

COMPASSIONATE USE**Institution Agreement**

REGARDING Pre-Approval Access/Compassionate Use of **Polatuzumab vedotin** (hereinafter known as "Product") in combination with bendamustin and rituximab for adult patients with relapsed or refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (r/r DLBCL) after two or more lines of therapy, non-eligible for transplantation (AG40661)

THIS AGREEMENT (hereinafter referred to as this "Agreement") dated below is made by and between the following Parties:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

with its registered office at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, ID No. 00179906 (hereinafter known as "INSTITUTION")

on the one hand

AND **ROCHE s.r.o.**

with its registered office at Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, ID no. 49617052, registered in the Commercial Register of Municipal Court in Prague in Section C, File 13202

(hereinafter known as "ROCHE")

on the other hand

CONTENTS OF SECTIONS

1. Responsibilities of INSTITUTION
2. ROCHE Responsibilities
3. Confidentiality
4. Data Privacy
5. Applicable Law and Jurisdiction
6. Register of Agreements

Attachments:

SRD-0112236 (V 2.0)
Compassionate Use/Specifický léčebný program Polatuzumab vedotin
Fakultní nemocnice Hradec Králové, [REDACTED]

SPECIFICKÝ LÉČEBNÝ PROGRAM**smlouva s poskytovatelem zdravotních služeb**

VE VĚCI Specifický léčebný program přípravkem **Polatuzumab vedotin** (dále jen "Lék") v kombinaci s rituximabem a bendamustinem v terapii dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (r/r DLBCL), po dvou a více liniích terapie, nevhodných k transplantaci (AG40661)

TATO SMLOUVA (dále jen „Smlouva“) ze dne uvedeného níže se uzavírá mezi následujícími Stranami:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, IČO: 00179906

(dále jen "POSKYTOVATEL")

na straně jedné

A **ROCHE s.r.o.**

se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 49617052, reg. v OR: u MS v Praze, oddíl C, vložka 13202

(dále jen "ROCHE")

na straně druhé

OBSAH

1. Povinnosti POSKYTOVATELE
2. Povinnosti ROCHE
3. Důvěrnost
4. Ochrana osobních údajů
5. Rozhodné právo a jurisdikce
6. Registr smluv

Přílohy:

Attachment 1	Contact details of ROCHE and INSTITUTION	Příloha č. 1	Kontaktní údaje ROCHE a POSKYTOVATELE
Attachment 2	Information on the processing of personal data of PHYSICIAN and INSTITUTION'S employees and representatives	Příloha č. 2	Informace o zpracování osobních údajů LÉKAŘE a zaměstnanců a zástupců POSKYTOVATELE
Attachment 3	Safety Data Exchange Agreement	Příloha č. 3	Smlouva o výměně bezpečnostních dat

WHEREAS:

(A) INSTITUTION wishes to treat a patient identified with a unique patient identifier (hereinafter the "Patient"), involving Polatuzumab vedotin of Roche Pharma AG, Emil-Barell-strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Germany (hereinafter the "Product") supplied on a compassionate use basis, for the treatment of adult patients with relapsed or refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (r/r DLBCL) after two or more lines of therapy, non-eligible for transplantation at the INSTITUTION.

(B) ROCHE was asked by INSTITUTION to provide compassionate use supply of the Product and has agreed to provide to INSTITUTION (i) the quantities of the Product required to treat the Patient, and (ii) all required information relating to the Product.

(C) INSTITUTION, declaring to have the required infrastructure to carry out the Compassionate Use Program, is willing to contribute to its performance, providing its facilities and collaborators.

IT IS HEREBY AGREED THAT:

1 RESPONSIBILITIES OF INSTITUTION:

- 1.1 INSTITUTION understands that the decision to use the Product is his/her sole responsibility.
- 1.2 INSTITUTION understands that the Product has not been assessed by the State Institute for Drug Control against the criteria of safety, quality and efficacy.
- 1.3 INSTITUTION shall read and understand the information received from ROCHE regarding the use of the Product including the potential known risks and side effects of the Product.
- 1.4 INSTITUTION shall ensure that the Patient

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

(A) POSKYTOVATEL chce léčit pacienta s jednoznačným identifikačním číslem (dále jen „Pacient“) pomocí přípravku Polatuzumab vedotin společnosti Roche Pharma AG, Emil-Barell-strasse 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Německo (dále jen "Lék") dováženého v rámci specifického léčebného programu za účelem léčby dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (r/r DLBCL), po dvou a více liniích terapie, nevhodných k transplantaci.

