

University Hospital Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779
00 Olomouc 9, Czech Republic

Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779
00 Olomouc 9, Česká republika

Date: 21 August 2024

Datum: 21 srpen 2024

Re. REQUEST FOR USE OF UNREGISTERED DRUG:
Repotrectinib for Compassionate Use in Patients.

Re. ŽÁDOST O POUŽITÍ NEREGISTROVANÉHO
LÉKU: Repotrectinib pro soucitné použití u pacientů.

██████████, ██████████,
Bristol Myers Squibb [Bristol-Myers Squibb spol.
s r.o. Budějovická 778/3 140 00, Praha 4]
("BMS") is a pharmaceutical company that
develops, manufactures and sells innovative
pharmaceutical products. Some countries, including
Czech Republic, have regulatory specific
mechanisms that allow drugs not approved in that
country to be provided for a compassionate use to
patients who are ineligible or otherwise unable to
enroll in a clinical trial for that drug. You are a
licensed health care professional ("Requester")
requesting provision of **Repotrectinib** ("Drug") by
BMS on a compassionate use basis for the patients
under your care, FastTrack Request number: **REQ-
0000047807** ("Patient"). Drug is not approved in
Czech Republic.

Requester attests all required applications have
been duly submitted to the relevant National
Health Authorities (SUKL and other Authorities, as
needed) and that he/she is allowed to release and
administer the Drug, this in accordance with the
applicable legal framework governing the specific
procedures under which Drug can be administered
in Czech Republic for compassionate use.

**Requester attests he/she will adhere to all
conditions for use of unregistered drug as
determined by legal regulations and by the
State Institute for Drug Control.**

This Letter Agreement sets forth the terms under
which BMS will supply a limited quantity of Drug to
Requester for compassionate use with Patient.
Requester agrees to comply with the following in
order BMS accepts Drug to be provided under this
Letter Agreement:

██████████ ██████████ ██████████ ██████████
Bristol Myers Squibb [Bristol-Myers Squibb spol.
s r.o. Budějovická 778/3 140 00, Praha 4]
(dále jen "BMS") je farmaceutická společnost, která
vyvíjí, vyrábí a prodává inovativní farmaceutické
produkty. Některé země, včetně České republiky,
mají specifické regulační mechanismy, které
umožňují, aby léky, které nebyly v dané zemi
schváleny, byly poskytnuty pro soucitné použití
pacientům, kteří nejsou způsobilí nebo z jiného
důvodu nemohou být zařazeni do klinického
hodnocení s daným přípravkem. Jste licencovaný
zdravotnický pracovník (dále jen "Žadatel") a
požadujete od BMS poskytnutí přípravku
Repotrectinib (dále jen "Lék") na základě
soucitného použití pro pacienta ve vaší péči,
FastTrack Request number: **REQ-0000047807**
("Patient"). Lék není schválen v České republice.

Žadatel potvrzuje, že všechny požadované žádosti
byly řádně podány u příslušných státních
zdravotních orgánů (SÚKL a dalších orgánů, dle
potřeby) a že je oprávněn Lék uvolnit a podat, a to
v souladu s platným právním rámcem, který
upravuje konkrétní postupy, za kterých může být
Lék v České republice podán pro soucitné použití.

**Žadatel potvrzuje, že bude dodržovat
všechny podmínky pro použití
neregistrovaného přípravku stanovené
právními předpisy a Státním ústavem pro
kontrolu léčiv.**

Tato písemná dohoda stanovuje podmínky, za
kterých BMS dodá Žadateli omezené množství Léku
pro soucitné použití Pacientovi. Aby BMS souhlasila
s poskytnutím Léku, Žadatel v souladu s touto
písemnou dohodou souhlasí s tím, že bude
dodržovat následující:

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Requester will comply with all applicable laws, regulatory requirements, ethical standards and Good Medical Practice regarding the Patient information and administration of the Drug for compassionate use and is solely responsible for obtaining any required approvals and authorizations legally required to administer the Drug to Patient; 2. Requester represents and warrants to BMS that there is an unmet medical need for Patient since Patient is refractory or intolerant to, or has contraindications to, all market-approved drugs to treat Patient's medical condition; 3. Requester will document in Patient's medical record that the treatment being provided is experimental in Czech Republic; 4. Requester will comply with the Declaration of Helsinki when treating Patient, especially Requester will obtain the appropriate informed consent explaining to Patient prior to providing Drug to Patient the potential risks and benefits and the fact that safety and effectiveness of the Drug have not been established and are not fully known at this time as well as the fact that Drug is not yet approved in Czech Republic; 5. Requestor has informed Patient that BMS will only make available at this time sufficient quantity of Investigational Drug free of charge to complete the Patient's treatment or until such time as the Investigational Drug receives a marketing authorization in Czech Republic. 6. Adverse Events; Submissions/Reports

