

**Smlouva o poskytnutí léčiva****Agreement on the Provision of a Drug**

Tato smlouva o poskytnutí léčiva („**Smlouva**“) se uzavírá ke dni připojení posledního podpisu a stává se účinnou ke dni uveřejnění Smlouvy v registru smluv, postupem podle zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů („**Datum účinnosti**“) mezi

**společností Amgen s.r.o.**, se sídlem Klimentská 1216/46, 110 02, Praha 1, Česká republika, IČ: 27117804, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddíle C, vložka č. 97583, zastoupena MUDr. Silvií Přítasilovou, a Mgr. Davidem Valou MBA, Prokuristé („**Společnost**“)

a

**Fakultní nemocnici Bulovka**, se sídlem Budínova 67/2, Praha 8 – Libeň, 180 81, Česká republika IČO: 00064211, zastoupenou Mgr. Janem Kvačkem, ředitelem („**Instituce**“)

**Předmět Smlouvy**

Na základě této Smlouvy Společnost souhlasí s tím, že poskytne Sotorasib (AMG 510) 120 mg, potahované tablety („**Léčivo**“) Klinice pneumologie Instituce a to za účelem léčby pacientů Instituce podle schváleného Specifického Léčebného Programu pod kódem sp. zn. sukls124032/2021 a MZDR 18110/2021-6/OLZP („**SLP**“) který je přiložen k této Smlouvě jako Příloha A. Instituce a její lékaři se dále budou jednotlivě i společně nazývat jako „**Pracoviště**“.

- 1. Rozsah léčebného užití** – Pracoviště bude léčit pacienta (pacienty) profesionálně a kompetentně v souladu s Přílohou A popisující léčebný plán („**Léčebný plán**“) a ustanoveními této Smlouvy.
- 2. Změny v Léčebném plánu** – Pracoviště není oprávněno provádět jakékoliv změny v léčebném plánu popsané v Příloze A bez předchozího souhlasu regulačního úřadu a bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.
- 3. Přístup k Léčivu** – Společnost se zavazuje zdarma dodávat na Pracoviště Léčivo jak bude vyžadovat Léčebný plán. Pracoviště bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost si vyhrazuje právo přerušit bezplatně dodávky Léčiva podle této Smlouvy, jakmile bude Léčivu udělen souhlas s uvedením na trh a bude komerčně dostupný nebo krátce poté nebo kdykoli z bezpečnostních důvodů z důvodu nedostatku dodávek nebo ukončením této

This Agreement on the Provisions of a Drug („**Agreement**“) has been concluded on the date of the last signature and becomes effective on the date of publication of the Agreement in the register of contracts specified in Act No. 340/2015 Coll., as amended ( „**Effective Date**“) by and between

**Amgen s.r.o.**, with its registered seat at Prague 1, Klimentská 1216/46, Postal Code 11002, Czech republic, Id. No.: 27117804, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague under the file no.: C 97583 represented by MUDr. Silvia Přítasilová and Mgr. David Vala MBA, Proxies („**Company**“)

and

**Fakultní nemocnice Bulovka**, with its registered seat at Budínova 67/2, Prague 8 – Libeň, 180 81, Czech Republic, Id. No.: 00064211, represented by Mgr. Jan Kvaček, director („**Institution**“)

**Object of the Agreement**

On the basis of this Agreement Company agrees to provide Sotorasib (AMG 510) 120 mg, coated tablets („**Drug**“) to Dpt. of Pneumology of the Institution, for the purpose of treating patients according to approved Specific Treatment Programme under file no. sukls124032/2021 MZDR 18110/2021-6/OLZP („**SLP**“) which is annexed to this Agreement as Exhibit A. Institution and its physicians hereinafter shall be individually and collectively referred to as „**Site**“.