(B) POSKYTOVATEL požádal ROCHE o zpřístupnění Léku v rámci specifického léčebného programu a ROCHE se zavázal poskytnout POSKYTOVATELI (i) Lék v objemu potřebném k léčbě Pacienta a (ii) veškeré užitečné informace vztahující se k Léku.

(C) POSKYTOVATEL prohlašuje, že disponuje infrastrukturou nezbytnou pro realizaci specifického léčebného programu a je připraven přispět k jeho realizaci, a to včetně poskytnutí svého zdravotnického zařízení a spolupracovníků.

SE NYNÍ PROTO SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:

POVINNOSTI POSKYTOVATELE:

- POSKYTOVATEL si je vědom toho, že za své rozhodnutí používat Lék nese výhradní odpovědnost.
- POSKYTOVATEL si je vědom toho, že Lék nebyl posuzován Státním ústavem pro kontrolu léčiv z hlediska bezpečnosti, kvality a účinnosti.
- POSKYTOVATEL se seznámí s informacemi předanými společností ROCHE týkajícími se používání Léku včetně potenciálních známých rizik a nežádoucích účinků a porozumí jim.
- POSKYTOVATEL zajistí, že Pacient bude léčen podle

will be managed according to best medical practice and that the Product will be handled and administered according to the Investigator's Brochure.

nejlepší lékařské praxe a že s Lékem bude nakládáno a Lék bude podáván v souladu s Brožurou pro zkoušejícího (Investigator's Brochure).

- 1.5 Authorized employee of INSTITUTION (PHYSICIAN) shall personally administer or supervise the administration of Product to the Patient. Pověřený zaměstnanec POSKYTOVATELE (lékař) bude osobně Pacientovi podávat Lék, nebo bude na podání Léku Pacientovi osobně dohlížet.
- 1.6 INSTITUTION will inform the Patient or his/her legal representative, that the Product has not received a marketing authorization in the Czech Republic and is being supplied on a compassionate use basis. POSKYTOVATEL sdělí Pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci, že Lék není v České republice registrován a je poskytován v rámci specifického léčebného programu.
- 1.7 INSTITUTION shall inform the Patient, or his/her legal representative, of any potential or known risks related to the use of the Product. POSKYTOVATEL seznámí Pacienta nebo jeho zákonného zástupce se všemi potenciálními nebo známými riziky souvisejícími s používáním Léku.
- 1.8 INSTITUTION shall ensure that written informed consent for the use of Product will be obtained from the Patient, or his/her legal representative, prior to administration of the Product. POSKYTOVATEL zajistí ještě před podáním Léku podpis písemného informovaného souhlasu s používáním Léku ze strany Pacienta nebo jeho zákonného zástupce.
- 1.9 The compassionate use of Product shall be carried out by INSTITUTION only after all necessary legal, regulatory or other approvals have been granted including, without limitation, those of any central governmental authority, and strictly in accordance with the terms of any such approval(s). POSKYTOVATEL bude provádět specifický léčebný program s Lékem teprve po získání veškerých potřebných zákonných, regulačních a jiných povolení, zejména ze strany jakéhokoliv orgánu státní správy, a v přísném souladu s podmínkami veškerých těchto povolení.
- 1.10 INSTITUTION acknowledges that the liability for the administration of Product resides with INSTITUTION. ROCHE will only be liable for the consequences of the administration of the Product if these are caused by a defect in the chemical composition of the Product or another defect in its physical or other properties, as set forth in mandatory provisions of Act no. 89/2012 Sb., Civil Code. INSTITUTION agrees to defend, indemnify and hold ROCHE harmless against any claims brought in the event that death or injury occurs as a result of the use or handling of the Product, including as a result of the Patient being administered the Product, with the exception of cases specified in the previous sentence. POSKYTOVATEL si je vědom toho, že odpovídá za podávání Léku. ROCHE bude odpovídat za následky podávání Léku pouze tehdy, budou-li tyto následky zapříčiněny vadou v chemickém složení Léku, vadou v jeho fyzikálních či jiných vlastnostech, a to v souladu s kogentními ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. POSKYTOVATEL se zavazuje, že bude hájit, odškodnit a zbavit ROCHE odpovědnosti vůči jakýmkoliv nárokům vzneseným v případě smrti nebo újmy na zdraví následkem použití Léku nebo zacházení s Lékem, mimo jiné následkem podání Léku Pacientovi, a to s výjimkou případů dle předchozí věty.
- 1.11 INSTITUTION shall comply with all applicable laws and regulations, including, but not limited to laws on compassionate use and data protection, including the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection POSKYTOVATEL bude dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy, včetně mimo jiné zákonů o specifických léčebných programech a ochraně osobních údajů, včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se

