



COMPASSIONATE USE – Treating Physician Agreement

REGARDING Pre-Approval Access/Compassionate Use of glofitamab for treatment of patients with relapsed/refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (r/r DLBCL), transformed Follicular Lymphoma (tFL) or Primary Mediastinal B-Cell Lymphoma (PMBCL) according to global Compassionate Use Program AG42296

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

work address: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2

(Hereinafter known as “PHYSICIAN”)

AND **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** A

with its registered office at U nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, ID No. 00064165

(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 PHYSICIAN and INSTITUTION
2. ROCHE Responsibilities
3. Confidentiality

SPECIFICKÝ LÉČEBNÝ PROGRAM – smlouva s ošetřujícím lékařem

VE VĚCI Specifického léčebného programu s léčivým přípravkem obsahujícím účinnou látku glofitamab pro léčbu pacientů s relabujícím/refrakterním difuzním velkým B-buněčným lymfomem (r/r DLBCL), transformovaným folikulárním lymfomem (tFL) nebo primárním mediastinálním lymfomem B-buněk (PMBCL) podle globálního compassionate use programu AG42296

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

adresa pracoviště: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2

(dále jen „LÉKAŘ“)

A **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem U nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, IČO: 00064165

(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 LÉKAŘE a POSKYTOVATELE
2. Povinnosti ROCHE
3. Důvěrnost

**4. Data Privacy****5. Applicable Law and Jurisdiction****6. Register of Agreements****4. Ochrana osobních údajů****5. Rozhodné právo a jurisdikce****6. Registr smluv****Attachments:**

Attachment 1 Contact details of ROCHE, INSTITUTION and PHYSICIAN

Attachment 2 Information on the Processing of Personal Data of PHYSICIAN and INSTITUTION'S employees and representatives

Přílohy:

Příloha č. 1 Kontaktní údaje ROCHE, POSKYTOVATELE a LÉKAŘE

Příloha č. 2 Informace o zpracování osobních údajů LÉKAŘE a zaměstnanců a zástupců POSKYTOVATELE

WHEREAS:

(A) PHYSICIAN wishes to treat a patient identified with a unique patient identifier (hereinafter the "Patient"), involving Glofitamab of Roche Pharma AG, Emil-Barell-strasse 1, D-79639, Grenzach-Wyhlen, Germany (hereinafter the "Product") supplied on a compassionate use basis, for treatment of patients with relapsed/refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (r/r DLBCL), transformed Follicular Lymphoma (tFL) or Primary Mediastinal B-Cell Lymphoma (PMBCL) according to global Compassionate Use Program AG42296 of Roche at the INSTITUTION (hereinafter the "Compassionate Use Program").

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

(C) In accordance with the terms of the Decision of the Ministry of Health approving the Compassionate Use Program, ROCHE agrees to provide marketing authorized medicinal product GAZYVARO 1000MG INF CNC SOL 1X40ML (marketing authorization no.: EU/1/14/937/001, SÚKL code: 0210) (hereinafter "GAZYVARO") in quantity required to pre-medicate the Patient at a reduced price. The administration of GAZYVARO may for certain Patients currently not be in accordance with GAZYVARO SPC.

(D) INSTITUTION, declaring to have the required infrastructure to carry out the Compassionate Use Program, is willing to contribute to its performance,

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

(A) LÉKAŘ chce léčit pacienta s jednoznačným identifikačním číslem (dále jen „Pacient“) pomocí přípravku Glofitamab společnosti Roche Pharma AG, Emil-Barell-strasse 1, D-79639, Grenzach-Wyhlen, Německo (dále jen „Lék“) dováženého v rámci Specifického léčebného programu s léčivým přípravkem obsahujícím účinnou látku glofitamab pro léčbu pacientů s relabujícím/refrakterním difúzním velkým B-buněčným lymfomem (r/r DLBCL), transformovaným folikulárním lymfomem (tFL) nebo primárním mediastinálním lymfomem B-buněk (PMBCL) podle globálního compassionate use programu AG42296 společnosti Roche u POSKYTOVATELE (dále jen „Specifický léčebný program“).