- 1. Scope of Treatment Use** - Site shall treat patient(s) in a professional, competent manner in accordance with the Exhibit A describing the treatment plan („**Treatment Plan**“) and the terms of this Agreement.
- 2. Changes to the Treatment Plan** - Site may not make any changes to the Treatment Plan described in the Exhibit A without the approval of regulatory authority and Company's prior written approval.
- 3. Access to Drug** - Company agrees to provide Drug to the Site as required under the Treatment Plan at no charge. Site acknowledges and agrees that Company reserves the right to discontinue supply of free Drug under this Agreement once the Drug is granted marketing approval and is commercially available or shortly thereafter or at any time for safety reasons, due to shortage of supply, or by terminating this

Smlouvy podle části upravující její ukončení. Přístup k Léčivu je omezen pouze na způsobilého pacienta (pacienty) a na ty osoby, které jsou pod přímou kontrolou Pracoviště. Užití Léčiva k jakýmkoli účelům mimo Léčebný plán nebo jakýmkoli způsobem v rozporu s ním je zakázáno. Pracoviště nebude Léčivo, které Společnost poskytuje zdarma, poskytovat pacientovi(ům) ani jiným plátcům za úplatu.

Společnost poskytuje Léčivo bezplatně, jak je popsáno v Příloze B této Smlouvy.

Pracoviště nebo Zástupci pracoviště (i) potvrdí písemně přijetí jakékoli dodávky Léčiva, (ii) informuje Společnost o předpokládaném zapojení do SLP, aby bylo umožněno včasné dodání, a (iii) bude udržovat a na vyžádání poskytne Společnosti ke kontrole řádný inventář a protokol vydaných zásob Léčiva. Léčivo bude dodáno jednotlivci a na adresu určenou Pracovištěm v písemné formě. Po obdržení Léčiva Pracoviště podepíše formulář o dodání, který potvrzuje, že Léčivo bylo dodáno v dobrém stavu a je připraveno k použití. Po dokončení nebo předčasném ukončení Léčebného plánu provede Pracoviště nebo jeho zástupci fyzickou inventuru zásob Léčiva a sdělí její výsledky Společnosti. V případě jakéhokoliv rozporu mezi výsledkem inventury a relevantním protokolem vydaných zásob bude Pracoviště věnovat největší možné úsilí k zodpovězení veškerých dotazů, které bude v souvislosti s tím Společnost vyžadovat. Pracoviště nese odpovědnost za zničení veškerého Léčiva zbývajících v okamžiku ukončení Léčebného plánu (pokud Společnost nepožaduje vrácení Léčiva). Pracoviště poskytne Společnosti prohlášení o zničení Léčiva. Prohlášení o inventuře zásob Léčiva a o zničení bude poskytnuto ve formě akceptovatelné Společnosti.

**4. Důvěrné informace** – S ohledem na majetková práva a zájmy Společnosti se Pracoviště zavazuje udržovat v tajnosti veškeré informace získané od Společnosti či jejím jménem nebo získané v důsledku plnění této Smlouvy („**Důvěrné informace**“) a dále se zavazuje omezit přístup k Důvěrným informacím pouze na ty osoby, které jsou pod přímou kontrolou Pracoviště a které se budou podílet na používání těchto informací pro účely plnění povinností z této Smlouvy. Tyto informace nebudou v žádném případě použity k jiným účelům, než je účel popsáný v této Smlouvě, ani sdělovány třetím stranám bez písemného souhlasu Společnosti daného předem.

**5. Majetková práva** – Společnost ani

Agreement pursuant to the termination section herein. Access to Drug shall be limited to only eligible patient(s) and those persons who are under Site's direct control. The use of the Drug for any purpose outside of or in any manner inconsistent with the Treatment Plan is prohibited. Site shall not bill patient(s) or third party payers for the Drug that Company provides without charge.

The Drug is provided free of charge by Company as described in Exhibit B of this Agreement.

Site or its designated Site Representatives shall (i) acknowledge written receipt of any shipment of Drug, (ii) inform Company about projected enrollment to allow for timely delivery, and (iii) maintain and provide upon request to Company for review a proper inventory and a dispensing log of the Drug stocks. The Drug will be supplied to the individual and to the address designated by Site in writing. Upon receipt of the Drug, Site shall sign the proof of delivery form which indicates that the Drug has been delivered in a suitable condition and is ready for use. Upon completion or early termination of the Treatment Plan, Site or its designated Site Representatives shall carry out a physical inventory of the Drug and communicate the inventory to Company. In the event of any discrepancy between the result of the inventory and the relevant dispensing log, Site shall use its best endeavors to answer any queries asked by Company in connection thereto. Site is responsible for destruction of any Drug remaining at the end of the Treatment Plan (unless Company requires the Drug be returned to Company). Site will provide to Company a statement of drug destruction. The statements of drug reconciliation and destruction will be in a form acceptable to Company.

