

Product-Specific Agreement	DOHODA KE SPECIFICKÉMU PŘÍPRAVKU
This agreement (“ <b>Product-Specific Agreement</b> ”) is made and entered into as of <<insert date>> (“ <b>Product-Specific Agreement Effective Date</b> ”) by and between	Tuto dohodu („ <b>dohodu ke specifickému přípravku</b> “) uzavírají ke dni posledního podpisu smluvních stran a ke dni uveřejnění v registru smluv („ <b>datum účinnosti dohody ke specifickému přípravku</b> “) mezi sebou
EBMT, the European Group for Blood and Marrow transplantation,	EBMT, Evropská společnost pro transplantace krve a kostní
legally represented by ██████████	dřené, kterou právně zastupuje ██████████
hereinafter referred to as “ <b>EBMT</b> ”.	dále jen „ <b>EBMT</b> “.
AND	A
Fakultní nemocnice Hradec Králové, adresa nemocnice Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové represented by CEO prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel, hereinafter referred to as “ <b>Poskytovatel</b> ” or “ <b>Participating Site</b> ”.	Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, kterou zastupuje prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel, dále jen „ <b>Poskytovatel</b> “ nebo „ <b>zúčastněné pracoviště</b> “.
Poskytovatel and EBMT are hereinafter individually referred to as a “ <b>Party</b> ” or collectively referred to as “ <b>Parties</b> ”.	Poskytovatel a EBMT jsou dále jednotlivě označovány jako „ <b>strana</b> “ nebo společně označovány jako „ <b>strany</b> “.
<b>RECITALS</b>	<b>ODŮVODNĚNÍ</b>
WHEREAS, the Parties have entered into a Data Collection Master Agreement as of _____ (hereinafter referred to as “ <b>Agreement</b> ”);	VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany uzavřely hlavní dohodu o neintervenční studii ke dni _____ (dále jen „ <b>dohoda</b> “);  Neintervenční studie se bude provádět na IV. Interní hematologické klinice, odpovědná osoba – ██████████
WHEREAS, the Parties wish to conduct a Data Collection Initiative under the terms of the Agreement, to support the PAS imposed	VZHLEDEM K TOMU, ŽE si strany přejí provádět iniciativu sběru dat podle podmínek dohody, na podporu PAS

<p>by the EMA and sponsored by Novartis Pharma AG (the “Company”), for Kymriah® (tisagenlecleucel) (“<b>Kymriah</b>”) intended for the treatment of pediatric and young adult patients up to 25 years of age with B-cell acute lymphoblastic leukemia (ALL) that is refractory, in relapse post-transplant or in second or later relapse; and for the treatment of adult patients with relapsed or refractory (r/r) diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) after two or more lines of systemic therapy and; and</p>	<p>uložené agenturou EMA a sponzorovanou společností Novartis Pharma AG („společnost“), pro přípravek Kymriah® (tisagenlecleucel) („<b>Kymriah</b>“) určený pro léčbu pediatrických a mladých dospělých pacientů do 25 let s B-buněčnou akutní lymfoblastickou leukémií (ALL), která je refrakterní, v relapsu po transplantaci nebo ve druhém či pozdějším relapsu; a pro léčbu dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním (r/r) difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) po dvou nebo více liniích systémové terapie; a</p>
<p>WHEREAS, terms and conditions for the conduct of the Data Collection Initiative are laid out in this Product-Specific Agreement together with the Agreement.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE podmínky pro provádění iniciativy sběru dat jsou stanoveny v této dohodě ke specifickému přípravku spolu s dohodou.</p>
<p><b>NOW, THEREFORE, IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:</b></p>	<p><b>NYNÍ JE PROTO TÍMTO DOHODNUTO NÁSLEDOVNĚ:</b></p>
<p><b><u>I. PURPOSE &amp; SCOPE</u></b></p>	<p><b><u>I. ÚČEL A OBLAST PŮSOBNOSTI</u></b></p>
<p>It is agreed that:</p>	<p>Je dohodnuto, že:</p>
<p>- The Data Collection Initiative will begin on the Product-Specific Agreement Effective Date.</p>	<p>iniciativa sběru dat začne k datu účinnosti dohody ke specifickému přípravku.</p>
<p>- The recruitment target for the PAS is ██████ patients globally (at least ██████ patients for r/r pediatric/young adult B-cell ALL and at least ██████ patients for large B-cell lymphoma). The enrolment of consecutive patients who are eligible to be enrolled in the Data Collection Initiative is competitive across all sites participating in this Data Collection Initiative and Participating Site expects to achieve an average enrolment rate of ██████ patients per month.</p>	<p>Náborový cíl pro PAS je ██████ pacientů po celém světě (nejméně ██████ pediatrických / mladých dospělých pacientů pro r/r B-buněčnou ALL a nejméně ██████ pacientů pro velkobuněčný B-lymfom). Registrace konsekutivních pacientů, kteří jsou způsobilí k registraci do iniciativy sběru dat je kompetitivní napříč všemi pracovišti zapojenými do této iniciativy sběru dat a očekává se, že zúčastněné pracoviště dosáhne průměrné rychlosti registrace ██████ pacientů za měsíc. Předpokládaný počet zařazených subjektů...</p>
<p>- EBMT shall monitor the enrolment of patients for the Data Collection</p>	<p>EBMT bude monitorovat registraci pacientů pro iniciativu sběru dat a informovat zúčastněné</p>