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

(C) V souladu s podmínkami souhlasného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví se Specifickým léčebným programem ROCHE souhlasí s poskytnutím registrovaného léčivého přípravku GAZYVARO 1000MG INF CNC SOL 1X40ML (registrační číslo: EU/1/14/937/001, kód SÚKL: 0210) (dále jen „GAZYVARO“) v objemu potřebném pro předléčení Pacienta za sníženou cenu. U některých Pacientů nemusí být podání GAZYVARO aktuálně v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

(D) POSKYTOVATEL prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci Specifického léčebného programu a je



providing its facilities and collaborators.

připraven přispět k jeho realizaci, a to včetně poskytnutí svého zdravotnického zařízení a spolupracovníků.

IT IS HEREBY AGREED THAT:

SE NYNÍ PROTO SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:

1 RESPONSIBILITIES OF PHYSICIAN AND INSTITUTION:

POVINNOSTI LÉKAŘE A POSKYTOVATELE:

- | | |
|--|--|
| <p>1.1 PHYSICIAN understands that the decision to use the Product is his/her sole responsibility.</p> <p>1.2 INSTITUTION and PHYSICIAN understand that the Product has not been assessed by the State Institute for Drug Control against the criteria of safety, quality and efficacy. INSTITUTION and PHYSICIAN acknowledge that the Compassionate Use Program as approved by the Ministry of Health includes premedication of the Patient with GAZYVARO. Indication for the use of GAZYVARO may currently for certain Patients not be in accordance with the SPC for GAZYVARO, i.e., GAZYVARO may be administered to certain Patients off-label.</p> <p>1.3 PHYSICIAN shall read and understand the information received from ROCHE regarding the use of the Product and GAZYVARO including the potential known risks and side effects of the Product.</p> <p>1.4 PHYSICIAN 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 and that GAZYVARO will be handled in accordance with its SPC.</p> <p>1.5 PHYSICIAN shall personally administer or supervise the administration of Product and GAZYVARO to the Patient.</p> <p>1.6 PHYSICIAN 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. If GAZYVARO is administered to a Patient for indication for which it has not received marketing authorization in the Czech Republic, PHYSICIAN will inform the Patient or his/her legal representative.</p> <p>1.7 PHYSICIAN shall inform the Patient, or his/her legal representative, of any potential or known risks related to the use of the Product and GAZYVARO.</p> | <p>LÉKAŘ si je vědom toho, že za své rozhodnutí používat Lék nese výhradní odpovědnost.</p> <p>POSKYTOVATEL a LÉKAŘ si jsou vědomi toho, že Lék nebyl posuzován Státním ústavem pro kontrolu léčiv z hlediska bezpečnosti, kvality a účinnosti. POSKYTOVATEL a LÉKAŘ berou na vědomí, že součástí Specifického léčebného programu je v souladu se souhlasným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví předlčení Pacienta léčebným přípravkem GAZYVARO. Indikace pro použití léčebného přípravku GAZYVARO aktuálně u některých Pacientů nemusí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku GAZYVARO, tzn., u některých Pacientů se může jednat o tzv. podání „off-label“.</p> <p>LÉKAŘ se seznámí s informacemi předanými společností ROCHE týkajícími se používání Léku a GAZYVARO včetně potenciálních známých rizik a nežádoucích účinků a porozumí jim.</p> <p>LÉKAŘ 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) a že s přípravkem GAZYVARO bude nakládáno v souladu s souhrnem údajů o přípravku.</p> <p>LÉKAŘ bude osobně Pacientovi podávat Lék a GAZYVARO, nebo bude na jejich podání Pacientovi osobně dohlížet.</p> <p>LÉKAŘ sdělí Pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci, že Lék není v České republice registrován a je poskytován v rámci Specifického léčebného programu. Bude-li GAZYVARO konkrétnímu Pacientovi podáno pro indikaci, pro kterou dosud není v České republice registrováno, LÉKAŘ to sdělí Pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci.</p> <p>LÉKAŘ seznámí Pacienta nebo jeho zákonného zástupce se všemi potenciálními nebo známými riziky souvisejícími s používáním Léku a GAZYVARO.</p> |
|--|--|