Requester will comply with the required reporting procedures in the Instruction Document provided by BMS. 7. Requester will comply with all applicable privacy and data security legal requirements in providing any Patient information to BMS. 8. BMS will collect and process the Doctor's name, specialty and business contact details (Doctor's personal data) for the purposes set out in this letter of agreement, including BMS' records keeping and reporting purposes. BMS' local affiliate will transfer the Doctor's personal information to the relevant authorities, as may be required, and to the United States of | <ol style="list-style-type: none"> 1. Žadatel bude dodržovat všechny platné zákony, regulační požadavky, etické normy a správnou lékařskou praxi, pokud jde o informace o Pacientovi a podávání Léku pro soucitné použití, a je výhradně odpovědný za získání všech požadovaných schválení a oprávnění, která jsou ze zákona vyžadována k podávání Léku Pacientovi; 2. Žadatel prohlašuje a zaručuje společnosti BMS, že existuje neuspokojená lékařská potřeba Pacienta, protože pacient je refrakterní nebo nesnášenlivý nebo má kontraindikace ke všem lékům schváleným na trhu k léčbě Pacientova zdravotního stavu; 3. Žadatel doloží ve zdravotnické dokumentaci Pacienta, že poskytovaná léčba je v České republice experimentální; 4. Žadatel bude při léčbě Pacienta dodržovat Helsinskou deklaraci, zejména Žadatel získá od Pacienta příslušný informovaný souhlas, ve kterém Pacientovi před podáním Léku vysvětlí možná rizika a přínosy a skutečnost, že bezpečnost a účinnost Léku nebyly dosud stanoveny a nejsou v současné době plně známy, jakož i skutečnost, že Lék dosud není v České republice schválen k použití; 5. Žadatel informoval Pacienta, že společnost BMS poskytne v současné době bezplatně pouze dostatečné množství hodnoceného Léku k dokončení léčby Pacienta nebo do doby, než Lék obdrží registraci v České republice. 6. Nežádoucí příhody; Hlášení/Zprávy

Žadatel bude dodržovat požadované postupy pro podávání zpráv uvedené v Dokumentu poskytnutém společností BMS. 7. Žadatel bude, při poskytování jakýchkoli informací o Pacientovi BMS, dodržovat všechny platné zákonné požadavky na ochranu soukromí a zabezpečení jeho údajů. 8. BMS bude shromažďovat a zpracovávat jméno lékaře, specializaci a obchodní kontaktní údaje (osobní údaje lékaře) pro účely uvedené v této dohodě, včetně vedení záznamů a vykazování BMS. Místní pobočka BMS předá osobní údaje lékaře příslušným úřadům, které mohou být požadovány, a do Spojených států amerických, kde se BMS nachází, jakož i jejím |
|--|---|

America where BMS is located, as well as to its agents/service providers involved in supporting the compassionate use running. If the Doctor's personal data is used or disclosed outside Europe, BMS will ensure sufficient security, confidentiality and privacy safeguards are established to protect the Doctor's personal data where BMS uses or discloses it to recipients or countries that do not provide the same level of data protection than in the European Union. The Doctor will be entitled to object, access or request correction or deletion, of its personal data in accordance with applicable privacy laws by contacting BMS on the business address stated above.

zástupcům/poskytovatelům služeb, kteří se podílejí na logistické podpoře soucitného programu. Pokud jsou osobní údaje lékaře použity nebo zveřejněny mimo Evropu, BMS zajistí, aby byly zavedeny dostatečné záruky zabezpečení, důvěrnosti a ochrany soukromí na ochranu osobních údajů lékaře v případech, kdy je BMS používá nebo zpřístupňuje příjemcům nebo zemím, které neposkytují stejnou úroveň ochrany údajů jako v Evropské unii. Lékař bude mít právo vznést námitku, získat přístup nebo požádat o opravu nebo vymazání svých osobních údajů v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů, a to kontaktováním BMS na výše uvedené obchodní adresu.