- of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).
- 1.12 INSTITUTION acknowledges that the supply of Product by ROCHE is not contingent on the purchase, supply, prescription or recommendation of any ROCHE products and not intended for personal benefit or use.
- 1.13 INSTITUTION shall use the Product only for administration to the Patient, and for no other purposes and for no other patient(s). INSTITUTION shall be responsible and accountable for the destruction of any unused Product or, if requested by ROCHE, for the return to ROCHE and shall provide ROCHE with confirmation of destruction upon request.
- 1.14 INSTITUTION acknowledges that any resupply of Product will be undertaken only if the Patient still benefits from treatment and if the Patient benefit still justifies the potential risk of treatment use.
- 1.15 INSTITUTION shall treat any information provided to it by ROCHE according to the confidentiality provisions of Article 3 of this Agreement.
- 2 ROCHE RESPONSIBILITIES**
- 2.1 ROCHE shall, upon signing this Agreement:
- 2.1.1 supply INSTITUTION with the latest version of the Investigator's Brochure RO5541077, polatuzumab vedotin (formerly CDS4501A) Version 9 July 2018 for the Product which describes the known properties of the Product.
- 2.1.2 on a regular basis provide INSTITUTION with all new relevant information it has knowledge of that may modify or supplement known data regarding the Product, in particular any updates of the Investigator's Brochure for the Product and relevant Dear Investigator Letters (DILs), including relevant data relating to the Product's tolerance that is likely to represent a danger to the Patient.
- 2.1.3 provide INSTITUTION, with Product. Details of supply, including the mode of supply, quantity, and timelines of delivery and destination of shipment of the Product shall be supplied to ROCHE by INSTITUTION with
- zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
- POSKYTOVATEL si je vědom toho, že poskytnutí Léku ze strany společnosti ROCHE není podmíněno nákupem, dodáváním, předepisováním ani doporučováním jakýchkoliv produktů společnosti ROCHE a že Lék není poskytován za účelem osobního prospěchu nebo použití.
- POSKYTOVATEL použije Lék pouze za účelem podání Pacientovi, a ne za jakýmkoliv jiným účelem nebo jakýmkoliv jiným pacientům. POSKYTOVATEL nese odpovědnost za likvidaci veškerého nespotebovaného Léku, resp. na žádost ROCHE za jeho vrácení společnosti ROCHE, a na žádost předá společnosti ROCHE potvrzení o likvidaci.
- POSKYTOVATEL bere na vědomí, že jakékoliv další dodávky Léku budou poskytnuty pouze v případě, že léčba bude pro Pacienta nadále přínosná a přínos pro Pacienta bude nadále převažovat nad potenciálním rizikem léčby.
- POSKYTOVATEL bude nakládat s veškerými informacemi, které mu předá společnost ROCHE, v souladu s ustanoveními týkajícími se důvěrnosti uvedenými v článku 3 této Smlouvy.
- POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE**
- ROCHE po podpisu Smlouvy:
- předá POSKYTOVATELI poslední verzi Brožury pro zkoušejícího - Investigator's Brochure RO5541077, polatuzumab vedotin (dříve DCDS4501A) verze z 9. července 2018, která popisuje známé vlastnosti Léku.
- bude pravidelně poskytovat POSKYTOVATELI veškeré nové relevantní informace, o kterých se ROCHE dozví a které mohou měnit nebo doplňovat známé údaje o Léku, zejména veškeré aktualizace Brožury pro zkoušejícího (Investigator's Brochure) a Dopisů pro Zkoušejícího včetně relevantních údajů souvisejících se snášenlivostí Léku, které mohou představovat riziko pro Pacienta.
- poskytne POSKYTOVATELI Lék. Podrobnosti týkající se dodávky Léku včetně způsobu dodání, množství a termínů dodání a místa určení pro dodávku Léku sdělí POSKYTOVATEL společnosti ROCHE s dostatečným časovým předstihem Lék. Lék bude ze