<p>Initiative and inform Participating Site on a case-by-case basis of the inclusion status of the patients in the Data Collection Initiative. Participating Site shall immediately cease enrolling patients for the Data Collection Initiative upon receipt of notification from EBMT that the target number of patients have been enrolled for the Data Collection Initiative across all participating sites, has been met. Notwithstanding the foregoing, Participating Site shall continue to collect patient-level data as per its commitment to the standard Registry activities.</p>	<p>pracoviště u každého případu o stavu zahrnutí pacientů do iniciativy sběru dat. Zúčastněné pracoviště ukončí registraci pacientů do iniciativy sběru dat okamžitě po obdržení oznámení od EBMT, že byl dosažen cílový počet pacientů, který měl být zaregistrován pro iniciativu sběru dat napříč všemi zúčastněnými pracovišti. Bez ohledu na výše uvedené bude zúčastněné pracoviště pokračovat ve sběru dat na úrovni pacientů podle standardních činností Registru.</p>
<p><b><u>II. COMPENSATION</u></b></p>	<p><b><u>II.KOMPENZACE</u></b></p>
<p>Parties agree that Participating Site shall be paid by EBMT for the proper performance of the Data Collection Initiative in accordance with the budget and payment terms attached as Schedule 1 to this Product-Specific Agreement (“<b>Budget</b>”). In the event this Product-Specific Agreement is terminated pursuant to Article VIII of the Agreement or Article IV of this Product-Specific Agreement, payments to Participating Site shall be pro-rated to compensate Participating Site for work actually and properly performed for this Data Collection Initiative up to the actual date of termination.</p>	<p>Strany souhlasí, že EBMT zaplatí zúčastněnému pracovišti za řádné plnění iniciativy sběru dat v souladu s rozpočtem a platebními podmínkami připojenými jako příloha 1 k této dohodě ke specifickému přípravku („<b>rozpočet</b>“). V případě, že dohoda ke specifickému přípravku bude ukončena podle článku VIII dohody nebo článku IV této dohody ke specifickému přípravku, budou platby zúčastněnému pracovišti poměrně sníženy, aby kompenzovaly zúčastněnému pracovišti práci skutečně a řádně provedenou pro tuto iniciativu sběru dat k aktuálnímu datu ukončení.</p>
<p><b><u>III. PRODUCT-SPECIFIC REQUIREMENTS</u></b></p>	<p><b><u>III.POŽADAVKY KE SPECIFICKÉMU PŘÍPRAVKU</u></b></p>
<p>As part of their post-marketing obligations to EMA, the Company must complete a non-interventional post-authorisation safety study (“<b>PASS</b>”). EBMT has entered into a separate Research Agreement for the PASS Based on Secondary Use of Data Obtained from the EBMT Registry (the “<b>Research Agreement</b>”) with the Company in order for the Company to use the Registry as a data source for the PASS and to engage EBMT to provide various services under the Research Agreement.</p>	<p>V rámci svých poregistračních závazků vůči agentuře EMA musí společnost provést neintervenční poregistrační bezpečnostní studii („<b>PASS</b>“). EBMT uzavřela samostatnou dohodu o výzkumu pro PASS na základě sekundárního využití dat získaných z Registru EBMT („<b>dohoda o výzkumu</b>“) se společností, aby společnost mohla využít data z Registru jako zdroj dat pro PASS a aby se EBMT</p>