**4. Confidential Information** - In view of Company's proprietary rights and interests, Site agrees to maintain as confidential all information received from or on behalf of Company or obtained as a result of the performance of this Agreement ("**Confidential Information**"), and further agrees to limit access to any Confidential Information to only those persons who, under Site's direct control, will be engaged in employing such information for the purposes of fulfilling the obligations under this Agreement. At no time shall such information be employed for any purpose other than as described herein or disclosed to any third party without the prior written consent of Company.

**5. Proprietary Rights** - Neither Company nor Site transfers to the other by operation of this Agreement any patent right, copyright right, or other

Pracoviště nepřevádějí touto Smlouvou na druhou stranu žádná práva k patentům, autorská práva nebo jiná majetková práva kterékoli ze stran, není-li v této Smlouvě uvedeno jinak.

Pracoviště souhlasí, že veškerá zakódovaná data (včetně dat o pacientech), výsledky a závěry vyplývající z Léčebného plánu poskytovaná na základě této Smlouvy („**Data**“) budou neprodleně sdělena Společnosti a stávají se výhradním vlastnictvím Pracoviště. Společnost má neomezené právo veškerá Data volně užívat jakýmkoliv způsobem, který si zvolí. Pracoviště tímto poskytuje Společnosti nevýlučnou, neodvolatelnou, plně splacenou celosvětovou licenci prostou veškerých licenčních poplatků, s právem užívat veškerá tato Data. Pracoviště souhlasí s tím, že poskytne Společnosti veškerou potřebnou součinnost za účelem plnění povinností plynoucích ze schváleného SLP (zejména počet pacientů, hodnocení výskytu všech vedlejších účinků, počet použitých balení Léciva, příprava závěrečné zprávy).

Strany berou na vědomí, že s daty pacientů bude naloženo v souladu s platnými zákony, zejména s požadavky vyplývajícími z obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679.

Pracoviště souhlasí, že veškeré vynálezy, objevy, know-how apod., bez ohledu na to, zda je lze chránit patentem či nikoliv, vyplývající z Léčebného plánu („**Vynálezy**“), budou neprodleně oznámeny Společnosti a stávají se výhradním vlastnictvím Pracoviště. Společnost má neomezené právo veškeré Vynálezy volně užívat jakýmkoliv způsobem, který si zvolí. Pracoviště tímto poskytuje Společnosti nevýlučnou, neodvolatelnou, časově neomezenou a plně splacenou celosvětovou licenci prostou veškerých licenčních poplatků na výrobu, užívání, prodej, nabízení k prodeji či dovoz těchto Vynálezů.

**6. Publikace** - Bude-li mít Pracoviště zájem publikovat Léčebný plán, poskytne Společnosti pro její informaci nejméně šedesát (60) dnů před podáním k publikaci pracovní verzi rukopisu a obdobně jí poskytne veškeré abstrakty na konferenci, prezentace ve formě slidů nebo posterů a další dokumenty či materiály, které je možné vyhotovit v písemné nebo tištěné podobě, a to patnáct (15) dnů před navrhovaným datem jejich zveřejnění. Požádá-li o to Společnost, Pracoviště dočasně (po dobu až šedesáti (60) dnů) pozastaví publikaci, je-li to nutné k podání patentové přihlášky nebo k přijetí jiných opatření, které bude Společnost považovat za nezbytná ke zřízení anebo zachování majetkových práv, a nebude do navrhované publikace zahrnovat ani z ní odstraňovat jakékoliv údaje nebo informace

proprietary right of any party, except as described in this Agreement.

Site agrees that all encoded data (including patient-level data) results and conclusions resulting from the Treatment Plan ("**Data**") shall promptly be made known to Company and shall be the sole property of Site. Company shall have the unrestricted right to freely utilize all Data in whatever manner it desires. Site hereby grants Company a non-exclusive, irrevocable, fully paid-up, royalty free, worldwide license, with the right to use all such Data. Site agrees to provide the Company any needed cooperation in order to fulfill the duties of approved SLP (namely number of patients, evaluation of the occurrence of all side effects, the number of Drug packages used, preparation of final report).

