykonať len po splnení zákonom stanovených podmienok s predchádzajúcim súhlasom spoločnosti Amgen, Skúšajúceho a Inštitúcie. Ak tieto zmeny spôsobia zvýšenie nákladov Klinického skúšania, bude v súlade s vyššie uvedeným bodom 3.4. tejto zmluvy uzatvorený dodatok k tejto zmluve. V súlade s platnou právnou úpravou musí zmeny v Protokole pred realizáciou schváliť EK a kompetentné orgány.
- 8.2. Ak všeobecne prijaté štandardy Správnej klinickej praxe týkajúce sa bezpečnosti Účastníkov budú vyžadovať odchýlku od Protokolu, tieto štandardy sa budú dodržiavať. Ktorákoľvek zmluvná strana, ktorá sa dozvie o potrebe odchýlky od Protokolu, oznámi bez meškania ostatným zmluvným stranám tejto Zmluvy skutočnosti, ktoré potrebu odchýlenia spôsobili, ako náhle sa zmluvná strana o týchto skutočnostiach dozvie.

Článok IX MATERIÁLY

Spoločnosť Amgen sa zaväzuje, že bezplatne, včas a v množstve podľa Protokolu poskytne Inštitúcií Skúmané lieky (t.j. odovzdá do nemocničnej lekárne Inštitúcie), ktoré sú potrebné na riadne vykonanie klinického skúšania podľa Protokolu a všetky iné potrebné Materiály vrátane reagentov. Pod pojem „Materiály“ patria skúmané lieky, reagenty a materiály získané od Účastníkov, ktorí boli zaradení do klinického skúšania, včítane krvi, kostnej drene, krvnej plazmy, krvných doštičiek a iného biologického materiálu. Skúmané lieky musia byť používané a uskladnené v súlade so § 44 písm. g/ zákona o liekoch. Prístup k Materiálom budú mať iba tie osoby, ktoré sú pod priamou kontrolou Skúšajúceho a ktoré budú Materiály používať na Klinické skúšanie. Ak bude Inštitúcia chcieť Materiály používať na iný účel ako je opísaný v Protokole

alebo bude chcieť Materiály previesť na tretiu osobu, musí k tomu získať predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Amgen. Po ukončení Klinického skúšania alebo ukončení platnosti tejto zmluvy budú nepoužité Materiály vrátené spoločnosti Amgen prostredníctvom nemocničnej lekárne Inštitúcie.

Článok X DODRŽIAVANIE ZÁKONOV A PRIJATÁ PRAX

- 10.1. Inštitúcia bude prostredníctvom Skúšajúceho dodržiavať všeobecne prijaté štandardy Správnej klinickej praxe, Protokol, písomné inštrukcie Amgen a všetky príslušné zákony, Etické princípy a pravidlá, ktoré upravujú realizáciu klinických výskumov, včítane, ale neobmedzujúc sa na právne predpisy SR, prostredníctvom ktorých sa implementuje Európska smernica o Správnej klinickej praxi pri výkone Klinického skúšania medicínskych produktov na použitie u človeka (2001), Helsinská deklarácia o etických princípoch pre lekárske výskumy so zapojením ľudských pacientov (verzia z roku 1996) a Oznámenie Medzinárodnej harmonizačnej konferencie o poradenstve o Správnej klinickej praxi (CPMP/ICH/135/95 Jan.97).
- 10.2. Inštitúcia týmto prehlasuje, že Inštitúcia, ani žiaden zo zástupcov alebo zamestnancov Inštitúcie, ktorí vykonávajú činnosť v súvislosti s Klinickým skúšaním nebol podľa jej vedomosti vylúčený, diskvalifikovaný alebo vyradený podľa žiadnych pravidiel, v žiadnej jurisdikcii z činností súvisiacich s vykonávaním klinického skúšania alebo výkonu lekárskej praxe. Inštitúcia bude Amgen bez meškania informovať o každom vyšetrení, ktoré sa týka Inštitúcie alebo jej zástupcu či zamestnanca alebo o každom začatí takéhoto konania.