- 1.8 PHYSICIAN shall ensure that written informed consent for the use of Product and GAZYVARO will be obtained from the Patient, or his/her legal representative, prior to administration of the Product. Patient may not be enrolled in the Compassionate Use Program before signature of the informed consent form.
- 1.9 The Compassionate Use Program with the Product shall be carried out by PHYSICIAN only after ROCHE has obtained all necessary legal, regulatory or other approvals including, without limitation, those of any central governmental authority, and strictly in accordance with the terms of any such approval(s).
- 1.10 PHYSICIAN shall be responsible for and comply with the safety reporting obligations as set forth in the Safety Data Exchange Agreement.
- 1.11 INSTITUTION acknowledges that the liability for the administration of Product resides with INSTITUTION and that ROCHE bears no liability for any consequences arising from the administration of Product and/or GAZYVARO administered in the Compassionate Use Program.
- 1.12 INSTITUTION and PHYSICIAN 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 The Parties acknowledge that the supply of Product and GAZYVARO by ROCHE is not contingent on the purchase, supply, prescription or recommendation of any ROCHE products and not intended for personal benefit or use.
- 1.14 INSTITUTION and PHYSICIAN shall use the Product and GAZYVARO only for administration to the Patient, and for no other purposes and for no other patient(s).
- LÉKAŘ zajistí ještě před podáním Léku podpis písemného informovaného souhlasu s používáním Léku a GAZYVARO ze strany Pacienta nebo jeho zákonného zástupce. Bez podpisu informovaného souhlasu nemůže být Pacient do Specifického léčebného programu zařazen.
- LÉKAŘ bude provádět Specifický léčebný program s Lékem teprve poté, co ROCHE získá a jemu předá veškerá potřebná zákonná, regulační a jiná povolení, zejména ze strany jakéhokoliv orgánu státní správy, a v přísném souladu s podmínkami veškerých těchto povolení.
- LÉKAŘ odpovídá za splnění povinností týkajících se bezpečnostních hlášení, jak jsou stanoveny ve zvláštní smlouvě o předávání bezpečnostních dat.
- POSKYTOVATEL si je vědom toho, že odpovídá za podávání Léku a že ROCHE nenesе žádnou odpovědnost za jakékoliv následky podání Léku a/nebo GAZYVARO v rámci Specifického léčebného programu.
- Smluvní strany budou 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.
- Smluvní strany jsou si vědomi toho, že poskytnutí Léku a GAZYVARO ze strany společnosti ROCHE není podmíněno nákupem, dodáváním, předepisováním ani doporučováním jakýchkoliv produktů společnosti ROCHE a že Lék ani GAZYVARO není poskytován za účelem osobního prospěchu nebo použití.
- POSKYTOVATEL a LÉKAŘ použijí Lék i GAZYVARO pouze za účelem podání Pacientovi, a ne za jakýmkoliv jiným účelem nebo jakýmkoliv jiným pacientům. POSKYTOVATEL nese odpovědnost za