Parties acknowledge, that patient-level data shall be treated in compliance with applicable law, esp. the requirements under the General Data Protection Regulation 2016/679.

Site agrees that all inventions, discoveries, know-how and the like, whether patentable or not, resulting from the Treatment Plan ("**Inventions**") shall promptly be made known to Company and shall be the sole property of Site. Company shall have the unrestricted right to freely utilize all such Inventions in whatever manner it desires. Site hereby grants to Company a nonexclusive, irrevocable, worldwide, perpetual, fully-paid, and royalty-free license to make, have made, use, sell, offer to sell, and import any such Inventions.

**6. Publications** - If Site would like to publish on the Treatment Plan, it shall for information provide to Company within sixty (60) days in advance of submission for publication any proposed manuscript and similarly provide any conference abstracts, slide or poster presentations or any other documents or materials reducible to written or printed form fifteen (15) days prior to proposed disclosure. If requested by Company, Site will temporarily (for a period of up to sixty (60) days) withhold publication where this is required to allow for the filing of a patent application or the taking of such other measures as Company considers necessary to establish and/or preserve its proprietary rights and will not include in /remove from any proposed publication any data or information supplied by and identified as proprietary or confidential by Company.

poskytnuté Společností, které Společnost označí za důvěrné nebo za předmět svého vlastnictví.

Instituce a Lékař v jakékoliv publikaci odkáží na podporu Společnosti.

Kromě výše uvedeného Společnost a Pracoviště nebudou vzájemně používat své názvy (včetně názvů případných dceřiných společností druhé strany nebo její mateřské společnosti), symboly či označení ani označení z nich odvozená, a to v žádné formě publikace bez písemného souhlasu druhé strany či stran, jimž náleží, daného předem, avšak s tím, že Společnost může bez písemného souhlasu Pracoviště daného předem informovat o existenci a účelu této Smlouvy a o názvu anebo kontaktních informacích kterékoliv ze stran této Smlouvy.

**7. Dodržení platných právních předpisů a zavedené postupy** - Pracoviště zajistí, aby byl Léčebný plán poskytován v souladu s platnými právními předpisy, vyhláškami a směrnicemi, včetně správné klinické praxe popsané ve směrnicích vydaných Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH), písemnými pokyny, a zásadami které Společnost poskytla nebo na které odkázala, a platnými předpisy upravujícími kontrolu exportu a hospodářské sankce, které zakazují dovoz produktů a technologií původem ze Spojených států amerických do některých zakázaných zemí a některým zakázaným subjektům a osobám, jakož i v souladu s platnými předpisy proti úplatkářství v souvislosti s kontaktem s vládními zmocněnci, úředníky a zástupci (společně „**Platné právní předpisy**“). Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že si zajistilo a po dobu platnosti této Smlouvy bude mít zajištěny, veškeré licence, povolení, souhlasy a kontroly požadované státními orgány pro plnění svých povinností z této Smlouvy.

- (i) Zejména pak Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že Pracoviště ani žádné z osob a společností, které pracují jeho jménem, nebudou přímo ani nepřímo nabízet, platit, slibovat platbu či povolovat podobné nabídky, sliby nebo platby ve formě jakékoliv hodnoty osobě nebo subjektu za účelem získání nebo udržení zakázek nebo jakékoliv neoprávněné výhody v souvislosti s touto Smlouvou, a že ani jinak neporuší Platné právní předpisy upravující veřejné nebo komerční úplatkářství nebo korupci či s nimi související („**Protikorupční zákony**“). Pracoviště dále prohlašuje, že veškeré záznamy související s touto Smlouvou budou

The Institution and the Physician shall reference Company's support in any publication.

Apart from the above, Company and Site shall not use each other's names (including the names of the other party's subsidiaries or parent, (if any)), symbols or marks, or any derivatives thereof in any form of publicity without the prior written consent of the owning party or parties, except that, without prior written consent of Site, Company may identify the existence and purpose of this Agreement, the name, and/or the contact information of any party to this Agreement.