Článok XI NÁHRADA ŠKODY A POISTENIE

- 11.1. Spoločnosť Amgen ochráni, odškodní a ponechá bez ujmy Inštitúciu a všetkých jej zástupcov a zamestnancov Inštitúcie pred záväzkami, nárokmi, žalobami a súdnymi konaniami v súvislosti s osobnou ujmom alebo úmrtím priamo spôsobeným podaním alebo použitím skúšaného lieku počas Klinického skúšania ak:
- a) Klinické skúšanie je realizované v súlade s Protokolom a všetkými písomnými pokynmi so správnu klinickou praxou a touto Zmluvou;
 - b) Škoda nie je spôsobená nedbanlivosťou alebo úmyselným pochybením žiadnej zo zmluvných strán alebo skúšajúceho, ktoré sú oprávnené na náhradu škody alebo inou osobou na majetku Inštitúcie, pričom osoba nie je zamestnancom spoločnosti Amgen;
 - c) Spoločnosť Amgen je informovaná o každej sťažnosti, nároku alebo ujme týkajúcej sa škody do desiatich (10) pracovných dní odo dňa kedy sa o uvedenom preukázateľným spôsobom dozvedel Skúšajúci alebo Inštitúcia; a

- d) Spoločnosť Amgen má výhradnú kontrolu nad obhajobou a urovnaním sťažnosti alebo nárokov.
- 11.2. Spoločnosť Amgen zabezpečí náležitú obhajobu alebo urovanie všetkých vznesených nárokov alebo žalôb v súvislosti so škodou, ktorá je predmetom náhrady škody. Inštitúcia bude plne spolupracovať s Amgen a jej právnymi zástupcami pri vyšetrowaní a obhajobe každého nároku alebo žaloby, ktoré vyplývajú z tejto Zmluvy. V prípade priznania nároku alebo žaloby je Inštitúcia oprávnená na výber a poskytnutie samostatného právneho zastúpenia pokiaľ bude Inštitúcia hradit' všetky náklady a výdavky, ktoré im v súvislosti s príslušným samostatným právnym zastúpením vzniknú.
- 11.3. Amgen prehlasuje, že uzavrel a udržiava na svoje náklady poistenie zodpovednosti za škodu v súvislosti s klinickým skúšaním (poisťovateľ : KOOOPERATÍVA poisťovňa, a.s. Vienna Insurance Group, IČO : 00 585 441, poisťná zmluva č. 0628008153, poisťný certifikát zo dňa 13.9.2011) tak, ako to vyžaduje § 43 písm. h/ odst. 4. zákona o liekoch, na pokrytie škôd na zdraví pacientov vo vzťahu ku tomuto klinickému skúšanju.
- 11.4. Inštitúcia zodpovedá za spôsobenú škodu podľa platnej právnej úpravy Slovenskej republiky.

Článok XII UJMA NA ZDRAVÍ ÚČASTNÍKA

Ak bude mať Účastník nežiaduci účinok na skúmaný liek vyrobený Amgen, nahradí Amgen potrebné náklady, ktoré vzniknú za liečenie takýchto nežiadúcich účinkov u Účastníka.

Článok XIII UKONČENIE PLATNOSTI ZMLUVY

- 13.1. Táto zmluva je uzatvorená na dobu určitú odo dňa účinnosti do 01.06.2014 (ďalej len „doba platnosti“). Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oprávnenými zástupcami zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia, ako vyžadované príslušným zákonom, najmä zákonom č. 546/2010 Z.z., v Centrálnom registri zmlúv. Inštitúcia je povinná zabezpečiť zverejnenie zmluvy včas a predložiť spoločnosti doklad/informáciu o zverejnení do dvoch (2) mesiacov odo dňa platnosti zmluvy. [MK2]
- 13.1.1. Platnosť tejto zmluvy môže byť ukončená aj pred uplynutím doby platnosti tejto zmluvy a to:
- a) výpoveďou ktoroukoľvek zmluvnou stranou („vypovedajúca zmluvná strana“), ak sa druhá zmluvná strana („porušujúca zmluvná strana“) dopustí porušenia ktorejkoľvek zo svojich povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a nezabezpečí nápravu porušenia, ktoré napraviť možno, do tridsiatich (30) dní od písomnej výzvy vypovedajúcej zmluvnej strany uvádzajúcej dané porušenie a požadujúcej jeho nápravu; výpovedná lehota je 30 kalendárnych dní a začína plynúť dňom