sufficient advance notice. Product shall be provided, packaged and labelled in compliance with applicable local laws and regulations.

- 2.1.4 process any safety event that is reported to ROCHE by INSTITUTION onto the safety database.

3 CONFIDENTIALITY

- 3.1 This Agreement and the terms and conditions hereof shall be confidential, as well as all information obtained in connection with this Agreement, and neither Party shall, without the prior written permission of the disclosing Party, disclose the same to any third party except to the extent this may be required by applicable law or as necessary for the compassionate use of the Product. Affiliates of both Parties shall not be considered third Parties for purposes of this Agreement.

"Affiliates" shall mean:

- a) an organization, which directly or indirectly controls a Party to this Agreement;
- b) an organization, which is directly or indirectly controlled by a Party to this Agreement;
- c) an organization, which is controlled, directly or indirectly, by the ultimate parent company of a Party.

Control as per a) to c) above is defined as owning more than fifty percent of the voting stock of a company or having otherwise the power to govern the financial and the operating policies or to appoint the management of an organization.

The term "Affiliate" does not include Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japan ("Chugai") and Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA ("FMI"), unless ROCHE opts for such inclusion of Chugai and/or FMI by giving written notice to INSTITUTION.

- 3.2 The obligations of confidentiality set out in Article 3.1 shall not apply to information which is (i) published or generally available to the public through no fault of the receiving Party, (ii) in the possession of the receiving Party

strany společnosti ROCHE POSKYTOVATELI poskytnut, zabalen a označen v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.

zadá veškeré bezpečnostní příhody, které POSKYTOVATEL nahlásí ROCHE, do bezpečnostní databáze.

DŮVĚRNOST

Tato Smlouva a její podmínky i veškeré informace získané v souvislosti s touto Smlouvou jsou důvěrné a žádná ze smluvních stran je nesmí bez předchozího písemného souhlasu sdělovat třetí straně s výjimkou rozsahu, ve kterém to vyžaduje příslušný zákon nebo ve kterém je to nezbytné pro specifický léčebný program s Lékem. Pro účely této Smlouvy se za třetí strany nebudou považovat přidružené osoby obou smluvních stran.

„Přidruženými osobami“ se rozumí:

- a) organizace, která přímo nebo nepřímo ovládá některou ze stran této Smlouvy;
- b) organizace, která je přímo nebo nepřímo ovládána některou ze stran této Smlouvy;
- c) organizace, která je přímo nebo nepřímo ovládána konečnou mateřskou společností některé ze stran této Smlouvy.

Ovládání podle bodu a) až c) výše se definuje jako vlastnictví více než padesáti procent akcií či obchodních podílů s hlasovacím právem ve společnosti nebo jiná pravomoc řídit finanční a provozní politiku nebo jmenovat vedení organizace.

Pojem „Přidružená osoba“ nezahrnuje společnost Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japonsko („Chugai“) ani společnost Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA („FMI“), až do okamžiku kdy se ROCHE rozhodne Chugai a/nebo FMI zařadit mezi Přidružené osoby a oznámí to písemně POSKYTOVATELI.

Povinnost mlčenlivosti stanovená v odst. 3.1 se nevztahuje na informace: (i) které jsou zveřejněny nebo obecně přístupny veřejnosti bez zavinění přijímající smluvní strany, (ii) které jsou v držení přijímající smluvní strany před datem této Smlouvy a

prior to the date of this Agreement and is not subject to the duty of confidentiality; (iii) independently developed by the receiving Party and is not subject to a duty of confidentiality, or (iv) obtained by the receiving Party from a third party and not subject to a duty of confidentiality.