- INSTITUTION shall be responsible and accountable for the destruction of any unused Product/GAZYVARO or, if requested by ROCHE, for the return to ROCHE and shall provide ROCHE with confirmation of destruction upon request.
- likvidaci veškerého nespotřebovaného Léku/GAZYVARO, resp. na žádost ROCHE za jeho vrácení společnosti ROCHE, a na žádost předá společnosti ROCHE potvrzení o likvidaci.
- 1.15 INSTITUTION and PHYSICIAN acknowledge 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.
- POSKYTOVATEL a LÉKAŘ berou 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.
- INSTITUTION and PHYSICIAN acknowledge that enrolment of Patients in the compassionate use programme is possible only until commercial registered medicinal product with the active substance glofitamab is available in the Czech Republic. Patients enrolled in the compassionate use programme will be treated in compliance with the Plan of the compassionate use programme and Decision of the Ministry of Health that approves the program.
- POSKYTOVATEL a LÉKAŘ berou na vědomí, že zařazování Pacientů do programu je možné nejdéle do okamžiku dostupnosti komerčního registrovaného léčivého přípravku s účinnou látkou glofitamab v České republice. Pacienti zařazení do programu budou doléčeni v souladu s Plánem specifického léčebného programu a souhlasným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví se specifickým léčebným programem.
- 1.16 INSTITUTION and PHYSICIAN shall treat any information provided to them by ROCHE according to the confidentiality provisions of Article 3 of this Agreement.
- POSKYTOVATEL a LÉKAŘ budou nakládat s veškerými informacemi, které jim předá společnost ROCHE, v souladu s ustanoveními týkajícími se důvěrnosti uvedenými v článku 3 této Smlouvy.
- 2 ROCHE RESPONSIBILITIES**
- POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE**
- 2.1 ROCHE shall, upon signing this Agreement:
- ROCHE po podpisu Smlouvy:
- 2.1.1 supply PHYSICIAN with the latest version of the Investigator's Brochure for the Product which describes the known properties of the Product;
- předá LÉKAŘI poslední verzi Brožury pro zkoušejícího (Investigator's Brochure), která popisuje známé vlastnosti Léku;
- provide PHYSICIAN with approval of the compassionate use program issued by the Ministry of Health, or another approval or permission, if required by applicable legislation;
- předá LÉKAŘI souhlasným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví se specifickým léčebným programem, případně jiné potřebné povolení, schválení dle příslušných právních předpisů;
- Provide PHYSICIAN with an informed consent form for the use of Product and GAZYVARO.
- předá LÉKAŘI vzor písemného informovaného souhlasu s používáním Léku a GAZYVARO.
- 2.1.2 on a regular basis provide PHYSICIAN 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
- bude pravidelně poskytovat LÉKAŘI 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.



represent a danger to the Patient.

- 2.1.3 provide INSTITUTION, with the Product free of charge and with GAZYVARO for a reduced price of CZK [REDACTED]/package (excl. VAT). Details of supply, including the mode of supply, quantity, and timelines of delivery and destination of shipment of the Product and GAZYVARO shall be supplied to ROCHE by PHYSICIAN with sufficient advance notice. Product and GAZYVARO shall be provided, packaged and labelled in compliance with applicable local laws and regulations. GAZYVARO will be provided for premedication of the Patient before administration of the Product for a reduced price of CZK [REDACTED]/package.

poskytne POSKYTOVATELI Lék zdarma a GAZYVARO za sníženou cenu ([REDACTED],- Kč/balení bez DPH). Podrobnosti týkající se dodávky Léku a GAZYVARO včetně způsobu dodání, množství a termínů dodání a místa určení pro dodávku Léku sdělí LÉKAŘ společnosti ROCHE s dostatečným časovým předstihem. Lék a GAZYVARO budou ze strany společnosti ROCHE LÉKAŘI poskytnuty, zabaleny a označeny v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy. GAZYVARO bude za účelem předlčení Pacienta před podáním Léku poskytnuto POSKYTOVATELI za sníženou cenu [REDACTED] Kč/balení.

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

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

3 CONFIDENTIALITY

DŮVĚRNOST

- 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.

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.

“Affiliates” shall mean:

„Přidruženými osobami“ se rozumí:

- 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.

- 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.

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.

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.