- nasledujúcim po doručení výpovede porušujúcej zmluvnej strane;
- b) spoločnosťou Amgen na základe písomnej výpovede bez uvedenia dôvodu s tridsať (30) dňovou výpovednou lehotou;
 - c) výpoveďou ktoroukoľvek zmluvnou stranou, ak skúšajúci nie je schopný naďalej svoju činnosť vykonávať a nie je k dispozícii nástupca, ktorý by bol prijateľný pre Inštitúciu aj spoločnosť Amgen; výpovedná lehota je 30 kalendárnych dní a začína plynúť dňom nasledujúcim po doručení výpovede druhej zmluvnej strane;
 - d) výpoveďou ktoroukoľvek zmluvnou stranou, ak zmluvná strana opodstatnene dospela k záveru, že klinické skúšanie by malo byť v záujme Účastníkov ukončené; výpovedná lehota je 5 kalendárnych dní a začína plynúť dňom nasledujúcim po doručení výpovede.

13.2. Po ukončení platnosti zmluvy podľa bodu 13.1 a 13.1.1 uskutoční Inštitúcia konečné vyúčtovanie, ktoré je predmetom overenia/potvrdenia pravdivosti zo strany Amgen pri dodržaní následného postupu :

- Inštitúcia predloží Amgen konečné vyúčtovanie
- Amgen overí toto konečné vyúčtovanie a o jeho pravdivosti bude následne písomne informovať Inštitúciu
- Inštitúcia vystaví faktúru.

Do tridsiatich (30) kalendárnych dní potom ako Amgen dostane adekvátnu dokumentáciu, uskutoční všetky potrebné platby Inštitúcii, pokiaľ spoločnosť Amgen nemá voči niektorej položke námietky, pričom v takom prípade vyvinú zmluvné strany maximálne úsilie, aby akúkoľvek nezhodu promptne vyriešili. Platby zo strany Amgen budú, s výhradou tohto odseku 13.2. za:

- a) všetky riadne vykonané činnosti a finančné čiastky riadne vynaložené zo strany Inštitúcie pred dátumom ukončenia a ešte neuhradené; a
- b) všetky náležité záväzky, ktoré sa nedajú stornovať a ktoré vznikli Inštitúcii riadne počas Klinického skúšania pred dátumom účinnosti ukončenia.

Za plnenie uskutočňované podľa podmienok tohto bodu a v súlade s platobnými podmienkami ustanovenými v prílohe A uskutoční spoločnosť Amgen platbu do tridsiatich (30) dní od doručenia riadnej faktúry.

13.3. Okamžite po obdržaní oznámenia o ukončení platnosti zmluvy podľa bodu 13.1.1, dá Amgen pokyn Skúšajúcemu, aby zastavil zaradovanie Účastníkov do Klinického skúšania a ukončil realizáciu vyšetrení u Účastníkov, ktorí sú už zaradení v Klinickom skúšaní podľa pokynov spoločnosti Amgen, pokiaľ je to z medicínskeho hľadiska možné a vhodné.

13.4. Ukončenie tejto Zmluvy nebude mať vplyv na práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré vznikli pred dňom ukončenia platnosti zmluvy. Práva a povinnosti v súlade s článkom IV (Dôverné informácie), V (Publikácie), VI (Údaje, objavy a vlastnícke práva), VII (Použitie mena (reklama) a registre), IX (Materiály), X (Dodržiavanie zákonov a prijatá prax), XI (Náhrada škody a poistenie), XII (Ujma na zdraví Účastníka), XIII (Ukončenie platnosti zmluvy), XIV (Oznámenia) a XVI (Ochrana údajov) a všetkých článkov, ktorých znenie je

koncipované tak, aby pretrvalo aj po skončení platnosti tejto Zmluvy, zostávajú v platnosti aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.

- 13.5. Ak sa táto Zmluva ukončí pred dokončením Klinického skúšania poskytne Inštitúcia spoločnosti Amgen správu Skúšajúceho o Klinickom skúšaní.