	zapojila do poskytování různých služeb podle této dohody o výzkumu.
<b><u>IV. TERM AND TERMINATION</u></b>	<b><u>IV. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ</u></b>
This Product-Specific Agreement shall enter into effect on the Product-Specific Effective Date above, and shall continue until completion of the Data Collection Initiative, unless early terminated in accordance with one of the below paragraphs.	Tato dohoda ke specifickému přípravku vstoupí v účinnost k datu účinnosti dohody ke specifickému přípravku výše a bude pokračovat až do dokončení iniciativy sběru dat, pokud nebude ukončena dříve v souladu s jedním z následujících odstavců.
	Tato neintervennční studie bude probíhat od [REDACTED].
i) This Product-Specific Agreement may be terminated immediately by either Party upon written notice if the other Party commits a material breach of this Product-Specific Agreement and fails to remedy the same within thirty (30) days of receipt of notice from the aggrieved Party specifying the breach, then the aggrieved Party may terminate this Product-Specific Agreement.	Tato dohoda ke specifickému přípravku může být ukončena ihned jednou ze stran na základě písemné výpovědi, jestliže se druhá strana dopustí závažného porušení této dohody ke specifickému přípravku a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů od přijetí oznámení od poškozené strany, potom může poškozená strana ukončit tuto dohodu ke specifickému přípravku.
ii) EBMT may terminate this Product-Specific Agreement upon thirty (30) days' written notice to Participating Site, to the extent permitted under Applicable Laws.	EBMT může ukončit tuto dohodu ke specifickému přípravku na základě písemné výpovědi zúčastněnému pracovišti s výpovědní lhůtou třicet (30) dnů, v rozsahu povoleném platnými právními předpisy
In all circumstances the Parties will use their best efforts to minimize any inconvenience or harm to patients caused by the premature termination of the Data Collection Initiative.	Za všech okolností vynaloží strany maximální úsilí, aby minimalizovaly jakékoli nepříjemnosti nebo škody pacientů způsobené předčasným ukončením iniciativy sběru dat.
The Contracting Parties acknowledge that there will be no initial visit until the final	Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.

document is published in the Register of Contracts.	
<p>This contract is governed by Czech law. Before taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle any dispute arising out of this Agreement amicably. If the parties do not reach amicable settlement, the competent courts will be the courts in Hradec Králové in the Czech Republic and the parties waive any other forum to which they may be entitled because of their current or future address or for any other reason. This contract is made in Czech and English language versions. In case of discrepancies, the Czech version shall prevail.</p>	<p>Tato smlouva se řídí českými právními předpisy. Před podniknutím jakýchkoli právních kroků vynaloží strany úsilí, aby urovnaly jakékoli vzniklé spory ohledně této dohody smírnou cestou. Pokud strany nedosáhnou smírného řešení, příslušnými soudy budou soudy v Hradci Králové v České republice a strany se zříkají jakéhokoli jiného fóra, na něž mohou mít nárok z důvodu své současné nebo budoucí adresy nebo z jiného důvodu.</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporů má přednost verze česká.</p>
<p>The Contracting Parties acknowledge that this contract will be published in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the register of contracts, and the publication of the contract will be performed by the Provider. Before signing the contract, the Provider requires to send the agreed final version of the contract in a machine-readable format with highlighted text, which the EBMT considers to be a trade secret. The Provider is obliged to obtain the consent of the EBMT before further changing the final version of the contract beyond the colored text by the EBMT.</p>	<p>Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který EBMT považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas EBMT před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany EBMT.</p> <p>Předpokládaná maximální hodnota této smlouvy je 48 000 EUR.</p>