- 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") and Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA ("FMI"), unless ROCHE opts for such inclusion of Chugai and/or FMI by giving written notice to PHYSICIAN and INSTITUTION.
- Pojem „Přidružená osoba“ nezahrnuje společnost Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japonsko („Chugai“) ani společnost Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA („FMI“), až do okamžiku kdy se společnost ROCHE rozhodne Chugai a/nebo FMI zařadit mezi Přidružené osoby a oznámí to písemně LÉKAŘI a POSKYTOVATELI.
- 3.2 The obligations of confidentiality set out in Article 3.1 shall not apply to information which is (i) published or generally available to the public through no fault of the receiving Party, (ii) in the possession of the receiving Party 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.
- Povinnost mlčenlivosti stanovená v odst. 3.1 se nevztahuje na informace: (i) které jsou zveřejněny nebo obecně přístupny veřejnosti bez zavinění přijímající smluvní strany, (ii) které jsou v držení přijímající smluvní strany před datem této Smlouvy a 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 PHYSICIAN may publish compassionate use experience following discussion with ROCHE.
- LÉKAŘ může zveřejnit zkušenosti ze specifického léčebného programu po projednání se společností ROCHE.
- 4 DATA PRIVACY**
- 4.1** For the purposes of the execution and performance of this Agreement, ROCHE shall process the following personal data regarding the identification of PHYSICIAN and INSTITUTION in its internal databases: name and surname of the PHYSICIAN and INSTITUTION's other employees and representatives and contact persons, phone number, e-mail, PHYSICIAN's address. INSTITUTION shall notify its employees whose data will be processed by ROCHE in the extent of Attachment 2 hereto.
- OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**
- ROCHE bude ve svých interních databázích za účelem uzavření a plnění této Smlouvy zpracovávat tyto osobní údaje týkající se identifikace POSKYTOVATELE a LÉKAŘE v rozsahu: jméno a příjmení LÉKAŘE a dalších zaměstnanců či zástupců POSKYTOVATELE a kontaktních osob, telefonu, e-mailu, adresy 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** PHYSICIAN allows ROCHE to electronically store his/her personal data provided on the Documentation Form (e.g., phone, email, contact address).
- LÉKAŘ umožní ROCHE, aby elektronicky uchovávala jeho osobní údaje předané v dokumentačním formuláři (např. telefonní číslo, e-mail, kontaktní adresa).
- 5 APPLICABLE LAW AND JURISDICTION**
- 5.1** This Agreement will be governed by and construed for all purposes in accordance with the laws of the Czech Republic without giving effect to its choice of law principles.
- ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE**
- 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
- Smluvní strany se budou snažit vyřešit všechny spory plynoucí z této Smlouvy nebo s ní související smírnou



present Agreement in an amicable way. In the event that such attempt should fail, the exclusive jurisdiction for both Parties lies in Prague.

cestou. V případě nedosažení smíru mají výhradní soudní pravomoc vůči oběma smluvním stranám obecně příslušné soudy v Praze.

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 ROCHE no later than 10 days after the date on which this Agreement is fully executed and in full compliance with the requirements of the Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Agreements, as amended ("Act on the Register of Agreements").

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

6.2 ROCHE agrees to fill in in the form for publication of the Agreement in the Register of Agreements the address of the data mailbox or e-mail of INSTITUTION so that the Register administrator can send a confirmation of publication to INSTITUTION pursuant to Sec. 5 par. 4 of Act on the Register of Agreements.

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

6.3 INSTITUTION represents that this Agreement does not contain its trade secrets and acknowledges that ROCHE is entitled to redact in the Agreement those parts which are excluded from publication under of the Act on the Register of Agreements before publication in the Register of Agreements, especially those parts of it that constitute a trade secret of ROCHE or its Affiliate or which are personal data, unless there is a legitimate reason for their publication. ROCHE will send to INSTITUTION for approval a version of this Agreement intended for publication in the Register of Agreements prior to its publication in the Register of Agreements. The value of this Agreement exceeds CZK 50,000.

POSKYTOVATEL prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejím uveřejněním ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství společnosti ROCHE nebo Přidružené osoby či které jsou osobními údaji, ledaže pro jejich uveřejnění existuje zákonný důvod. ROCHE je povinna zaslat POSKYTOVATELI verzi smlouvy určenou k uveřejnění před jejím uveřejněním v registru smluv, a to k jejímu odsouhlasení ze strany POSKYTOVATELE. Hodnota smlouvy je více než 50.000 Kč.

6.4 ROCHE may publish this Agreement in the Register of Agreements only if the INSTITUTION fails to ensure its publication within the period agreed to in Article 6.1; in such a case, INSTITUTION is obliged to first obtain email or written consent of ROCHE with the publication of a specific version of the Agreement.

POSKYTOVATEL je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že ROCHE její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané v článku 6.1; v takovém případě je ale POSKYTOVATEL povinen získat písemný či e-mailový souhlas ROCHE s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy.