Článok XIV OZNÁMENIA

Všetky oznámenia doručované na základe tejto zmluvy musia byť v písomnej forme a považujú sa za doručené dňom

- a) osobného doručenia,
 - b) doručenia doporučenou poštou alebo doručením proti doručenke, s poštovným uhradeným vopred, vyžaduje sa potvrdenka o doručení, alebo
 - c) doručenia faxom a následne podľa a) alebo b),
- zaslané na nižšie uvedenú adresu zmluvnej strany, ktorej je oznámenie určené, alebo na inú adresu následne oznámenú písomne.

Ak je určená spoločnosti Amgen:

Jacek Nowak, M.D., PhD.
Executive Medical Director
Amgen GmbH
Head Office for CEE
Franz Josefs Kai 47
A-1010 Vienna
Austria
Fax č.: +43 153140710

Ak je určená Inštitúcii:

Univerzitná nemocnica L. Pasteura
Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice
Slovensko
Zastúpená: MUDr. Tomášom Sieberom,
Riaditeľ
Faxové číslo: +421-(0)55-6785937

Kópiu zaslať na adresu:

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

Kópiu zaslať na adresu:

Univerzitná nemocnica L. Pasteura
Košice
Prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.
III. Interná klinika
Trieda SNP 1
040 66 Košice

Článok XV OSOBITNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 15.1. Pokiaľ nie je v tejto Zmluve špecifikované inak, možno túto Zmluvu meniť iba spoločným písomným súhlasom zmluvných strán a to vo forme písomného dodatku k tejto zmluve.
- 15.2. Táto Zmluva, jej prílohy a Protokol predstavujú úplnú dohodu zmluvných strán, ktorá sa týka predmetu tejto zmluvy. V prípade rozporov medzi touto Zmluvou a Protokolom, platia podmienky tejto Zmluvy. Neplatnosť alebo

nevymáhateľnosť niektorej podmienky alebo ustanovenia tejto Zmluvy nemá vplyv na platnosť alebo vymožitelnosť inej podmienky alebo ustanovenia tejto Zmluvy.

- 15.3. Inštitúcia nie je oprávnená postúpiť alebo previesť žiadne zo svojich práv alebo povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy na iný subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu Amgen. Amgen nie je oprávnený postúpiť alebo previesť žiadne zo svojich práv alebo povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy na iný subjekt bez predchádzajúceho písomného oznámenia Inštitúcií a to vo forme predloženia písomného návrhu dodatku k tejto zmluve, ktorého predmetom bude postúpenie práv a povinností z tejto zmluvy na iný subjekt. Obe zmluvné strany sa zaväzujú neodmietnuť bez vážneho dôvodu, ktorý sú povinné bezodkladne oznámiť druhej zmluvnej strane, udeliť súhlas (týka sa Amgen) alebo uzatvoriť dodatok (týka sa Inštitúcie) podľa tohto bodu.
- 15.4. Vzdanie sa niektorej z podmienok, ustanovení alebo požiadavky tejto Zmluvy sa v žiadnom prípade nepovažuje za trvalé vzdanie sa predmetnej podmienky, ustanovenia alebo požiadavky prípadne žiadnej inej podmienky, ustanovenia alebo požiadavky podľa tejto Zmluvy.
- 15.5. Túto Zmluvu vyhotovia a podpíšu zmluvné strany v počte dve (2) vyhotovenia, tak aby každá zmluvná strana obdržala jeden rovnopis.
- 15.6. Táto Zmluva sa uzatvára v slovenskom jazyku.
- 15.7. Práva a povinnosti neupravené touto Zmluvou sa riadia najmä zákonom č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov a zákonom o liekoch a súvisiacim právnyimi predpismi Slovenskej republiky.
- 15.8. Nedeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú prílohy:

príloha A – náklady klinického skúšania a platobné podmienky
príloha B – ochrana osobných údajov

Článok XVI OCHRANA ÚDAJOV

Okrem zákona č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene niektorých súvisiacich zákonov, sa zmluvné strany zaväzujú dodržiavať povinnosti týkajúce sa ochrany údajov podľa Smernice Európskej komisie o ochrane údajov (European Commission Data Protection Directive=ECDPD) ako je uvedené v prílohe B k tejto Zmluve a je včlenená do nej vo forme odkazu.

