

COMPASSIONATE USE Institution Agreement

REGARDING Pre-Approval Access/Compassionate Use of Entrectinib for Paediatric Patients with Solid Tumors harboring a NTRK Gene Fusion or ROS1 Gene Fusion

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

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

with its registered office at V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, ID no. 00064203

(Hereinafter known as "INSTITUTION")

on the one hand

AND

ROCHE s.r.o.

with its registered office at Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, ID no. 49617052

(Hereinafter known as "ROCHE")

on the other hand

CONTENTS OF SECTIONS

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

Attachments:

- Attachment 1** Contact details of ROCHE and INSTITUTION
- Attachment 2** Information on the Processing of Personal Data of INSTITUTION'S employees and representatives

SPECIFICKÝ LÉČEBNÝ PROGRAM Smlouva s poskytovatelem zdravotních služeb

VE VĚCI Specifický léčebný program přípravkem Entrectinib pro léčbu pediatrických pacientů se solidními nádory s fúzí genu NTRK nebo s fúzí genu ROS1

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

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, IČO: 00064203

(dále jen "POSKYTOVATEL")

na straně jedné

A

ROCHE s.r.o.

se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 49617052

(dále jen "ROCHE")

na straně druhé

OBSAH

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

Přílohy:

- Příloha č. 1** Kontaktní údaje ROCHE a POSKYTOVATELE
- Příloha č. 2** Informace o zpracování osobních údajů zaměstnanců a zástupců POSKYTOVATELE

WHEREAS:

(A) INSTITUTION wishes to treat a patient identified with a unique patient identifier assigned by ROCHE (hereinafter the "Patient"), involving Entrectinib of Roche Pharma AG, Emil-Barell-strasse 1, D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany (hereinafter the "Product") supplied on a compassionate use basis, for the treatment of Paediatric Patients with Solid Tumors harboring a NTRK Gene Fusion or ROS1 Gene Fusion at the INSTITUTION. It will be done in accordance with the Compassionate use plan of Entrectinib for the patient CZ_00117, the relevant Investigator's Brochure and the document AG40852_Entrectinib_Treatment Guidance.

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

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

(D) Decision of the Ministry of Health of the Czech Republic, made under Section 49(3) of Act No. 378/2007 Sb., on Pharmaceuticals, as amended, approved the compassionate use of the Product ("Decision of the Ministry of Health"). INSTITUTION was provided with the Decision prior to the execution of this Agreement.

IT IS HEREBY AGREED THAT:**1 RESPONSIBILITIES OF INSTITUTION AND PHYSICIAN:**

- 1.1 INSTITUTION understands that the decision to use the Product is its sole responsibility.
- 1.2 INSTITUTION understands that the Product has not been assessed by the State Institute for Drug Control against the criteria of safety, quality and efficacy.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

(A) POSKYTOVATEL, chce léčit pacienta s jednoznačným identifikačním číslem přiděleným společností ROCHE (dále jen „Pacient“) pomocí přípravku Entrectinib společnosti Roche Pharma AG, Emil-Barell-strasse 1, D-79639, Grenzach-Wyhlen, Německo (dále jen „Lék“) dováženého v rámci specifického léčebného programu za účelem léčby pediatrických pacientů se solidními tumory s fúzí genu NTRK nebo s fúzí genu ROS1 u POSKYTOVATELE. Lék bude poskytnut v souladu s Plánem specifického léčebného programu Entrectinib pro pacienta CZ_00117, příslušnou Brožurou pro zkoušejícího a dokumentem AG40852_Entrectinib_Treatment Guidance

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

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

(D) Ministerstvo zdravotnictví České republiky svým rozhodnutím podle § 49 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů udělilo souhlas se specifickým léčebným programem s využitím Léku (dále jen „Rozhodnutí MZČR“). Rozhodnutí MZČR bylo předáno Poskytovateli před podpisem této Smlouvy.

SE NYNÍ PROTO SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:**POVINNOSTI POSKYTOVATELE A OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE:**

- POSKYTOVATEL si je vědom toho, že rozhodnutí o použití Léku je plně v jeho kompetenci a na jeho zodpovědnost.
- POSKYTOVATEL si je vědom toho, že Lék nebyl posuzován Státním ústavem pro kontrolu léčiv z hlediska bezpečnosti, kvality a účinnosti.