<i>Please sign below:</i>	<i>Podepište prosím níže:</i>
<p>_____</p> <p>For EBMT / Za EBMT</p>	<p>_____</p> <p>For PARTICIPATING SITE / Za POSKYTOVATELE</p>

Name / Jméno :	Name / Jméno : prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Title / Funkce :	Title / Funkce : ředitel
Date / Datum : 9. 2, 2022	Date / Datum : 22. 2. 2022
	Svým podpisem bere na vědomí :  _____
	Name / Jméno : ██████████ ██████████
	Date / Datum : 21. 2. 2022
Schedule 1 – Data Collection Initiative Specific Budget	Příloha 1 – Rozpočet k iniciativě sběru dat

<b>Schedule 1 – Data Collection Initiative Specific Budget: Payment Form and Invoicing Instructions</b>	<b>Příloha 1 – Rozpočet k iniciativě sběru dat: Platební formulář a pokyny k fakturaci</b>
<b>PAYMENT FORM</b>	<b>PLATEBNÍ FORMULÁŘ</b>
Payments will be made to the Institution after all data on the applicable Advanced Cellular Therapy Form is submitted, queries are closed, and after an invoice is received by the EBMT. ██████████ can be invoiced for Enrolled patients after all data for year one has been completed and checked and ██████████ can be invoiced after all data until year 5 has been completed and checked, or in case the patient died before year 5, as per the payment schedule below. Invoices for all site patients should be send on a yearly basis.	Platby budou provedeny instituci poté, co budou odeslána všechna data na příslušném formuláři moderní buněčné terapie, uzavřeny dotazy a poté, co EBMT obdrží fakturu. ██████████ lze fakturovat za registrované pacienty po vyplnění a kontrole všech dat za první rok a ██████████ lze fakturovat po vyplnění a kontrole všech dat až do 5. roku, nebo v případě, že pacient zemře před 5. rokem, podle platebního kalendáře níže. Faktury za všechny pacienty z pracoviště se zasílají jednou za rok.
No payments will be made for ineligible patients or after the enrolment phase is officially closed.	Žádné platby nebudou provedeny za nezpůsobilé pacienty ani po oficiálním uzavření registrační fáze
EMBT has the authority to reduce the per patient fees in case the data provided is in significant incomplete or poor quality.	EMBT má právo snížit poplatky za pacienta v případě, že poskytnutá data budou významně neúplná nebo nekvalitní.
The breakdown of costs, per patient is as follows:	Rozpis nákladů na pacienta je následující:

Payment	Amount (Euros)	Částka úhrady (EUR)
Year 1 Advanced Cellular therapy forms to be completed: Registration D0 D100 6 months	██████████	1. rok Vyplnění formulářů k moderní buněčné terapii:  → Registrace D0 → D100 → 6 měsíců
Year 5 or in case of death Advanced Cellular therapy forms to be completed: Annual Follow Up (year 1, year 2, year 3, year 4, year 5)	██████████	5. rok nebo v případě smrti Vyplnění formulářů k moderní buněčné terapii: → Roční sledování (1. rok, 2. rok, 3. rok, 4. rok, 5. rok)
<b>Total per patient fee</b>	██████████	<b>Poplatek za pacienta celkem</b> ██████████
The fee for negotiating the contract in the amount of ██████████ will be invoiced after signing the contract and will be charged even if, despite previous negotiations on the contract, this contract is not concluded.		Poplatek za projednání smlouvy ve výši ██████████ bude fakturován po podpisu smlouvy a bude účtován i v případě, že i přes předchozí jednání o smlouvě nedojde k uzavření této smlouvy.
The provider will be paid a one-time non-refundable start-up fee of ██████████ after signing the contract. The fee will be charged even if, despite previous negotiations on the contract, this contract is not concluded.		Poskytovateli bude uhrazen jednorázový nevratný zahajovací poplatek (start-up fee) ve výši ██████████ po podpisu smlouvy. Poplatek bude účtován i v případě, že i přes předchozí jednání o smlouvě nedojde k uzavření této smlouvy.
A one-time non-refundable fee for negotiating an amendment to the contract in the amount of ██████████ will be paid upon receipt of the invoice after signing the amendment.		Jednorázový nevratný poplatek za projednání dodatku ke smlouvě ve výši ██████████ bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu dodatku.
Version 20-07-2020		Verze 20-7-2020