**7. Compliance with Applicable Law and Accepted Practice** - Site shall ensure that the

Treatment Plan is conducted in compliance with all applicable laws, regulations and guidance, including good clinical practice prescribed in guidance issued by the International Conference on Harmonization (ICH), written instructions and policies provided or referenced by Company, and applicable export control and economic sanctions regulations, which prohibit the shipment of United States-origin products and technology to certain restricted countries, entities and individuals, as well as applicable anti-bribery laws pertaining to interactions with government agents, officials and representatives (collectively, "**Applicable Law(s)**"). Site represents and warrants that it has obtained, and will maintain for the term of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals, and reviews required by any governmental authority for performance of its obligations hereunder.

- (i) In particular, Site represents and warrants that it or any person or company working on behalf of Site shall not directly or indirectly offer, pay, promise to pay or authorize such offer, promise or payment of anything of value to any person or entity for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage in connection with this Agreement, or that would otherwise violate any Applicable Law, concerning or relating to public or commercial bribery or corruption ("**Anti-Corruption Laws**"). Site further represents that any records that relate to this Agreement shall be complete and accurate.

<p>úplné a přesné.</p> <p>(ii) Pracoviště zajistí, že pacienti budou souhlasit se sdílením zdravotní anamnézy a stavu a souhlasí a zaručuje, že si před tím, než bude pacientům umožněna účast na léčbě, zajistí platný informovaný souhlas od každého pacienta nebo jeho právního zástupce v souladu s platnými právními předpisy a touto Smlouvou.</p> <p>(iii) Pracoviště vzalo v úvahu možná rizika pro pacienty v souvislosti s užitím Léčiva a dospělo k závěru, že potenciální přínos pro zvolené pacienty převažuje nad riziky;</p> <p>(iv) Pracoviště ověřilo, že onemocnění, pro které je Léčivo požadováno, je chronické onemocnění, které vážně ovlivňuje zdraví pacientů, nebo je považováno za život ohrožující a nelze jej uspokojivě léčit léčivým přípravkem, který je aktuálně na trhu a je schválen pro léčbu indikace z Léčebného plánu;</p> <p>(v) Pracoviště přebírá plnou odpovědnost za užívání Léčiva a lékařskou pomoc pacientům v případě komplikací a/nebo újmy nebo zranění způsobených předvídatelnými a nepředvídatelnými riziky podávání Léčiva pacientům;</p> <p>(vi) Pracoviště uchovává veškeré záznamy po dobu deseti (10) let od ukončení léčby nebo po dobu delší, vyžadují-li to Platné právní předpisy. Pracoviště přijme přiměřená a obvyklá opatření, aby zabránila ztrátě nebo pozměnění těchto záznamů.</p> <p>(vii) Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že se na Pracoviště ani jeho zástupce nevztahuje žádný zákaz účasti, diskvalifikace ani vyloučení podle jakýchkoliv pravidel v žádné z jurisdikcí, v nichž kdy působili, zejména v Evropě nebo Spojených státech amerických (kde hlavními platnými předpisy jsou: Zákon o prosazování generických léčiv z roku 1992, Kniha 21 Kodexu federálních právních předpisů („C.F.R.“), § 312.70 a 42 C.F.R., část 1001 a násl.). Pracoviště neprodleně uvědomí Společnost o jakémkoliv šetření souvisejícím se zákazem účasti, diskvalifikací nebo vyloučením Pracoviště nebo jeho zástupců a o zahájení jakéhokoliv řízení s ním souvisejícího. Oznámení</p>	<p>(ii) Site will ensure that Patients shall consent to share their medical history and condition and agrees and warrants that it will obtain a valid informed consent form from each Patient or its legal representative in accordance with Applicable Laws and this Agreement before Patients are allowed to participate in the Treatment Plan.</p> <p>(iii) Site has taken into consideration the potential risk for the Patients to use the Drug and has concluded that the potential benefit for chosen Patients outweighs the risks;</p> <p>(iv) Site has verified that the disease for which the Drug is requested is a chronic disease that severely affects Patients' health or is considered life threatening and cannot be satisfactorily treated by a medicinal product currently marketed and approved for the treatment of the indication of the Treatment Plan;</p> <p>(v) Site takes full responsibility for the use of the Drug and medical assistance of the Patients in case of complications and/or damages or injuries derived from foreseeable and unforeseeable risks of administering the Drug to the Patients;</p> <p>(vi) Site shall maintain all records for ten (10) years from completion of the Treatment Plan or longer, if required by Applicable Law. Site shall take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any such records.</p> <p>(vii) Site represents and warrants that neither Site nor Site Representatives have been the subject of a debarment, disqualification or exclusion under any rules, in any jurisdiction where they have practiced, in particular in Europe or in the United States (where the main applicable texts are: Generic Drug Enforcement Act of 1992, Title 21 Code of Federal Regulations ("C.F.R.") Section 312.70 and 42 C.F.R. Part 1001 et seq.). Site shall notify Company immediately upon any inquiry concerning debarment, disqualification, or exclusion of Site or Site</p>
--	--

