

**RÁMCOVÁ SMLOUVA O DODÁVKÁCH
PRODUKTŮ A SLUŽBÁCH AFERÉZY
CAR T**

**CAR T MASTER PRODUCT SUPPLY
AND APHERESIS SERVICES
AGREEMENT**

Tato **rámcová dohoda o dodávkách produktu CAR-T a službách aferézy** (dále jen „**smlouva**“) je uzavřena dnem podpisu smluvních stran a účinná uveřejněním v registru smluv (dále jen „**den účinnosti**“) mezi společnostmi **Celgene International Sàrl**, švýcarskou společností se sídlem na adrese 1 Route de Perreux, 2017 Boudry, Švýcarsko, dceřinou společností ve 100% vlastnictví společnosti Bristol-Myers Squibb Company, společně se společností **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**, se sídlem na adrese Budějovická 778/3, Praha 4, Česká republika (společně dále jen „**BMS**“), a **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem na adrese Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc Česká republika (dále jen „**Centrum**“). Společnost BMS a Centrum mohou být v tomto dokumentu označovány jednotlivě jako „**smluvní strana nebo strana**“ a společně jako „**smluvní strany nebo strany**“.

VZHLEDEM K TOMU, že BMS má v úmyslu vyrábět a komercializovat určité autologní imunocelulární terapie poté, co BMS nebo její přidružená společnost obdrží od regulačního orgánu povolení k uvedení na trh (dále společně jen „**produkty**“ a každý z nich dále jen „**produkt**“), a bude poskytovat produkty zdravotnickým organizacím, které uspokojivě splnili vstupní podmínky pro provádění aferézy a objednávání produktů od společnosti BMS k léčbě pacientů zdravotnického zařízení (dále jen „**Kvalifikované centrum**“);

VZHLEDEM K TOMU, že výroba autologních produktů společností BMS vyžaduje odběr mononukleárních buněk od každého pacienta, kterému licencovaný lékař předepíše produkt („**aferetický nebo aferézní materiál**“);

This **CAR-T Master Product Supply and Apheresis Services Agreement** (the “**Agreement**”) is concluded on the day of signature by the contracting Parties and becomes effective upon publication in the contract register (the “**Effective Date**”), by and between **Celgene International Sàrl**, a Swiss company having its principal offices at 1 Route de Perreux, 2017 Boudry, Switzerland, a wholly owned subsidiary of Bristol-Myers Squibb Company, together with, **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**, having an address at Budějovická 778/3, Praha 4, Czech Republic (together “**BMS**”), and **Fakultní nemocnice Olomouc**, located at Zdravotniku 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic (“**Center**”). BMS and Center may be referred to herein individually as a “**Party**” and collectively as the “**Parties**.”

WHEREAS, BMS intends to manufacture and commercialize certain autologous immunocellular therapies after BMS or its Affiliate has received a marketing authorization from the Regulatory Authority (collectively, the “**Products**” and each, a “**Product**”) and shall provide Product to healthcare organizations that have satisfactorily completed the onboarding activities to perform apheresis services and order Product(s) from BMS to treat healthcare organization’s patients (each a “**Qualified Center**”);

WHEREAS, BMS’ manufacturing of autologous Products requires the collection of mononuclear cells from each patient prescribed a Product by a licensed healthcare practitioner (the “**Apheresis Materials**”);

VZHLEDEM K TOMU, že centrum je zdravotnickým zařízením, které léčí pacienty, kteří mohou být vhodní pro užití produktu, a má odborné znalosti v oblasti získávání lidských buněčných a tkáňových produktů, včetně mononukleárních buněk, prostřednictvím provádění aferézních postupů; a

VZHLEDEM K TOMU, že si smluvní strany přejí, aby se centrum stalo Kvalifikovaným centrem, které bude oprávněno léčit své pacienty jedním nebo více produkty, přičemž centrum bude poskytovat společnosti BMS aferetické materiály a společnost BMS bude vyrábět a poskytovat produkt centru;

SMLUVNÍ STRANY SE PROTO s ohledem na vzájemné závazky a dohody obsažené v této smlouvě dohodly takto:

1. DEFINICE

1.1 Definice pojmů

Následující slova a výrazy použité v této smlouvě mají následující význam, ať už jsou použity v jednotném nebo množném čísle:

„Přidružená společnost“ znamená ve vztahu ke kterékoli ze smluvních stran jakoukoli společnost nebo jiný subjekt, který přímo nebo nepřímo ovládá smluvní stranu této smlouvy, je jí ovládán nebo je s ní pod společnou kontrolou. „Ovládáním“ se rozumí pravomoc přímo nebo nepřímo jmenovat většinu členů představenstva nebo jinak řídit či ovlivňovat řízení nebo politiku takové společnosti nebo subjektu, ať už prostřednictvím spoluvlastnictví, smlouvy nebo jinak.