- 1.3 INSTITUTION shall read and understand the information received from ROCHE regarding the use of the Product including the potential known risks and side effects of the Product. POSKYTOVATEL se seznámí s informacemi předanými společností ROCHE týkajícími se používání Léku včetně potenciálních známých rizik a nežádoucích účinků a porozumí jim.
- 1.4 INSTITUTION shall ensure that the Patient will be managed according to best medical practice and that the Product will be handled and administered according to the Investigator's Brochure. POSKYTOVATEL zajistí, že Pacient bude léčen podle nejlepší lékařské praxe a že s Lékem bude nakládáno a Lék bude podáván v souladu s Brožurou pro zkoušejícího (Investigator's Brochure).
- 1.5 INSTITUTION through the PHYSICIAN, who is its employee, shall personally administer or oversee the administration of Product to the Patient. POSKYTOVATEL prostřednictvím OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE, který je jeho zaměstnancem, bude osobně Pacientovi podávat Lék, nebo bude na podání Léku Pacientovi dohlížet.
- 1.6 INSTITUTION will inform the Patient or his/her legal representative, that the Product has not received a marketing authorization in the Czech Republic and is being supplied on a compassionate use basis. POSKYTOVATEL sdělí Pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci, že Lék není v České republice registrován a je poskytován v rámci specifického léčebného programu.
- 1.7 INSTITUTION shall inform the Patient, or his/her legal representative, of any potential known risks related to the use of the Product. POSKYTOVATEL seznámí Pacienta nebo jeho zákonného zástupce se všemi potenciálními známými riziky souvisejícími s používáním Léku.
- 1.8 INSTITUTION shall ensure that written informed consent for the use of Product will be obtained from the Patient, or his/her legal representative, prior to administration of the Product. POSKYTOVATEL zajistí ještě před podáním Léku podpis písemného informovaného souhlasu s používáním Léku ze strany Pacienta nebo jeho zákonného zástupce.
- INSTITUTION shall ensure that written informed consent for the use and process of personal data for research purposes will be obtained from the Patient or their legal representatives prior to collection of personal data for research purposes and shall keep a copy of the signed informed consent in accordance with the local regulatory requirements. POSKYTOVATEL zajistí podpis souhlasu s použitím a zpracováním osobních údajů pro výzkumné účely ze strany Pacienta nebo jeho zákonného zástupce před tím, než zahájí sběr osobních údajů pro výzkumné účely a uloží kopii podepsaného souhlasu se zpracováním osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy.
- 1.9 The compassionate use of Product shall be carried out by INSTITUTION only after all necessary legal, regulatory or other approvals have been granted including, without limitation, those of any central governmental authority, and strictly in accordance with the terms of any such approval(s). POSKYTOVATEL bude provádět specifický léčebný program s Lékem teprve po získání veškerých potřebných zákonných, regulačních a jiných povolení, zejména ze strany jakéhokoliv orgánu státní správy, a v přísném souladu s podmínkami veškerých těchto povolení.
- 1.10 INSTITUTION shall be responsible for and comply with the safety reporting obligations as set forth in the Compassionate use plan of the Product and in the document *AG40852_Entrectinib_Treatment Guidance*. POSKYTOVATEL odpovídá za splnění povinností týkajících se bezpečnostních hlášení, jak jsou stanoveny v Plánu specifického léčebného programu s Lékem a v dokumentu *AG40852_Entrectinib_Treatment Guidance*.
- 1.11 INSTITUTION acknowledges that the liability for the administration of Product resides with POSKYTOVATEL si je vědom toho, že za podávání Léku odpovídá v rozsahu stanoveném platnými

INSTITUTION to the extent specified by applicable legislation. ROCHE will be liable for the conduct of the compassionate use in accordance with Sec. 49 of the Act No. 378/2007 Sb., on Pharmaceuticals, as amended ("Pharmaceuticals Act"). Otherwise, liability of the parties will be governed by generally applicable legislation, including, without limitation, provisions of Act no. 89/2012 Sb., Civil Code, as amended, and the Pharmaceuticals Act.