Článok XVII PREHLÁSENIE SKÚŠAJÚCEHO

Prehlásenie skúšajúceho:

- Svojim podpisom ako skúšajúci potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s obsahom tejto Zmluvy, ktorej predmetom je spolupráca so zadávateľom/jej splnomocneným zástupcom a vykonanie vyššie uvedeného klinického skúšania.
- Beriem na vedomie všetky moje zákonné aj zmluvne dohodnuté povinnosti a podmienky vykonania klinického skúšania podľa tejto Zmluvy a zaväzujem sa ich dôsledne plniť.
- Súhlasím s tým, že zabezpečím, aby personál skúšania a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy a tieto dôsledne plnili.
- Prehlasujem, že budem bezodkladne iniciovať u svojho zamestnávateľa, na pracovisku ktorého sa toto klinické skúšanie vykonáva, zastavenie skúšania a ukončenie platnosti Zmluvy, ak by mohlo v prípade jeho pokračovania dôjsť k ohrozeniu účastníka skúšania – pacienta alebo inej škode.
- Zároveň týmto dávam súhlas s použitím mojích osobných údajov spôsobom a v rozsahu stanovenom v tejto Zmluve.

SKÚŠAJÚCI :

Podpis _____
Prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.

Dátum _____

SPOLUSKÚŠAJÚCI :

Podpis _____
MUDr. Jarmila Harvanová

Dátum _____

Podpis _____
MUDr. Lucia Merkovská

Dátum _____

Podpis _____
MUDr. Lucia Jedličková

Dátum _____

NA DÔKAZ UVEDENÉHO túto Zmluvu za zmluvné strany podpísali ich riadne splnomocnení zástupcovia;

**UNIVERZITNÁ NEMOCNICA L.
PASTEURA KOŠICE**

AMGEN GMBH

Podpis: _____

Podpis: _____

Meno: MUDr. Tomáš Sieber

Meno: Jacek Nowak, M.D., PhD.

Funkcia: Riaditeľ

Funkcia: Executive Medical Director

Dátum: _____

PRÍLOHA A
Číslo protokolu 20100754
Číslo pracoviska 54003

1. NÁKLADY KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Ako protiplnenie za plnenie v súlade s podmienkami tejto Zmluvy poskytne Amgen Inštitúcií za vykonané Klinické skúšanie platbu podľa rozpočtu, ktorý je uvedený v tejto Prílohe A (ďalej „Rozpočet“).

Pokiaľ spoločnosť Amgen nepožiadá o zaradenie dodatočných Účastníkov do Klinického skúšania, neprekročí celková čiastka podľa tejto Zmluvy 15 550,- EUR (ďalej „Náklady Klinického skúšania“) za 5 Účastníkov. V prípade vyradenia účastníka bude uhradená pomerná časť odmeny za 1 účastníka podľa skutočne vykonaných úkonov /návštev.

Celková čiastka Klinického skúšania zahŕňa nasledujúce:

1. všetkých päť (5) Účastníkov ukončilo všetky vyšetrenia špecifikované v Protokole; a
2. pre Rozpočet DXA všetkých päť (5) Účastníkov ukončilo všetky vyšetrenia špecifikované v Protokole; a
3. uskutočnil sa maximálny počet voliteľných vyšetrení podľa Protokolu, ktoré sú vymenované v Rozpočte; a
4. bol dosiahnutý maximálny počet neúspešných skríningov tak ako je uvedené v Rozpočte; a
5. boli vynaložené iné dodatočné náklady uvedené v Rozpočte.
6. Náklady Klinického skúšania nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty.
7. Náklady Klinického skúšania zahŕňajú aj:
 - a) režijné náklady Inštitúcie,
 - b) náklady na lieky a liečivá,
 - c) náklady na archivovanie (počas Klinického skúšania i po ňom),
 - d) iné režijné náklady.

2. ROZPOČET

Počet Účastníkov:	5		
Popis	Frekvencia/ podrobnosti	Na účastník a	Celkom za všetkých Účastníkov v EUR
Poplatok na účastníka	<i>Podľa uvedeného nižšie</i>	1 928,00	9 640,00
Dodatočné hodnotenia	<i>Podľa uvedeného nižšie</i>	128,00	640,00
Neúspešný skrining a Opätovný skrining	<i>Podľa uvedeného nižšie</i>	247,00	4 940,00
Návšteva v neskorých hodinách	<i>Podľa uvedeného nižšie</i>	66,00	330,00
MAXIMÁLNE NÁKLADY NA KLINICKÉ SKÚŠANIE (EUR)			15 550,00

Poplatok za účastníka zahŕňa prevádzkové náklady Inštitúcie a náklady laboratória.