3.3 INSTITUTION may publish compassionate use experience following discussion with ROCHE.

4 DATA PRIVACY

4.1 ROCHE and F. Hoffmann-La Roche Ltd. will, as joint controllers, process in their internal databases the following personal data:

(a) for the purpose of entering into and performing this Agreement, the following personal data concerning identification of INSTITUTION and its designated employee (PHYSICIAN): name and surname of PHYSICIAN and other INSTITUTION's employees or representatives, contact persons, telephone number and email. INSTITUTION undertakes to inform INSTITUTION's employees identified by ROCHE whose personal data are processed under this provision about the processing of their personal data by ROCHE and F. Hoffmann-La Roche Ltd. as specified in Attachment 2 hereto.

(b) for the purpose of verification of the meeting of enrolment criteria in the compassionate use programme, the following pseudonymized personal data of Patients: identification code, date of birth, sex, medical condition including diagnosis and other information required to verify the meeting of enrolment criteria for the compassionate use programme. INSTITUTION undertakes to provide this information to ROCHE and to inform Patients whose personal data are processed under this provision about the processing of their personal data by ROCHE and F. Hoffmann-La Roche Ltd. as specified in the Sample patient information and informed consent form.

INSTITUTION, as an independent controller, processes personal data of Patients and its employees in physical or electronic databases for other purposes than those specified in this

na které se povinnost mlčenlivosti nevztahuje, (iii) které nezávisle vyvinula přijímající smluvní strana a na které se povinnost mlčenlivosti nevztahuje nebo (iv) které přijímající smluvní strana získala od třetí strany a na které se povinnost mlčenlivosti nevztahuje.

POSKYTOVATEL může zveřejnit zkušenosti ze specifického léčebného programu po projednání se společností ROCHE.

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

ROCHE a F. Hoffmann-La Roche Ltd. budou jako společní správci ve svých interních databázích zpracovávat tyto osobní údaje:

(a) za účelem uzavření a plnění této Smlouvy osobní údaje týkající se identifikace POSKYTOVATELE a jeho pověřeného zaměstnance (lékaře) v rozsahu: *jméno a příjmení pověřeného zaměstnance (lékaře) a dalších zaměstnanců či zástupců POSKYTOVATELE a kontaktních osob, telefonu, e-mailu.* POSKYTOVATEL se zavazuje informovat příslušné zaměstnance POSKYTOVATELE určené společností ROCHE, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány dle tohoto článku, o tom, jak jsou jejich osobní údaje zpracovávány ze strany ROCHE a F. Hoffmann-La Roche Ltd., a to v rozsahu Přílohy č. 2 k této Smlouvě.

(b) za účelem ověření splnění kritérií pro účast Pacienta ve Specifickém léčebném programu pseudonymizované osobní údaje Pacientů v rozsahu: identifikační kód, datum narození, pohlaví, údaje o zdravotním stavu včetně diagnózy a další údaje požadované pro řádné ověření splnění kritérií pro účast Pacienta ve specifickém léčebném programu. POSKYTOVATEL se zavazuje tyto údaje poskytnout a rovněž informovat Pacienty, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány dle tohoto článku, o tom, jak jsou jejich osobní údaje zpracovávány ze strany Společnosti ROCHE a F. Hoffmann-La Roche Ltd., a to v rozsahu uvedeném ve Vzorových informacích pro pacienta a informovaném souhlasu.

POSKYTOVATEL dále jako samostatný správce zpracovává osobní údaje Pacientů a svých

Agreement, in its own name and on its own account.

INSTITUTION and ROCHE undertake to support and inform each other without undue delay about: (i) all requests of data subjects – INSTITUTION's employees and Patients which relate to the performance of this Agreement and are raised in compliance with Art. 13 et seq. of the GDPR; (ii) inquiries and investigations of the Office for Personal Data Protection which relate to or may relate to personal data processed under this Agreement; (iii) breaches, including personal data breaches concerning personal data processed under this Agreement.