- 1.12 INSTITUTION shall comply with all applicable laws and regulations, including, but not limited to laws on compassionate use and data protection, including the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and Act No. 110/2019 Coll., on processing of personal data.
- 1.13 INSTITUTION acknowledges that the supply of Product by ROCHE is not contingent on the purchase, supply, prescription or recommendation of any ROCHE products and not intended for personal benefit.
- 1.14 INSTITUTION shall use the Product only for its administration to the Patient, and for no other purposes and for no other patient(s). INSTITUTION shall be responsible and accountable for the destruction of any unused Product or, if requested by ROCHE, for the return to ROCHE and shall provide ROCHE with confirmation of destruction upon request.
- 1.15 INSTITUTION acknowledges that any resupply of the Product will be undertaken only if the Patient still benefits from treatment and if the Patient benefit still justifies the potential risk of treatment use. The decision to continue with treatment with Product is, provided Patient or its representative has granted its consent, up to INSTITUTION's decision.
- 1.16 INSTITUTION shall treat any information provided to it by ROCHE according to the confidentiality provisions of Article 3 of this Agreement.

právními předpisy. Za průběh specifického léčebného programu odpovídá v souladu s ust. § 49 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), společnost ROCHE. V ostatním se odpovědnost smluvních stran řídí ustanoveními obecně závazných právních předpisů, zejména ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, a ustanoveními zákona o léčivech.

POSKYTOVATEL bude dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy, včetně mimo jiné zákonů o specifických léčebných programech a ochraně osobních údajů, včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

POSKYTOVATEL si je vědom toho, že poskytnutí Léku ze strany společnosti ROCHE není podmíněno nákupem, dodáváním, předepisováním ani doporučováním jakýchkoliv produktů společnosti ROCHE a že Lék není poskytován za účelem osobního prospěchu Poskytovatele.

POSKYTOVATEL použije Lék pouze za účelem jeho podání Pacientovi, a ne za jakýmkoliv jiným účelem nebo jakýmkoliv jiným pacientům. POSKYTOVATEL nese odpovědnost za likvidaci veškerého nespotebvaného Léku, resp. na žádost ROCHE za jeho vrácení společnosti ROCHE, a na žádost předá společnosti ROCHE potvrzení o likvidaci Léku.

POSKYTOVATEL bere na vědomí, že jakékoliv další dodávky Léku budou poskytnuty pouze v případě, že léčba bude pro Pacienta nadále přínosná a přínos pro Pacienta nadále převažuje nad potenciálním rizikem léčby. Rozhodnutí o pokračování léčby za využití Léku je za předpokladu souhlasu Pacienta nebo jeho zákonných zástupců v kompetenci POSKYTOVATELE.

POSKYTOVATEL bude nakládat s veškerými informacemi, které mu předá společnost ROCHE, v souladu s ustanoveními týkajícími se důvěrnosti uvedenými v článku 3 této Smlouvy.

1.17 INSTITUTION shall maintain and keep confidentially the List of Unique Patient Identifiers.

POSKYTOVATEL uloží seznam unikátních identifikačních čísel Pacientů a bude jej uchovávat jako důvěrný.

1.18 PHYSICIAN and INSTITUTION recognize that ROCHE's supply of the Product does not imply that ROCHE will supply any kind of additional, financial or material aid to the Patient.

OŠETŘUJÍCÍ LÉKAŘ a POSKYTOVATEL berou na vědomí, že dodávka Léku ze strany ROCHE neznamená, že ROCHE bude poskytovat jakoukoli jinou finanční či materiální pomoc Pacientovi.

2 ROCHE RESPONSIBILITIES

2.1 ROCHE shall, upon signing this Agreement:

2.1.1 supply INSTITUTION with the latest version of the Investigator's Brochure for the Product which describes the known properties of the Product and a compassionate use plan.