Poplatok za účastníka

Tabuľka 1

Popis návštevy	Účastník prepustený na 4-tý deň	Účastník prepustený na 5-ty deň	Účastník prepustený na 6-ty deň
Skrining	247,00	247,00	247,00
Podanie IV infúzie - 0h	156,00	156,00	156,00
Podanie IV infúzie - 2h	49,00	49,00	49,00
Začiatok podania udržiavacej infúzie – 4h	183,00	183,00	183,00
Deň 1 – 6h	118,00	118,00	118,00
Deň 1 – 15h	61,00	61,00	61,00
Deň 2 – 24h	238,00	238,00	238,00
Deň 3 – 48h	253,00	253,00	253,00
Deň 4 – 72h	152,00	152,00	152,00
Deň 5 – 96h			102,00
Deň prepustenia		152,00	152,00
EOS – Ukončenie klinického skúšania – Deň 30	202,00	202,00	202,00
Mesiac 6 – Kontrola vitálneho stavu	15,00	15,00	15,00
Celková suma za účastníka	1 674,00	1 826,00	1 928,00

Najskorší termín kedy účastník môže byť prepustený z pracoviska Inštitúcie kde sa Klinické skúšanie podľa tejto zmluvy vykonáva je 24 hodín po ukončení infúzie hodnoteného produktu (Deň 4 klinického skúšania). Celkový poplatok za účastníka bude potom kalkulovaný bez návštev Dňa 5, Dňa 6 a Dňa prepustenia a celková suma bude **€ 1 928,00**.

- Pokiaľ účastník zostane hospitalizovaný na pracovisku Inštitúcie kde sa Klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy vykonáva po tomto čase, bude uhradený následný poplatok na účastníka:
- Prepustený na Deň 5 (všetky návštevy okrem Dňa 5 pretože sa počítajú náklady prepúšťajúcej návštevy): **€ 826,00.**
- Prepustený na Deň 6 (všetky návštevy okrem Dňa 6 pretože sa počítajú náklady prepúšťajúcej návštevy): **€ 674,00.**

Dodatočné vyšetrenia

Dodatočné vyšetrenia budú uhradené v súlade s tabuľkou nižšie, ako je požadované.

Tabuľka 2

Dodatočné vyšetrenia (splatné faktúrou)	Detail	Za procedúru	Celkovo na účastníka
Tehotenský test zo séra (na β -hCG)	max.2 / účastník	29,00	58,00
BNP alebo NT pro-BNP	max.1 / účastník	22,00	22,00
Troponin T, CK-MB (lokálne)	max.2 / účastník	24,00	48,00
Celková maximálna čiastka na účastníka		128,00	

Návšteva v neskorých hodinách

Amgen uhradí Inštitúcií za návštevu v neskorých hodinách (zaradenie mimo hlavného pracovného času) čiastku **€66,00** za návštevu, dodatočne k nákladom za skrínigovú návštevu. Maximálne päť návštev v neskorých hodinách bude uhradených do celkovej čiastky **€330,00**.

Skrínig a opätovný skrínig

Účastníci ktorých neprešli skrínigom, alebo nie sú schopní ukončiť skrínigové procedúry a vyhovieť kritériam zaraditeľnosti do 16 hodín od prijatia na pracovisko Inštitúcie kde sa Klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy vykonáva pre liečbu akútneho srdcového zlyhania, môžu podstúpiť skrínig pri neskoršom prijatí. Účastníci ktorí podstúpia opätovný skrínig, musia nanovo udeliť informovaný súhlas a musia opakovať všetky skrínigové procedúry. Účastníkom bude povolené zopakovať opätovný skrínig tri (3) krát.