nebo nepodání tohoto oznámení podle tohoto odstavce představuje porušení Smlouvy, v jehož důsledku je Společnost oprávněna s okamžitou platností vypovědět tuto Smlouvu za její porušení, a to bez ohledu na jakákoliv práva Pracoviště na nápravu.

- (viii) Společnost může vyžadovat, aby Pracoviště sdělilo Společnosti, jejím přidruženým společnostem a jejich příslušným dodavatelům (společně "Zástupci společnosti") určité osobní údaje svých zaměstnanců (např. jméno, obchodní kontaktní údaje), které jsou pro Společnost a Zástupce společnosti nezbytné pro dodržování Smlouvy a povinností uložených příslušnými zákony, pokyny nebo regulačními orgány, které mohou mimo jiné zahrnovat zpracování těchto osobních údajů pro účely hlášení bezpečnosti produktu a distribuce Léčiva. Tyto osobní údaje mohou být v případě potřeby zpřístupněny regulačním orgánům a etickým výborům. Pracoviště bere na vědomí, že Společnost je součástí celosvětové společnosti, která má datová centra po celém světě, včetně Evropské unie a Spojených států amerických (globální ústředí společnosti Amgen Inc.). Pracoviště rozumí a souhlasí s tím, že použití a zveřejnění osobních údajů Společností může být přeneseno na jiné společnosti Amgen nebo na smluvní partnery poskytující služby společnosti Amgen v zemích, které nemusí vyžadovat stejnou úroveň ochrany údajů jako země, ve které byly shromážděny; osobní údaje však budou přeneseny až po ověření toho, že jsou k dispozici přiměřená ochranná opatření (Standardní Smluvní Doložky ve formě schválené Evropskou komisí), které tyto údaje chrání. Předávání osobních údajů mezi společnostmi Amgen a jejími entitami se řídí příslušnými zákony a našimi Závaznými Firemními pravidly (BCR). Další informace o BCR, včetně možnosti podat stížnost na jakékoli zpracování osobních údajů v rozporu s BCR, jsou k dispozici na adrese <http://www.amgen.com/bcr/>. S jakýmkoliv požadavkem na přístup, opravu, výmaz nebo přenositelnost osobních údajů se obraťte na Vašeho

Representatives, or the commencement of any proceeding concerning the same. Notice of or failure to provide any such notice under this Section shall constitute a breach hereunder for which Company may terminate this Agreement immediately for default notwithstanding any right of Site to cure.

- (viii) Company may require that Site disclose to Company, its affiliates and their respective contractors (together Company Representatives"), certain personal information of its staff (e.g., name, business contact information) as necessary for Company and Company Representatives to comply with this agreement and with their respective obligations imposed by Applicable Law, guidance or regulatory authorities, which may include without limitation processing such personal information for purposes of product safety reporting and distribution of the Drug. Such personal information may, if necessary, be made available to regulatory authorities and ethics committees. Site acknowledges that Company is a multi-national company which maintains datacenters around the world, including in the European Union and the United States (Amgen Inc.'s global headquarters). Site understands and agrees that Company's use and disclosure of personal information may be transferred to other Amgen companies or to contractual partners providing services to Amgen located in countries that may not require the same level of data protection as the country in which was collected; however, personal information will only be transferred after ensuring that adequate safeguards (Standard Contractual Clauses in a form approved by the EU Commission) are in place to protect such information. Transfers of personal information among Amgen and its group entities follow applicable laws and our Binding Corporate Rules (BCRs). Additional information on the BCRs, including the ability to file a complaint about any processing of personal information in violation of the BCRs, are available at <http://www.amgen.com/bcr/>. Any

pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Amgen na adrese [privacyoffice@amgen.com](mailto:privacyoffice@amgen.com). Stížnosti lze podat také u orgánu pro ochranu osobních údajů. Společnost Amgen může zpracovávat osobní údaje po dobu trvání Smlouvy, v každém případě však tak dlouho, jak vyžadují smluvní a zákonné povinnosti uchování osobních údajů. Rozšířená verze prohlášení o ochraně osobních údajů společnosti Amgen pro zdravotnické odborníky je k dispozici na adrese: [www.amgen.com/hcpprivacy](http://www.amgen.com/hcpprivacy)

request to access, correct, delete or to request portability of personal information, must be addressed to Amgen Data Protection Officer at [privacyoffice@amgen.com](mailto:privacyoffice@amgen.com). Complaints may also be lodged to the data protection authority. Amgen may process personal information for the duration of the Agreement, in any event as long as required by contractual and legal retention obligations. Extended version of of Amgen's privacy statement for Health Care Professionals can be found at: [www.amgen.com/hcpprivacy](http://www.amgen.com/hcpprivacy)

## 8. Zprávy o bezpečnosti a další zprávy

V souvislosti s povinností Pracoviště dodržovat veškeré platné regulatorní požadavky související s podáváním zpráv o bezpečnosti je Pracoviště povinno splnit požadavky uvedené v Příloze C s názvem „**Safety Reporting Requirements**“, která je přílohou této Smlouvy. Tato příloha bude neprodleně aktualizována, bude-li to nezbytné z důvodu změn Platných právních předpisů nebo dohodnou-li se na tom strany z jiného důvodu. V případě nesrovnalostí mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Přílohy C, mají ustanovení Přílohy C přednost ve věcech bezpečnosti a farmakovigilance.

Společnost se zavazuje, bez zbytečného odkladu po podpisu této Smlouvy a v nezbytném počtu vyhotovení, předat Pracovišti:

- (i) odbornou informaci o přípravku v rozsahu Příručky pro zkoušejícího [*Investigator's Brochure – Sotorasib (AMG 510)*] v aktuální verzi,
- (ii) Plán SLP, a
- (iii) Informace pro pacienty o léčbě v rámci specifického léčebného programu [*Informace a souhlas s účastí ve specifickém léčebném programu (SLP) - Léčba přípravkem sotorasib (AMG 510) u pacientů po předchozí léčbě lokálně pokročilého a neresekovatelného nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic s mutací KRAS p.G12C v České republice*]

## 9. Prohlášení o zárukách – SPOLEČNOST

## 8. Safety and Other Reports

In connection with Site's obligation to comply with all applicable regulatory requirements regarding safety reporting, Site shall comply with the requirements set forth in the Exhibit C entitled, "**Safety Reporting Requirements**" attached hereto. This exhibit will be promptly updated if required by changes in Applicable Law or as is otherwise agreed upon by the parties. Shall there be any discrepancy between the terms of this Agreement and those contained in the Exhibit C, then the provisions of the Exhibit C shall take precedence for what concerns safety and pharmacovigilance provisions.

Company shall provide to Site, without undue delay after the signing of this Agreement and in necessary quantities:

- (i) *Investigator's Brochure – Sotorasib (AMG 510)* in actual version,
- (ii) SLP, and
- (iii) Information for the patients about the SLP and for their informed consent for their participation in this programme.

NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI IMPLICITNÍ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI LÉČIVA ČI JEHO VHODNOSTI PRO POUŽITÍ UVEDENÉ V PŘÍLOZE A. PRACOVIŠTĚ PŘIJÍMÁ ODPOVĚDNOST ZA UŽITÍ LÉČIVA, KTERÉ DOSUD NEMÁ REGISTRACI V SOULADU SE SLP. Pracoviště si zajistí pojistnou smlouvu nebo program v míře dostatečné k pokrytí jeho povinností přijímaných na základě této Smlouvy a v míře požadované Platnými právními předpisy.

**10. Smluvní období a ukončení Smlouvy** – Smlouva je plně platná a účinná do ukončení léčby Pracovištěm nebo do dřívějšího ukončení podle této Smlouvy. Kterákoliv ze stran je oprávněna Smlouvu vypovědět s okamžitou platností písemnou výpovědí zaslanou druhé straně. Neprodleně po doručení výpovědi Pracoviště zastaví provádění procedur u pacienta v souladu s pokyny Společnosti, v míře, která je z lékařského hlediska přípustná a vhodná.