2.1.2 on a regular basis provide INSTITUTION with all new relevant information it has knowledge of that may modify or supplement known data regarding the Product, in particular any updates of the Investigator's Brochure for the Product and relevant Dear Investigator Letters (DILs), including relevant data relating to the Product's tolerance that is likely to represent a danger to the Patient and with any decision of the Ministry of Health of the Czech Republic under Section 49(3) of the Act on Pharmaceuticals on related to the compassionate use of the Product.

2.1.3 provide INSTITUTION, through INSTITUTION's pharmacy, free-of-charge, with Product. Requirements of supply, including the mode of supply, quantity, and timelines of delivery and destination of shipment of the Product shall be supplied to ROCHE by INSTITUTION's pharmacy with sufficient advance notice. Product shall be provided to INSTITUTION's pharmacy, packaged and labelled in compliance with applicable local laws and regulations. ROCHE will supply the Product to INSTITUTION's pharmacy in time to ensure continuous treatment of all patients enrolled in the programme.

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

POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE

ROCHE po podpisu Smlouvy:

předá POSKYTOVATELI poslední verzi Brožury pro zkoušejícího (Investigator's Brochure), která popisuje známé vlastnosti Léku a Plán specifického léčebného programu.

bude pravidelně poskytovat POSKYTOVATELI veškeré nové relevantní informace, o kterých se ROCHE dozví a které mohou měnit nebo doplňovat známé údaje o Léku, zejména veškeré aktualizace Brožury pro zkoušejícího (Investigator's Brochure) a Dopisů pro zkoušejícího včetně relevantních údajů souvisejících se snášenlivostí Léku, které mohou představovat riziko pro Pacienta a dále též rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech týkající se specifického léčebného programu s využitím Léku.

Poskytne POSKYTOVATELI, prostřednictvím lékárny POSKYTOVATELE zdarma a na své náklady Lék. Požadavky týkající se dodávky Léku včetně způsobu dodání, množství a termínů dodání a místa určení pro dodávku Léku sdělí lékárna POSKYTOVATELE společnosti ROCHE s dostatečným časovým předstihem. Lék bude ze strany společnosti ROCHE do lékárny POSKYTOVATELE poskytnut, zabalen a označen v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy. ROCHE se zavazuje poskytnout Lék do lékárny POSKYTOVATELE včas tak, aby byla zajištěna nepřetržitá léčba pacientů zařazených do specifického léčebného programu.

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

3 CONFIDENTIALITY

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

"Affiliates" shall mean:

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

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

With respect to ROCHE the term "Affiliate" does not include Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japan ("Chugai"), unless ROCHE opts for such inclusion of Chugai by giving written notice to INSTITUTION.

3.2 The obligations of confidentiality set out in Article 3.1 shall not apply to information which is (i) published or generally available to the public through no fault of the receiving Party or become publicly known otherwise than by breach of this Agreement, (ii) in the possession of the receiving Party prior to the date of this Agreement and is not subject to the duty of confidentiality; (iii) independently developed by the receiving Party and is not subject to a duty of confidentiality, or (iv) obtained by the receiving Party from a third party and not subject to a duty of confidentiality.

DŮVĚRNOST

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

„Přidruženými osobami“ se rozumí:

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

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

Pojem „Přidružená osoba“ nezahrnuje společnost Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japonsko („Chugai“), až do okamžiku kdy se společnost ROCHE rozhodne Chugai zařadit mezi Přidružené osoby a oznámí to písemně POSKYTOVATELI.

Povinnost mlčenlivosti stanovená v odst. 3.1 se nevztahuje na informace: (i) které jsou zveřejněny nebo obecně přístupny veřejnosti bez zavinění přijímající smluvní strany nebo se stanou veřejně známými jinak, než porušením ustanovení této smlouvy, (ii) které jsou v držení přijímající smluvní strany před datem této Smlouvy a na které se povinnost mlčenlivosti nevztahuje, (iii) které nezávisle vyvinula přijímající smluvní strana a na které se povinnost mlčenlivosti nevztahuje nebo (iv) které přijímající smluvní strana získala od třetí strany a na které se povinnost mlčenlivosti nevztahuje.