INVOICING INSTRUCTIONS	POKYNY K FAKTURACI
The invoice should be send in PDF format and must include the following to be accepted in our financial system:	Faktura bude zaslána ve formátu PDF a musí obsahovat následující údaje, aby byla přijata do našeho finančního systému:
➤ The invoice address is:	➤ Fakturační adresa je:

o Foundation EBMT	o Foundation EBMT
o Rijnsburgerweg 10	o Rijnsburgerweg 10
o 2333 AA Leiden	o 2333 AA Leiden
o The Netherlands	o The Netherlands
o Finance-office@ebmt.org	o <a href="mailto:Finance-office@ebmt.org">Finance-office@ebmt.org</a>
➤ The word 'Invoice' or 'Credit Note' in English and local language	➤ Slovo „Invoice – Faktura“ nebo „Credit Note – Dobropis“ v angličtině a místním jazyce
➤ A unique invoice number and invoice date	➤ Jedinečné číslo faktury a datum faktury
➤ The name of your organization, address and contact information	➤ Název vaší organizace, adresa a kontaktní údaje
➤ Registration number Chamber of Commerce	➤ Registrační číslo obchodní a průmyslové komory
➤ A telephone number and name of contact person	➤ Telefonní číslo a jméno kontaktní osoby
➤ The reference number of the project and CIC number (if applicable)	➤ Referenční číslo projektu a číslo CIC (je-li relevantní)
➤ Your VAT registration number including the two-letter country prefix	➤ Vaše identifikační číslo pro DPH včetně dvoupísmenného národního prefixu
➤ EBMT's VAT registration number, which is NL 8143.70.822.B01	➤ Identifikační číslo pro DPH EBMT, což je NL 8143.70.822.B01
➤ A clear description of what is charged, including the quantity and unit price in Euro (excluding VAT)	➤ Jasný popis toho, co se účtuje, včetně množství a jednotkové ceny v EUR (bez DPH)
➤ The amount(s) being charged in Euro	➤ Účtovaná částka / účtované částky v EUR
➤ VAT amount if applicable, if not applicable mention reason why	➤ Výše DPH, je-li relevantní, není-li relevantní, uveďte důvod proč
o Dutch hospitals VAT according the Dutch rules	o DPH pro nizozemské nemocnice podle nizozemských pravidel
o EU hospitals VAT Cross borders services: VAT reversed charges	DPH pro přeshraniční služby u nemocnic v EU: Přenesení daňové povinnosti u DPH
o Outside EU no VAT	o Mimo EU žádná DPH
➤ The total amount owed inclusive VAT if applicable	➤ Částka celkem včetně DPH, je-li relevantní
➤ Bank details (IBAN and SWIFT/BIC)	➤ Bankovní spojení (IBAN a SWIFT/BIC)
When changing invoicing data or VAT number, the Contracting Authority / Company is obliged to immediately inform the Provider (Dáša Prokúpková - Legal Department, e-mail: <a href="mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz">dasa.prokupkova@fnhk.cz</a> , Jitka Halešová - Finance and Analysis Department, e-mail:	Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je zadavatel/Společnost povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail : <a href="mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz">dasa.prokupkova@fnhk.cz</a> , Ing. Jitka Halešová



jitka.halesova @ fnhk.cz).	– Odbor financí a analýz, e-mail : jitka.halesova@fnhk.cz).
➤ Invoices need to be provided to EBMT no later than 6 months after the last patient has completed the 5 year evaluation of after all patients have died.	Faktury musí být poskytnuty EBMT nejpozději 6 měsíců poté, co poslední pacient dokončil hodnocení za 5. rok nebo poté, co všichni pacienti zemřeli.
The payment term is within 30 days of the invoice date, provided the invoice is correct and complete.	Lhůta splatnosti je 30 dnů od data vystavení faktury, pokud je faktura správná a úplná.
Version 20-07-2020	Verze 20-07-2020