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.

TERM AND TERMINATION

This Agreement is being entered into for a definite period of time, namely until

- i. termination of the Compassionate Use Program with Product; or
- ii. expiration or termination of the approval of the Compassionate Use Program with Product issued by the Ministry of Health; or
- iii. commercial registered medicinal product with the active substance glofitamab being available in the Czech Republic,

whichever occurs first.

The Parties are entitled to withdraw from this Agreement by written notice of withdrawal effective upon receipt of the notice by the other Party in the following events:

- a) if the other Party fails to comply with any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the failure within 14 days of the receipt of a written notice to remedy;
- b) if a Party ceases to have the authorisations necessary for implementation the Compassionate Use Program;
- c) if the risk to Patients arising from the Compassionate Use Program disproportionately increases; or
- d) if the necessary authorisation, permit or consent with the Compassionate Use Program is revoked, suspended or expires without extension.

This Agreement may be terminated by written

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.

DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

Tato 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 komerčního registrovaného léčivého přípravku s účinnou látkou glofitamab v České republice;

a to podle toho, který z okamžiků nastane dříve.

Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této Smlouvy písemným oznámením této skutečnosti druhé Smluvní straně, a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení druhé Smluvní straně, v následujících případech:

- a) pokud druhá Smluvní strana neplní některé z ustanovení této Smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 14 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
- b) pokud některá Smluvní strana pozbude oprávnění, která jsou nezbytná pro provádění Specifického léčebného programu;
- c) bude-li riziko plynoucí ze Specifického léčebného programu pro Pacienty neúměrně zvýšeno; nebo
- d) pokud bude potřebné oprávnění, povolení nebo souhlas revokován, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou byl vydán, a to bez příslušného prodloužení.



agreement of the Parties. The data privacy and confidentiality provisions of this Agreement will survive the termination of this Agreement

Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou Stran. Ustanovení této Smlouvy týkající se ochrany osobních údajů a důvěrnosti přetrvávají i po ukončení této Smlouvy.

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

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

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

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

Signed on behalf of/Podepsáno jménem:

ROCHE:

ROCHE s.r.o.

.....

Date/Datum:

████████████████████

On Behalf of Power of Attorney/Na základě plné moci

.....

████████████████████

On Behalf of Power of Attorney/Na základě plné moci

Signed on behalf of/Podepsáno jménem:

PHYSICIAN/LÉKAŘ:

████████████████████

.....

Date/Datum:

Treating Physician/Ošetřující lékař

Signed on behalf of/Podepsáno jménem:

INSTITUTION/POSKYTOVATEL:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

.....

Date/Datum:**13.7.2023**.....

prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA, ředitel

ATTACHMENT 1

Contact details of ROCHE, INSTITUTION and PHYSICIAN

PŘÍLOHA č. 1

Kontaktní údaje ROCHE, POSKYTOVATELE a



LÉKAŘE

ROCHE Contacts/ Kontaktní údaje společnosti ROCHE

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

PHYSICIAN Contacts/Kontaktní údaje LÉKAŘE

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

ATTACHMENT 2 INFORMATION ON THE PROCESSING OF DATA PHYSICIAN AND INSTITUTION'S EMPLOYEES AND REPRESENTATIVES	PŘÍLOHA 2 INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ LÉKAŘE A ZAMĚSTNANCŮ A ZÁSTUPCŮ POSKYTOVATELE
<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 budou 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</p>	



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.

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.

Po dobu zpracování osobních údajů máte právo:

- 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);
- b) na opravu a doplnění nepřesných nebo nepravdivých osobních údajů;
- 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;
- d) obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů;
- 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;
- f) na omezení zpracování osobních údajů a právo na přenositelnost údajů dle podmínek stanovených GDPR.

Pro více informací o zpracování Vašich osobních údajů, prosím navštivte <https://www.roche.cz/cs/informace-o-zpracovani-osobnich-udaj0.html>.

í adresou pověřence pro ochranu osobních údajů, na něhož můžete směřovat jakékoli dotazy či žádosti, je mailto: [REDACTED]