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

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

4 DATA PRIVACY

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

4.1 For the purposes of the execution and performance of this Agreement, ROCHE shall process the following personal data regarding the identification INSTITUTION and its personnel participating in the compassionate use in its internal databases: name and surname of the treating physician and INSTITUTION's other employees and representatives and contact persons, phone number, e-mail, treating physician's address. INSTITUTION shall notify its employees whose data will be processed by ROCHE in the extent of Attachment 2 hereto.

ROCHE bude ve svých interních databázích za účelem uzavření a plnění této Smlouvy zpracovávat tyto osobní údaje týkající se identifikace POSKYTOVATELE a jeho zaměstnanců podílejících se na programu v rozsahu: jméno a příjmení ošetřujícího lékaře a dalších zaměstnanců či zástupců POSKYTOVATELE a kontaktních osob, telefonu, e-mailu, adresy ošetřujícího lékaře. POSKYTOVATEL se zavazuje informovat své zaměstnance, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány dle tohoto článku, o tom, jak jsou jejich osobní údaje zpracovávány ze strany společnosti ROCHE, a to v rozsahu přílohy č. 2 k této Smlouvě.

4.2 Treating physician designated by INSTITUTION allows ROCHE to electronically store his/her personal data associated with a patient and/or drug request (e.g., phone number, email address and contact address).

Ošetřující lékař POSKYTOVATELE umožní ROCHE, aby elektronicky uchovávala jeho osobní údaje vztahující se k léčbě Pacienta nebo žádosti o Lék (např. telefonní číslo, emailová adresa, kontaktní adresa).

5 APPLICABLE LAW AND JURISDICTION

ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE

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

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

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

Smluvní strany se budou snažit vyřešit všechny spory plynoucí z této Smlouvy nebo s ní související smírnou cestou. V případě nedosažení smíru mají výhradní soudní pravomoc vůči oběma smluvním stranám obecně příslušné soudy v Praze.

This Agreement is made in Czech and English. In case of any discrepancy between the language versions, the Czech version will prevail.

Smlouva je vyhotovena v českém a anglickém znění. V případě rozporu mezi jazykovými verzemi má přednost české znění.

6 REGISTER OF AGREEMENTS

REGISTR SMLUV

6.1 In the event that the Act on the Register of Agreements lays down an obligation to publish this Agreement in the register of agreements, the Parties have agreed that the publication in the Register of Agreements will be ensured by INSTITUTION no later than 10 days after the date on which this Agreement is fully executed and in full compliance with

Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Smluvní strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí POSKYTOVATEL, a to nejpozději do 10 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („Zákon o registru smluv“).

the requirements of the Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Agreements, as amended ("Act on the Register of Agreements").

- 6.2 INSTITUTION agrees to fill in in the form for publication of the Agreement in the Register of Agreements the address of the data mailbox or e-mail of ROCHE so that the Register administrator can send a confirmation of publication to ROCHE pursuant to Sec. 5 par. 4 of Act on the Register of Agreements.
- 6.3 INSTITUTION represents that this Agreement does not contain its trade secrets and acknowledges that ROCHE is entitled to redact in the Agreement those parts which are excluded from publication under of the Act on the Register of Agreements before publication in the Register of Agreements, especially those parts of it that constitute a trade secret, as defined by Sec. 504 of the Civil Code, of ROCHE or its Affiliate or which are personal data, unless there is a legitimate reason for their publication.
- 6.4 ROCHE may publish this Agreement in the Register of Agreements only if the INSTITUTION fails to ensure its publication within the period agreed to in Article 6.1.
- 6.5 This Article 6 shall also apply *mutatis mutandis* to the publication of any amendment to this Agreement or its modification in the Register of Agreements.
- 6.6 If the Act on the Register of Agreements does not impose the obligation to publish this Agreement in the register of agreements, this Article 6 will not apply.

7 FINAL PROVISIONS

- 7.1 This Agreement is entered into for a definite period of time until
- i. the end of compassionate use of the Product; or
 - ii. until the expiration of the approval of the Ministry of Health of the compassionate use of the Product; or
 - iii. the moment when the Product has received market authorization and is available on the market in the Czech Republic for paediatric patients with indication according to the

POSKYTOVATEL se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky ROCHE, aby správce registru smluv mohl ROCHE zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.