**11. Různé** – Tato Smlouva představuje celé ujednání stran o jejím předmětu a nahrazuje všechny dřívější nebo souběžné dohody bez ohledu na to, zda byly uzavřeny písemně nebo ústně.

Tato Smlouva se řídí a je vykládána v souladu se zákony státu České republiky, zejména příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

V souladu se zákonem 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů bude tato Smlouva a/nebo její jakékoli dodatky zveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Strany se dohodly, že Instituce zveřejní tuto Smlouvu, její přílohy a veškeré budoucí dodatky. Před zveřejněním Instituce odstraní ze Smlouvy všechny

**9. Disclaimer of Warranties** - COMPANY MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS OF THE DRUG FOR USE AS DESCRIBED IN EXHIBIT A. SITE TAKES RESPONSIBILITY FOR THE USE OF THE DRUG FOR WHICH NO MARKETING AUTHORIZATION EXISTS YET IN ACCORDANCE WITH THE SLP. Site shall maintain a policy or program of insurance at levels sufficient to support its obligations assumed under this Agreement and as required by Applicable Law.

**10. Term and Termination** - For purposes of This Agreement shall remain in full force and effect until the completion by the Site of the Treatment Plan or earlier termination pursuant hereto. Any party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other party. Immediately upon receipt of a notice of termination, Site shall cease conducting procedures on the patient(s) as directed by Company, to the extent medically permissible and appropriate.

**11. Miscellaneous** - This Agreement constitutes the entire agreement of the parties with respect to the subject matter hereof, and supersedes any other prior or contemporaneous agreements, written or oral.

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of the state of Czech republic, in particular Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended.

The Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be adjudicated by the courts of the Czech Republic with territorial and subject matter jurisdiction.

In accordance with the law 340/2015 Coll., as amended, this Agreement and/or any amendment shall be published in the Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The parties agree that Institution shall publish this Agreement, its Appendices and any future amendments. Prior



osobní údaje.

Ustanovení Smlouvy lze měnit pouze s oboustranným písemným souhlasem stran Smlouvy.

Pracoviště není oprávněno postoupit ani převést žádná ze svých práv či povinností z této Smlouvy bez písemného souhlasu Společnosti daného předem. Pracoviště není oprávněno právně zavazovat Společnost, ať smluvně, ústními prohlášeními, či jinak.

Pracoviště působí jako nezávislý subjekt, nikoliv jako zmocněnec, zaměstnavatel nebo partner Společnosti ani jako společný zaměstnavatel.

Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické verzi. V případě rozporu mezi oběma verzemi má česká verze přednost.

Nedílnou součástí Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A – Popis specifického léčebného programu (SLP)

Příloha B – Dodávání léčiva do Instituce

Příloha C –

Příloha D –

Svémi níže uvedenými podpisy smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s podmínkami obsaženými v této Smlouvě.

**Amgen s.r.o.**

.....  
By: MUDr. Silvia Přitasilová

Title: prokurista/Proxy

Date: 03.08.2021

.....  
By: Mgr. David Vala, MBA

Title: Prokurista/Proxy

Date: 04.08.2021

to publication, the Institution shall remove all personal information.

The terms of this Agreement may only be amended by the mutual written consent of the parties hereto.

Institution may not assign or transfer any of their rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of Company. Site does not have the authority to legally bind Company by contract, verbal representation, or otherwise.

Site is engaged in an independent entity and not as an agent, employee, partner, or joint employer of Company.

This Agreement is executed in Czech and English version. In case of discrepancy between these version, the Czech version shall prevail.

The following Exhibits constitute an integral part of this Agreement:

Exhibit A – Popis specifického léčebného programu (SLP)

Exhibit B – Provision of Drug

Exhibit C – Safety Reporting Requirements

Exhibit D – Privacy Form

By the signatures below, the parties acknowledge and agree to the terms contained in this Agreement.

**Fakultní nemocnice Bulovka**

**Budínova 67/2**

**180 81 Praha 8-Libeň**

.....  
By: Mgr. Jan Kvaček

Title: ředitel/Director

Date: 25.08.2021