Maximálny počet neúspešných skrínigov je vypočítaný na základe pomeru 3:1 (4 skrínigové pokusy na jedného zaradeného účastníka). Plánovaný počet zaradených účastníkov v Inštitúcií je päť (5), preto Amgen poskytne úhradu za 20 neúspešných skrínigov, v čiastke **€247,00** za každý neúspešný skrínig. Maximálna úhrada neúspešných skrínigov pre Inštitúciu je **€4 940,00**.

Platby za neúspešné skríniny budú vyjadrovať ukončené skríninové návštevy v súlade s horeuvedenou tabuľkou. Všetky platby za neúspešné skríniny sú predmetom overenia monitorom.

3. PLATOBNÉ PODMIENKY

Platby budú uhradené takto:

- a) Platby sa budú uhrádzať každý polrok končiaci v júni a decembri za návštevy, ktoré boli ukončené tak ako je uvedené v tejto prílohe v bode 2. Rozpočet a to na základe faktúr, ktoré vystaví Inštitúcia. Návštevy a vyšetrenia, ktoré boli ukončené budú vychádzať z informácií obsiahnutých v príslušných formulároch prípadových správ. Lehota splatnosti jednotlivých faktúr je 30 kalendárnych dní odo dňa ich doručenia Amgenu.
- b) Po dokončení Klinického skúšania v súlade s Protokolom alebo v prípade skoršieho ukončenia Klinického skúšania podľa článku XIII tejto Zmluvy budú uskutočnené platby na základe ukončených návštev a vykonaných vyšetrení zúčtované s vyplnenými a opravenými formulármi prípadových správ zozbieraných za účelom výpočtu záverečnej splatnej platby (ďalej „Záverečná platba“). Oddelene od trvalých polročných platieb budú na záver Klinického skúšania vyplatené náklady na voliteľné vyšetrenia podľa Protokolu tak, ako je uvedené v tejto prílohe v bode 2 Rozpočet a začlenené do Záverečnej platby, aby sa zabezpečilo, že maximálne objemy uvedené v Rozpočte neboli prekročené.
- c) Záverečná platba bude splatná do 30 kalendárnych dní po ukončení výstupnej návštevy, prijatia (i) všetkých vyplnených a opravených formulárov prípadových správ a otázok (ii) záverečnej správy Skúšajúceho vo forme prijateľnej pre spoločnosť Amgen a (iii) vysvetlenia k všetkým nepoužitým liekom Klinického skúšania.

Amgen sa zaväzuje uhradiť platby nad rámec uvedený v tejto Prílohe A len ak boli takéto platby spoločnosťou Amgen vopred riadne písomne odsúhlasené.

Informácie o príjemcovi:

Úhrada sa bude vykonávať na uvedené číslo účtu:

Názov účtu	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
IBAN/ číslo účtu	SK06 8180 0000 0070 0028 0550/ 7000280550 / 8180
Identifikačný kód banky (SWIFT)	SUBASKBX
Názov banky	Štátna pokladnica
Adresa banky	Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovenská republika
Identifikačné číslo banky	

Amgen je povinný zaslať o platbe písomné avízo na adresu: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Ekonomický úsek, Rastislavova 43, 041 90

Košice, s uvedením presného obchodného mena zadávateľa, špecifický symbol platby, ktorý je totožný s číslom protokolu, variabilný symbol platby = číslo faktúry a správu pre prijímateľa, či je uskutočnená čiastočná úhrada, celková úhrada, alebo vyúčtovanie a meno skúšajúceho.

Bankové údaje spoločnosti Amgen (č.ú. z ktorého budú platby odosielané Inštitúcií):

IBAN: AT55 1814 0000 0191 0035

SWIFT: CITIATWX

Názov banky: Citibank International plc Austria Branch, Wien

PRÍLOHA B – OCHRANA ÚDAJOV

Za účelom tejto časti majú uvedené výrazy nasledujúci význam:

„Dotknutá osoba“ je akýkoľvek účastník Klinického skúšania alebo žiadateľ, ktorý sa chce Klinického skúšania zúčastniť, a/alebo akákoľvek iná osoba, o ktorej možno pri plnení tejto Zmluvy zbierať osobné údaje;

„Európske hospodárske územie = European Economic Area (EEA)“ sú všetky členské krajiny Európskej únie vrátane Nórska, Lichtenštajnska a Islandu;

„Spracovanie“ je akákoľvek operácia alebo sada operácií, ktoré sa realizujú s osobnými údajmi, vrátane zberu, použitia, modifikácie, vyhľadávania, prenosu, uloženia, vymazania, spracovania (počítačového i manuálneho), kombinácia alebo iné použitie osobných údajov zamýšľané príslušnými zákonmi o ochrane údajov; a

„Údaje o skúšaní“ sú všetky osobné údaje, ktoré sa týkajú Dotknutej osoby, ktoré zbiera Inštitúcia.