POSKYTOVATEL prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejím uveřejněním ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství dle ust. § 504 občanského zákoníku společnosti ROCHE nebo Přidružené osoby či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod.

ROCHE je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že POSKYTOVATEL její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané v článku 6.1.

Ujednání tohoto článku 6 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.

Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 6 se nepoužije.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to

- i. do ukončení specifického léčebného programu s využitím Léku; nebo
- ii. do ukončení platnosti souhlasného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví se specifickým léčebným programem s využitím Léku; nebo
- iii. do okamžiku dostupnosti registrovaného Léku v České republice pro pediatrické pacienty v indikaci dle specifického léčebného programu;

compassionate use;

depending on which of these events occurs first.

If, at the moment of the termination date of this Agreement, the Product will have a market authorisation for paediatric patients, but will not be reimbursed from the public health insurance system, ROCHE undertakes to, at its own expense, supply the Product to INSTITUTION for use for those patients of the INSTITUTION (under the terms agreed herein) who were enrolled in the compassionate use prior to the termination date of this Agreement and whose insurance company refused to pay for the Product under alternative payment mechanism.

a to podle toho, který z okamžiků nastane dříve.

Bude-li v okamžiku ukončení této Smlouvy Lék registrován pro pediatrické pacienty v indikaci dle specifického léčebného programu, avšak nebude mu stanovena úhrada ze systému veřejného zdravotního pojištění, zavazuje se společnost ROCHE zajistit na vlastní náklady dodávky Léku (za podmínek dle Smlouvy) POSKYTOVATELI pro použití u těch pacientů POSKYTOVATELE, kteří byli do dne skončení platnosti Smlouvy zařazeni do specifického léčebného programu a jejichž zdravotní pojišťovna odmítla uhradit podání Léku v režimu mimořádné úhrady.

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

Made in three (3) original copies for and on behalf of:

Signed on behalf of/Podepsáno jménem:

ROCHE:

ROCHE s.r.o.



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

Vyhotoveno ve třech (3) vyhotoveních s platností originálu za a jménem:

- 1 -06- 20??

Date/Datum:

- 1 -06- 20??

Date/Datum:

Signed on behalf of/Podepsáno jménem:

INSTITUTION/POSKYTOVATEL:

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace



30. 06. 2022

Date/Datum:

READ AND ACKNOWLEDGED/PŘEČETL A BERE NA VĚDOMÍ

PHYSICIAN/OŠETŘUJÍCÍ LÉKAŘ



17. 6. 2022

Date/Datum:



ATTACHMENT 1

PŘÍLOHA č. 1

Contact details of ROCHE and INSTITUTION

Kontaktní údaje ROCHE a POSKYTOVATELE

ROCHE Contacts/ Kontaktní údaje společnosti ROCHE

Activity/Činnost	Person Responsible/Odpovědná osoba
Safety Data Exchange / Výměna bezpečnostních dat	Name/Jméno: [REDACTED] Title/Funkce: Evidence Generation & Early Access Expert Email/E-mail: [REDACTED] Telephone/Telefon: [REDACTED]
Drug Supply for Compassionate Use Program/Dodávka léčiv pro specifický léčebný program	Name/Jméno: [REDACTED] Title/Funkce: Evidence Generation & Early Access Expert Email/E-mail: [REDACTED] Telephone/Telefon: [REDACTED]

INSTITUTION Contacts/Kontaktní údaje POSKYTOVATELE

Activity/Činnost	Person Responsible/Odpovědná osoba
Safety Data Exchange / Výměna bezpečnostních dat – Klinika dětské hematologie onkologie 2. LF UK a FN Motol	Name/Jméno: [REDACTED] Title/Funkce: Treating Physician/Ošetřující lékař Email/E-mail: [REDACTED] Telephone/Telefon: [REDACTED]
Drug Supply for Compassionate Use Program/Dodávka léčiv pro specifický léčebný program	Name/Jméno: Nemocniční Lékárna FN Motol [REDACTED] [REDACTED] Title/Funkce: Pharmacist/Odpovědný farmaceut Email/E-mail: [REDACTED] Telephone/Telefon: [REDACTED]