9. Drug being not approved in Czech Republic, Requester will be provided by BMS with all relevant data related to how the Drug is dispensed for his/her information (including the information sheet surrounding risk/benefits), being specified that Requester is solely responsible for administration of Drug and any consecutive damages which would not be caused by defect of the Drug (only manufacturer's liability would apply).
9. Vzhledem k tomu, že Lék není schválen v České republice, společnost BMS poskytne Žadateli všechny relevantní údaje týkající se toho, jak se Lék podává pro jeho/její informaci (včetně informačního listu týkajícího se rizik a přínosů), přičemž je uvedeno, že Žadatel je výhradně odpovědný za podání Léku a jakékoli následné škody, které by nebyly způsobeny vadou Léku (uplatní se pouze odpovědnost výrobce).
10. By operation of law, the entrepreneur operating the healthcare institution, is responsible for any damages (damages to health or death of persons) resulting from use of the unregistered medicinal product in the manner specified in paragraph 4. Hence, Requester must make sure that the entrepreneur operating the healthcare institution is aware of the present request of Drug and the use of the unregistered medicinal product by co-signing this Letter prior to any such use.
10. Za případnou škodu (újmu na zdraví nebo smrt osoby) vzniklou v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku způsobem uvedeným v odstavci 4, odpovídá provozovatel Zdravotnického zařízení. Žadatel proto musí zajistit, před jakýmkoli podáním Léku, aby provozovatel Zdravotnického zařízení byl obeznámen o této žádosti o Lék, o jeho použití jako neregistrovaného léčivého přípravku, a to spolupodpisem tohoto dopisu.
11. Proprietary information about Drug provided by BMS to facilitate medically appropriate treatment of Patient with Drug is confidential. Requester agrees to disclose this proprietary information as well as the results obtained by the Physician using the Drug only as necessary to treat Patient, except to governmental authorities where required by applicable law. Requester acknowledges that the use of Drug with a single patient under the program is not designed to yield scientifically meaningful data suitable for publication, and therefore, Requester agrees to obtain BMS' review and written consent prior to making any publication of the results of the administration of Drug, whether in the scientific literature or otherwise. For the avoidance of doubt, this Letter Agreement
11. Chráněné informace o Léku poskytnuté společností BMS za účelem zpřístupnění vhodné léčby pacientovi Lékem jsou důvěrné. Žadatel souhlasí s tím, že tyto chráněné informace, jakož i výsledky získané lékařem užívajícím Lék zveřejní pouze v rozsahu nezbytném k léčbě pacienta, s výjimkou vládních orgánů, pokud to vyžadují platné zákony. Žadatel bere na vědomí, že jednotlivé použití Léku u pacienta v rámci programu není navrženo tak, aby poskytovalo vědecky významná data vhodná ke zveřejnění. Proto Žadatel souhlasí s tím, že před jakýmkoliv zveřejněním výsledků podávání Léku, ať už ve vědecké literatuře nebo jinak, výsledky poskytne BMS ke kontrole a získá písemný souhlas společnosti BMS se zveřejněním. Aby se předešlo pochybnostem, tato písemná dohoda neomezuje právo

shall not restrict BMS' right to use the data in a publication.

12. Requester shall not either infringe any intellectual property rights protecting the Drug or act in away that might infringe any intellectual property rights protecting the Drug. Drug shall be used in the sole purpose of compassionate use, to the exclusion of any research-related purpose.
13. Requester will indemnify BMS from and against any damages, liabilities or costs (including without limitation reasonable attorneys' fees and costs of litigation) paid or payable by BMS to a third party resulting from claims based upon personal injury (including death) to the above patient, including without limitation as a result of the administration or use of the Drug or the performance of medical procedures to treat Patient's disease.
14. This Letter Agreement may be terminated or suspended by BMS, in its sole discretion, on ten (10) days' advance written notice to Requestor. Upon termination of this Letter Agreement or if treatment is unsuccessful, Requestor shall return any and all unused supply of Investigational Drug to BMS promptly.

We would appreciate if you could confirm receipt of this letter by returning it by e-mail signed with date of receipt.

Yours faithfully

společnosti BMS takové údaje publikovat.

12. Žadatel nesmí porušovat žádná práva duševního vlastnictví chránící Lék ani jednat způsobem, který by mohl porušovat jakákoli práva duševního vlastnictví chránící Lék. Lék musí být používán výhradně k účelu soucitného programu, s vyloučením jakéhokoli účelu souvisejícího s výzkumem.
13. Žadatel odškodní společnost BMS za jakékoli škody, závazky nebo náklady (mimo jiné včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a nákladů na soudní spory) zaplacené nebo splatné společností BMS třetí straně v důsledku nároků založených na újmě na zdraví (včetně smrti) výše uvedeného pacienta, mimo jiné včetně v důsledku podání nebo použití Léku nebo provádění lékařských postupů k léčbě onemocnění pacienta.
14. Tato smlouva může být ukončena nebo pozastavena společností BMS podle jejího vlastního uvážení, a to písemnou výpovědí zaslanou Žadateli deset (10) dní předem. Po ukončení této písemné dohody nebo v případě, že je léčba neúspěšná, je Žadatel povinen neprodleně vrátit veškeré nepoužité zásoby hodnoceného přípravku společnosti BMS.

Ocenili bychom, kdybyste mohli potvrdit přijetí tohoto dopisu jeho vrácením e-mailem podepsaným I s datem přijetí.

S úctou

