

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

Touto smlouvou („**Smlouva**“) se stvrzuje, že společnost Amgen s.r.o., se sídlem: Klimentská 1216/46, 110 02, Praha 1, IČ: 27117804, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddíle C, vložka č. 97583 („**Společnost**“) souhlasí, že poskytne Sotorasib (AMG 510) 120 mg, potahované tablety („**Léčivo**“) Klinice nemoci plicních a tuberkulózy Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno („**Instituce**“) a to za účelem léčby pacientů 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 léčí 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** Sotorasib, AMG 510 120mg, potahované tablety („**Léčivo**“) jak bude vyžadovat Léčebný plán. Pracoviště bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost si vyhrazuje právo přerušit bezplatné dodávky Léčiva podle této dohody, jakmile bude mít úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo kdykoli z bezpečnostních důvodů z důvodu nedostatku dodávek nebo ukončením této Smlouvy podle této části o 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 ani jiné položky či služby, které Společnost poskytuje zdarma, poskytovat pacientovi(ům) ani jiným plátcům za úplatu.

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

Pracoviště nebo Zástupci pracoviště (i) potvrdí písemné přijetí jakékoli dodávky Léčiva, (ii) informuje Společnost o předpokládaném zapojení do SLP, aby bylo umožněno včasné dodání, a (iii)

This letter agreement ("**Agreement**") confirms that Amgen s.r.o., with its registered seat at Prague 1, Klimentská 1216/46, Postal Code 11002, Id. No.: 27117804, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague under the file no.: C 97583 ("**Company**") agrees to provide Sotorasib (AMG 510) 120 mg, coated tablets ("**Drug**") to University Hospital Brno, Dpt. of Pulmonary Diseases, Jihlavská 20, 625 00 Brno ("**Institution**") for the purpose of treating patients according to approved Specific Treatment Programme under file no. sukls124032/2021 and 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 Sotorasib (AMG 510) 120 mg, coated tablets ("**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 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 or for any other items or services that Company provides without charge.

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

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

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 u 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 Společností.

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 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

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 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

schváleného SLP (zejména počet pacientů, hodnocení výskytu všech vedlejších účinků, počet použitých balení produktu, příprava závěrečné zprávy).

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 konference, 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 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 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 směrnících

occurrence of all side effects, the number of product packages used, preparation of final report).

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.

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.

vydaných Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH), písemnými pokyny, a zásadami které Společnost poskytla nebo na kterou 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 úplné a přesné.
- (ii) Pracoviště potvrzuje, že pacienti souhlasili 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.
- (iii) Pracoviště vzalo v úvahu možná rizika pro pacienty v souvislosti s užitím Léčiva a dospělo k závěru, že potenciální přínos pro pacienty převažuje nad riziky;
- (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,

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.
- (ii) Site confirms that Patients have consented 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.
- (iii) Site has taken into consideration the potential risk for the Patients to use the Drug and has concluded that the potential benefit for Patients outweighs the risks;
- (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;
(v) Pracoviště přebírá plnou odpovědnost za užívání Léčiva a lékařskou pomoc pacientům v případě komplikací a/nebo škod nebo zranění způsobených předvídatelnými a nepředvídatelnými riziky podávání Léčiva pacientům	(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;
(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.	(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.
(vii) Pracoviště prohlašuje a zaručuje, pokud mu taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa, 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 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.	(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 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) 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	(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,

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 pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Amgen na adrese 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

8. Zprávy o bezpečnosti a další zprávy

V souvislosti s povinností Pracoviště dodržovat veškeré platné regulační požadavky související s podáváním zpráv o bezpečnosti je Pracoviště povinno splnit požadavky uvedené v příloze s názvem „Příloha – Požadavky na podávání zpráv

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 multinational 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 request to access, correct, delete or to request portability of personal information, must be addressed to Amgen Data Protection Officer at 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

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

o bezpečnosti“, která je přílohou této Smlouvy. Příloha s Požadavky na podávání zpráv o bezpečnosti 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 Požadavky na podávání zpráv o bezpečnosti, mají ustanovení Přílohy Požadavky na podávání zpráv o bezpečnosti přednost ve věcech bezpečnosti a farmakovigilance.