<p style="text-align: center;">ATTACHMENT 2</p> <p style="text-align: center;">INFORMATION ON THE PROCESSING OF DATA INSTITUTION'S EMPLOYEES AND REPRESENTATIVES</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA 2</p> <p style="text-align: center;">INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZAMĚSTNANCŮ A ZÁSTUPCŮ POSKYTOVATELE</p>
<p>Pro účely uzavření a plnění této Smlouvy je nutné zpracovávat Vaše osobní údaje. Správce osobních údajů je společnost ROCHE s.r.o. se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 496 17 052 („Správce“). Správce bude při zpracování Vašich osobních údajů jednat v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů č. 2016/679 („GDPR“).</p> <p>Správce bude osobní údaje zpracovávat v následujícím rozsahu:</p> <p>a) údaje uvedené v této Smlouvě a údaje, které dobrovolně Správci poskytnete (tj. <i>jméno a příjmení, případně adresa, telefonní číslo, e-mail</i>).</p> <p>Vaše osobní údaje ve výše uvedeném rozsahu jsou zpracovávány bez nutnosti získání Vašeho souhlasu, a to na základě právního titulu dle čl. 6 odst. 1 písm. b) GDPR (plnění smlouvy).</p> <p>Správce je oprávněn zpracovávat osobní údaje automatizovaně a manuálně, a to sám nebo prostřednictvím určených zpracovatelů, kterým Správce předá osobní údaje v míře nezbytně nutné pro splnění úkolu. Správce Vám na Vaši žádost sdělí aktuální seznam zpracovatelů a příjemců prostřednictvím emailu, anebo dopisu. Osobní údaje jsou uchovány na zabezpečených serverech a mohou být předávány i do zemí mimo Evropský hospodářský prostor. V takovém případě bude ochrana Vašich osobních údajů zajištěna adekvátním způsobem prostřednictvím uzavření separátních smluv, jako jsou standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí, ledaže budou předávány do země, o které Evropská komise vydala rozhodnutí uznávající, že je v dané zemi zajištěna osobním údajům odpovídající ochrana.</p> <p>Údaje jsou zpracovávány pouze po dobu nezbytně nutnou ve vztahu k účelu uvedenému výše. Doba uchování je doba trvání této Smlouvy a po jejím zániku po dobu požadovanou příslušnými právními předpisy.</p> <p>Po dobu zpracování osobních údajů máte právo:</p> <p>a) požádat Správce o informaci, za jakým účelem jsou osobní údaje zpracovávány, které osobní údaje jsou zpracovávány včetně veškerých dostupných informací o zdrojích zpracovávaných osobních údajů, povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů. Požádáte-li o informaci týkající se zpracování svých osobních údajů, Správce Vám tuto informaci bez zbytečného odkladu předá (v případě opakovaných žádostí může Správce požadovat přiměřenou úhradu nákladů na poskytnutí informace);</p> <p>b) na opravu a doplnění nepřesných nebo nepravdivých osobních údajů;</p> <p>c) požadovat vysvětlení, pokud zjistíte nebo se domníváte, že Správce provádí zpracování osobních údajů v rozporu s ochranou soukromého a osobního života nebo v rozporu se zákonem, případně požadovat, aby Správce odstranil vzniklý stav;</p> <p>d) obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů;</p> <p>e) na výmaz osobních údajů, nejsou-li již osobní údaje potřebné pro účely, pro které byly shromážděny či jinak zpracovány, anebo je-li zjištěno, že byly zpracovávány protiprávně;</p> <p>f) na omezení zpracování osobních údajů a právo na přenositelnost údajů dle podmínek stanovených GDPR.</p> <p>Pro více informací o zpracování Vašich osobních údajů, prosím navštivte https://www.roche.cz/cs/informace-o-zpracovani-osobnich-udaj0.html.</p> <p>Kontaktní adresou pověřence pro ochranu osobních údajů, na něhož můžete směřovat jakékoli dotazy či žádosti, je </p>	