Inštitúcia bude dodržiavať, na svoje vlastné náklady, všetky príslušné zákony v platnom znení, ktoré sa týkajú Spracovania Údajov o skúšaní, a bude dodržiavať nasledovné ustanovenia:

- A. spracovávať iba Údaje o skúšaní, ktoré zbierajú zmluvné strany v súlade s touto Zmluvou a výlučne pre účely tohto Klinického skúšania ako to špecifikuje Protokol alebo iné písomné pokyny vydané podľa potreby spoločnosťou Amgen a ďalej nezberať a nespracovávať takéto Údaje o skúšaní žiadnym iným spôsobom;
- B. nezverejniť alebo nepreviesť Údaje o skúšaní na žiadnu tretiu stranu bez predchádzajúceho písomného povolenia zo strany Amgen, okrem prípadu (i) ak je takéto zverejnenie alebo prevod vyžadované zo zákona, predpisu alebo kontrolného úradu, a v takomto prípade budú o tom zmluvné strany spoločnosť Amgen Inc. a spoločnosť Amgen bez meškania písomne informovať (v každom prípade do piatich (5) dní po prijatí) predtým ako splnia takúto žiadosť na zverejnenie alebo prevod a dodržia všetky primerané pokyny spoločnosti Amgen týkajúce sa takého zverejnenia alebo prevodu; alebo (ii) keď sa takéto zverejnenie alebo prevod obmedzuje iba na osoby v rámci organizácie Zmluvných strán Klinického skúšania, ktorá sa nachádza na EEA, ktorí zverejnenie alebo prevod vyžadujú za účelom výkonu služieb zamýšľaných touto Zmluvou, alebo (iii) pokiaľ je takéto zverejnenie alebo prevod pre zamestnancov alebo zástupcov spoločnosti Amgen Inc. alebo jej zamestnancov spoločností v skupine v rámci EEA alebo v krajinách mimo EEA, vrátane USA;
- C. zabezpečiť, aby boli všetky Údaje o skúšaní presné a pokiaľ je to potrebné aktualizovali a vyvinúť maximálne úsilie aby sa zabezpečilo, aby boli takéto Údaje o skúšaní, ktoré sú nepresné alebo neúplné vymazané alebo korigované;
- D. zabezpečiť potrebnú realizáciu všetkých technických a organizačných opatrení uvedených v Protokole a v akýchkoľvek príslušných zákonoch o ochrane údajov

alebo podľa požiadaviek spoločnosti Amgen na ochranu Údajov o skúšaní za účelom ich ochrany proti náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, poškodeniu, alebo zmene, ako aj nepovoleným alebo nezákonným formám Spracovania;

- E. zabezpečiť, aby zmluvné strany Klinického skúšania urýchlene písomne informovali spoločnosť Amgen (a v každom prípade do piatich (5) dní po prijatí) o akomkoľvek oznámení prijatom od Dotknutej osoby a týkajúcom sa práv Dotknutej osoby na prístup, úpravu alebo opravu svojich Údajov o skúšaní, a aby dodržiavali všetky pokyny spoločnosti Amgen predtým ako na takéto oznámenie odpovedia;
- F. dodržiavať všetky písomné pokyny, ktoré podľa potreby spoločnosť Amgen vydá za účelom zachovania anonymity Údajov; a
- G. uskutočniť také kroky, ktoré môže spoločnosť Amgen podľa potreby primerane požadovať, včítane oznámenia kontrolným úradom o svojich Spracovateľských aktivitách na základe tejto Zmluvy, a ďalej podniknúť akékoľvek iné kroky, aby umožnila spoločnosti Amgen Inc. a jej spoločnostiam v skupine splniť oznamovacie alebo iné povinnosti týkajúce sa Spracovania Údajov o skúšaní.