INSTITUTION and ROCHE mutually acknowledge that they have adopted all necessary technical and organizational measures in order to protect personal data processed under this Agreement. In case of any inquiry raised by the other party, the inquired party will, within 14 business days, submit a list of the measures adopted. Should these technical and organizational measures fail to correspond to the standard level of personal data protection generally maintained by companies processing similar types of personal data, the parties undertake to initiate a discussion to update the current technical and organizational measures.

zaměstnanců ve své listinné či elektronické databázi pro jiné účely než pro ty, které jsou specifikované v této Smlouvě, a to svým jménem a na vlastní odpovědnost.

POSKYTOVATEL a ROCHE se zavazují spolupracovat a navzájem se informovat bez prodlení o: (i) veškerých žádostech subjektů údajů – zaměstnanců POSKYTOVATELE a Pacientů POSKYTOVATELE, které se týkají plnění dle této Smlouvy a jsou uplatněny dle čl. 13 a násl. GDPR; (ii) dotazech a vyšetřováních ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů, které se týkají nebo se můžou týkat osobních údajů zpracovávaných dle této Smlouvy; (iii) porušení, včetně možných porušení zabezpečení ochrany osobních údajů zpracovávaných dle této Smlouvy.

Dále si POSKYTOVATEL a ROCHE vzájemně potvrzují, že přijali veškerá nezbytná technická a organizační opatření za účelem ochrany osobních údajů zpracovávaných dle této Smlouvy. V případě dotazu druhé ze smluvních stran, je dotazovaná smluvní strana povinna nejpozději ve lhůtě 14 pracovních dní předložit seznam těchto opatření. V případě, že poskytnutá technická a organizační opatření nebudou odpovídat běžné úrovni opatření přijatých/přijímaných všeobecně společnostmi působícími na trhu zpracovávajícími osobní údaje stejné kategorie nebo rozsahu jako jsou osobní údaje zpracovávané dle této Smlouvy, smluvní strany se zavazují zahájit jednání o aktualizaci technických a organizačních opatření.

5 APPLICABLE LAW AND JURISDICTION

5.1 This Agreement will be governed by and construed for all purposes in accordance with the laws of the Czech Republic without giving effect to its choice of law principles.

5.2 The Parties shall attempt to settle all disputes arising out of or in connection with the present Agreement in an amicable way. In the event that such attempt should fail, the exclusive jurisdiction for both Parties lies in the courts of Czech Republic of competent jurisdiction.

6 REGISTER OF AGREEMENTS

6.1 In the event that the Act on the Register of Agreements lays down an obligation to publish this Agreement in the register of agreements, the Parties have agreed that the publication in the Register of Agreements will

ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE

Tato Smlouva se řídí a vykládá v souladu se zákony České republiky s výjimkou kolizních norem.

Smluvní strany se budou snažit vyřešit všechny spory plynoucí z této Smlouvy nebo s ní související smírnou cestou. V případě nedosažení smíru budou spory řešeny před věcně a místně příslušným soudem v České republice.

REGISTR SMLUV

Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Smluvní strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí ROCHE, a to nejpozději do 10 dní od uzavření této Smlouvy a