9. Prohlášení o zárukách – SPOLEČNOST

NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ 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 -

Pro účely této Smlouvy se „**Datem účinnosti**“ rozumí datum, kdy tuto Smlouvu podepíše poslední ze stran. 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 zaslou ostatním stranám. 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. Ustanovení Smlouvy lze měnit pouze s oboustranným písemným souhlasem stran Smlouvy. Pracoviště není oprávněno postoupit ani převést

forth in the exhibit entitled, "**Exhibit Safety Reporting Requirements**," attached hereto. The Safety Reporting Requirements 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 Safety Reporting Requirements Exhibit, then the provisions of the Safety Reporting Requirements Exhibit shall take precedence for what concerns safety and pharmacovigilance provisions.

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, "**Effective Date**" shall mean the last date on which a party executes this Agreement. 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 parties. 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. The terms of this Agreement may only be amended by the mutual written consent of the parties hereto. Site may not assign or transfer any of

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. Faxy nebo naskenované kopie podpisů nebo elektronické obrázky podpisů se považují za originální podpisy, pokud to příslušné zákony nezakazují. Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické verzi. V případě rozporu mezi oběma verzemi má anglická verze přednost.

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. Facsimiles or scanned copies of signatures or electronic images of signatures shall be considered original signatures unless prohibited by Applicable Law. This Agreement is executed in Czech and English version. In case of discrepancy between these version, the English version shall prevail.

Amgen s.r.o.

By:

Title:

Date:

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20, 625 00 Brno

By:

Title:

Date:

DODATEK A / EXHIBIT A- Popis SLP
DODATEK B / EXHIBIT B- PROVISION OF DRUG
DODATEK C / EXHIBIT C - SAFETY REPORTING REQUIREMENTS
DODATEK D/ EXHIBIT D - PRIVACY FORM

EXHIBIT SAFETY REPORTING REQUIREMENTS**1. DEFINITIONS****1.1 "ADVERSE EVENT" OR "AE"**

An adverse event is any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a Company medicinal product and which is not necessarily caused by this treatment. An adverse event can therefore be any unfavorable and unintended sign (e.g., an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to this medicinal product.

The definition of an adverse event includes:

- Worsening of a pre-existing condition or underlying disease
- Events associated with the discontinuation of the use of a medicinal product(s), (e.g., appearance of new symptoms)

1.2 "ADVERSE DEVICE EFFECT" OR "ADE"

Adverse device effect is any adverse event related to the use of a Company combination product or medical device. Adverse device effects include adverse events resulting from insufficient or inadequate instructions for use, adverse events resulting from any malfunction of the device, or adverse events resulting from use error or from intentional misuse of the device.

The detection and documentation procedures for adverse device effects described in this exhibit apply to all Company medical devices

1.3 "CAUSALITY"

Causality refers to the possible relationship of an Adverse Event to a Company product as determined by a healthcare professional ("HCP").

1.4 "DATE OF AWARENESS"

The Date of Awareness is the date that the Physician or their delegate receives notification of information that constitutes a Reportable Event (i.e., the date the fax, mail, or telephone call is received by Physician or their delegate).

This date must be captured by the Physician and clearly communicated or recorded on any safety information transmitted to Company.

1.5 "OTHER SAFETY FINDINGS"

Other safety findings include the following, whether or not such event is associated with an AE:

- Use of a Company product while pregnant and/or breast feeding. This includes pregnancies in women whose sexual partner took, or is taking, a Company product.
- Medication errors
- Overdose
- Underdose
- Misuse
- Abuse
- Addiction
- Transmission of an infectious agent through a contaminated Company product
- Accidental Exposure
- Occupational Exposure
- Lack or loss of therapeutic efficacy
- Missed dose, if not taken prior to the next scheduled dose

- Reports of patient “death” after exposure to Company’s product where no other details are provided (e.g., fatal outcomes)

1.6 "PRODUCT COMPLAINT" OR "PC"

Any written, electronic or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of a drug, combination product, or device after it is released for distribution to market or clinic by either: (1) Amgen or (2) distributors or partners for whom Amgen manufactures the material. This includes all components distributed with the drug, such as packaging, drug containers, delivery system, labeling, and inserts.

Examples include:

- Device that is damaged or broken
- Bent or blunt needles
- Missing or illegible labeling
- Inability of customer to administer the product
- Product with an unexpected color, appearance, or particles
- User error (i.e, an act or omission of an act that results in a different combination product or medical device response than intended by the manufacturer or expected by the user, where the user attempted to use the combination product or medical device in good faith and experienced difficulty or deficiency administering the product).

Reports of misuse of a combination product or medical device (i.e, the intentional and improper use of a combination product or medical device not in accordance with the authorized product information) are not considered Product Complaints.

1.7 "REPORTABLE EVENT"

A “Reportable Event” is an Adverse Event (AE), Adverse Device Effect (ADE), Other Safety Finding (OSF) or a Product Complaint (PC). All Reportable Events must be submitted to Company regardless of whether or not they are stated to be related to, or caused by, a Company product, combination product or device.

2 REPORTING OBLIGATIONS AND PROCEDURES

2.1 COLLECTION AND REPORTING OF REPORTABLE EVENTS

Each Reportable Event (AE, ADE, Other safety finding and PC) shall be reported to Company by Physician or its delegate within one (1) business day of Date of Awareness.

The Physician or its delegate will report AEs, ADEs and Other safety findings to Amgen Safety by completing a Reporting Form provided by Amgen ("Expanded Access Reporting Form") and transmitting the completed Expanded Access Reporting Form to Company using the contact information (e.g., fax number/email address) provided on the Expanded Access Reporting Form.

The Physician or its delegate will report Product Complaints to Amgen Quality by completing a Product Complaint form provided by Amgen and transmitting the completed Product Complaint Form to Company using the contact information email address provided on the Product Complaint Form.

Reportable Events must be transmitted to Company regardless of the amount of information available. However, for each Reportable Event, Physician will capture as much information as is available (e.g., details regarding the AE, ADE, Other Safety Finding or Product Complaint, Lot number, serial number of Company product)

The information provided should be sufficient to provide a true and comprehensive description and medical confirmation of the AE, ADE, Other Safety Finding, or Product Complaint, as it is understood at the time. If available, information should include a summary of the relevant critical data found in medical records (e.g., applicable discharge summaries, lot numbers, relevant laboratory and scan data, autopsy reports).

Physician shall forward all additional follow-up information to Company within the same timeframes that Physician is required to provide initial reports, i.e., one business day of Day of Awareness.

PRIVACY FORM

Physician warrants and represents that it will comply with all applicable data privacy laws in performing its obligations hereunder.

Notification of Processing of Personal Information The extended version of this statement can be found at: www.amgen.com/hcpprivacy		
<ul style="list-style-type: none"> • AMGEN 		
In what instances does Amgen collect personal information about you?		
<ul style="list-style-type: none"> • When you interact with Amgen staff members or our representatives. • When you participate in, or request to be considered for Expanded Access Program. 		
Why does Amgen process information about you?		
Amgen may process personal information about you based on any one of the following legal grounds: (A) legitimate business interests (Clinical research, Good Clinical Practice), (B) as necessary to comply with Amgen's legal, regulatory obligations (C) as necessary to perform a contract under which you have been engaged.		
Where is personal information about you being processed?		
Recipients of personal information	Safeguards used to transfer personal information to countries not declared adequate by the EU commission	ADDITIONAL INFORMATION
Amgen's group of companies	Amgen's Binding Corporate Rules	For information on Amgen's BCRs or to file a complaint about any processing of your personal information in violation of the BCRs, please visit: http://www.amgen.com/bcr/
Vendors processing personal information under Amgen's instructions. (i.e Contract research organizations)	Model Contracts (Standard Contractual Clauses) in a form approved by the EU Commission	For information on Model Contracts, including the content of Model Contracts, please visit: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/transfer/index_en.htm . For more information about Amgen's use of Model Contracts, contact Amgen's Privacy Office at privacyoffice@amgen.com .
Your rights:	For requests to access, correct and delete your personal information or to request portability of your data, please contact an Amgen Data Protection Officer at privacyoffice@amgen.com . In addition, you may contact the Amgen Privacy Office if you don't want to be considered for future studies.	
Additional information	Consult the extended version of this statement in the following link: www.amgen.com/hcpprivacy	