- be ensured by ROCHE no later than 10 days after the date on which this Agreement is fully executed and in full compliance with the requirements of the Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Agreements, as amended ("Act on the Register of Agreements").
- 6.2 ROCHE agrees to fill in in the form for publication of the Agreement in the Register of Agreements the address of the data mailbox or e-mail of INSTITUTION so that the Register administrator can send a confirmation of publication to INSTITUTION pursuant to Sec. 5 par. 4 of Act on the Register of Agreements.
- 6.3 INSTITUTION represents that this Agreement does not contain its trade secrets and acknowledges that ROCHE is entitled to redact in the Agreement those parts which are excluded from publication under of the Act on the Register of Agreements before publication in the Register of Agreements, especially those parts of it that constitute a trade secret of ROCHE or its Affiliate or which are personal data, unless there is a legitimate reason for their publication.
- 6.4 ROCHE may publish this Agreement in the Register of Agreements only if the INSTITUTION fails to ensure its publication within the period agreed to in Article 6.1; in such a case, INSTITUTION is obliged to first obtain email or written consent of ROCHE with the publication of a specific version of the Agreement.
- 6.5 This Article 6 shall also apply *mutatis mutandis* to the publication of any amendment to this Agreement or its modification in the Register of Agreements.
- 6.6 If the Act on the Register of Agreements does not impose the obligation to publish this Agreement in the register of agreements, this Article 6 will not apply
- plně v souladu s požadavky zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („Zákon o registru smluv“).
- ROCHE se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky POSKYTOVATELE, aby správce registru smluv mohl POSKYTOVATELI zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- POSKYTOVATEL prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejím uveřejněním ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství společnosti ROCHE nebo Přidružené osoby či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod.
- POSKYTOVATEL je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že ROCHE její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané v článku 6.1; v takovém případě je ale POSKYTOVATEL povinen získat písemný či e-mailový souhlas ROCHE s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy.
- Ujednání tohoto článku 6 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.
- Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 6 se nepoužije.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties by their duly authorized representatives have caused this Agreement to be executed as of the date first above written.

NA DŮKAZ TOHO Strany podepsaly tuto Smlouvu prostřednictvím řádně oprávněných zástupců dne uvedeného v zápatí.

Made in two (2) original copies for and on behalf of:

Vyhotoveno ve dvou (2) vyhotoveních s platností originálu za a jménem:

Signed on behalf of/Podepsáno jménem:

ROCHE:

ROCHE s.r.o.

[Redacted]

07-11-2019

Date/Datum:

Robin Turner
Managing Director/Jednatel

[Redacted]

06-11-2019

Date/Datum:

Patrick Kronig
Managing Director/Jednatel

Signed on behalf of/Podepsáno jménem:

INSTITUTION/POSKYTOVATEL:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

[Redacted]

25-Nov-2019

Date/Datum:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Director/Ředitel

[Redacted]

Pověřený zaměstnanec POSKYTOVATELE, [Redacted], potvrzuje, že ze strany POSKYTOVATELE byl s obsahem této Smlouvy seznámen.

Read and agreed by INSTITUTION's designated employee, [Redacted], who hereby confirms that INSTITUTION has made the contents of this Agreement known to him.

[Redacted]

25. 11. 2019

Date/Datum:

[Redacted]

ATTACHMENT 1

Contact details of ROCHE and INSTITUTION

PŘÍLOHA č. 1

Kontaktní údaje ROCHE a POSKYTOVATELE

ROCHE Contacts/ Kontaktní údaje společnosti ROCHE

Activity/Činnost	Person Responsible/Odpovědná osoba
Safety Data Exchange Agreement/ Smlouva o výměně bezpečnostních dat	Name/Jméno: [REDACTED] Title/Funkce: [REDACTED] Email/E-mail: [REDACTED] Telephone/Telefon: [REDACTED]
Drug Supply for Compassionate Use Program/dodávka léčiv pro specifický léčebný program	Name/Jméno: [REDACTED] Title/Funkce: [REDACTED] Email/E-mail: [REDACTED] Telephone/Telefon: [REDACTED]

INSTITUTION Contacts/Kontaktní údaje POSKYTOVATELE

Activity/Činnost	Person Responsible/Odpovědná osoba
Drug Supply for Compassionate Use Program/dodávka léčiv pro specifický léčebný program	Name/Jméno: [REDACTED] Title/Funkce: [REDACTED] Email/E-mail: [REDACTED] Telephone/Telefon: [REDACTED]

PHYSICIAN Contacts/Kontaktní údaje pověřeného zaměstnance POSKYTOVATELE

Activity/Činnost	Person Responsible/Odpovědná osoba
Safety Data Exchange Agreement/ Smlouva o výměně bezpečnostních dat	Name/Jméno: [REDACTED] Title/Funkce: [REDACTED] Email/E-mail: [REDACTED] Telephone/Telefon: [REDACTED]
Drug Supply for Compassionate Use Program/dodávka léčiv pro specifický léčebný program	Name/Jméno: [REDACTED] Title/Funkce: [REDACTED] Email/E-mail: [REDACTED] Telephone/Telefon: [REDACTED]