„Platné právo“ znamená veškeré mezinárodní, evropské a vnitrostátní právní předpisy, nařízení a vyhlášky, v platném znění, které se vztahují na plnění a/nebo povinnosti smluvních stran podle této smlouvy, mimo jiné včetně: (i) nařízení EU 2016/679 („GDPR“) a

WHEREAS, Center is a healthcare organization that treats patients who may be appropriate for a Product and has expertise in collecting human cellular and tissue-based product, including mononuclear cells through the performance of apheresis procedures; and

WHEREAS, the Parties desire for Center to become a Qualified Center eligible to treat its patients with one or more Products, where Center shall provide Apheresis Materials to BMS and BMS will manufacture and provide the Product to Center;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements contained in this Agreement, the Parties agree as follows:

1. DEFINITIONS

1.1 Defined Terms

As used in this Agreement, the following words and phrases will have the following meanings, whether used in the singular or plural:

“Affiliate” means with respect to either Party, any company or other entity directly or indirectly controlling, controlled by or under common control with a Party to this Agreement. “Control” shall mean the power to directly or indirectly, appoint a majority of the directors, or to otherwise direct or cause the direction of the management or policies of such company or entity whether through shared ownership, by contract or otherwise.

“Applicable Law” means all international, European and national legislation, regulations and ordinances, as may be amended from time to time, applicable to the Parties’ performance and/or obligations hereunder, including but not limited to: (i) EU Regulation 2016/679

veškeré související vnitrostátní právní předpisy země, kde se Centrum nachází, týkající se ochrany soukromí, ochrany údajů a/nebo bezpečnosti osobních zdravotních údajů; (ii) platné správné výrobní postupy („SVP“), které se vztahují na výrobu produktů prováděnou společností BMS; (iii) nařízení EU č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii („Nařízení ATMP“); (iv) směrnice 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk („Evropská směrnice o tkáních a buňkách“) a její prováděcí směrnice; (v) zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

„Systémy BMS“ znamenají jakýkoli elektronický systém spravovaný společností BMS a zpřístupněný Centru a případně dalším třetím stranám zapojeným do procesu výroby produktu BMS za účelem sdílení a předávání informací týkajících se provádění aferézních služeb a dodávek produktu.

„Portál“ znamená systém spravovaný společností BMS a zpřístupněný Centru za účelem sdílení informací mezi smluvními stranami, které umožní léčbu pacienta produktem, mimo jiné včetně registrace pacienta, vyzvednutí aferetických materiálů a dodání produktu.

„Regulační orgán“ znamená jakýkoli vládní nebo regulační orgán, úřad, agenturu nebo subjekt, který reguluje, řídí nebo kontroluje komercializaci, výrobu, prodej, distribuci, předepisování, podávání, používání a úhradu klinicky prověřeného léčivého přípravku.

(“GDPR”) and any associated national law of the country where the Center is located relating to the privacy, data protection and/or security of personal health data; (ii) current Good Manufacturing Practices (“GMPs”), applicable to the manufacturing of Products performed by BMS; (iii) the EU Regulation 1394/2007 on advanced therapy medicinal products (“ATMP Regulation”); (iv) Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (“European Tissues and Cells Directive”) and its Implementing Directives; (v) Act No. 296/2008 Sb., on Safeguarding the Quality and Safety of Human Tissues and Cells Intended for Use in Man and on Amendments to Related Acts (Act on Human Tissues and Cells), as amended.

“BMS Systems” means any electronic system maintained by BMS and made available to the Center and, where applicable, other third parties involved in the BMS Product manufacturing process, for the purpose of sharing and communicating information relating to the performance of the Apheresis Services and Product Delivery.

“Portal” means a system maintained by BMS and made available to Center for the purpose of sharing of information between the Parties to enable treatment of patient with Product, including, but not limited to, patient enrollment, apheresis pick up, and Product Delivery.

“Regulatory Authority” means any governmental or regulatory body, agency authority or entity which regulates, directs or controls the commercialization, manufacture, sale, distribution, prescription, administration, use, and reimbursement of Advanced Therapeutic Medicinal Product.

„Třetí stranou“ nebo „třetími stranami“ se rozumí jakákoli osoba nebo subjekt, podle okolností jiný než Centrum nebo BMS nebo kterákoli z jejich příslušných přidružených společností.

1.2 Další definice

Pojmy, které nejsou definovány v oddíle 1.1, mají význam, který je těmto pojmům přiřazen v příslušných oddílech této smlouvy.

2. ROZSAH SMLOUVY

2.1 ROZSAH. V souladu s touto smlouvou může Centrum objednávat produkty od společnosti BMS a v souvislosti s takovou objednávkou (objedávkami) bude poskytovat společnosti BMS služby aferézy (jak je definováno níže), které společnosti BMS umožní výrobu produktů. Služby aferézy pro každý produkt budou prováděny na základě této smlouvy a podepsaného prohlášení o pracovní činnosti pro každý produkt (dále jen „**prohlášení o pracovní činnosti**“). Žádný produkt nebude předmětem této smlouvy, dokud (i) Strany neuzavřou pro takový produkt prohlášení o pracovní činnosti ve formě přiložené k této smlouvě jako Příloha A; (ii) BMS nebo její přidružená společnost nezíská od Regulačního orgánu povolení k uvádění na trh a prodeji takového produktu a od Licenčního orgánu licenci k výrobě; a (iii) středisko nesplní kvalifikační požadavky na aferetické služby v souladu se smlouvou o kvalitě podepsanou mezi BMS nebo její Přidruženou společností a Centrem, jak je uvedeno v Příloze B přiložené k této smlouvě a začleněné do ní tímto odkazem. (dále jen „**smlouva o kvalitě**“).

2.2 Přidružené společnosti. Přidružené společnosti BMS mohou s Centrem uzavřít smlouvu na základě prohlášení o pracovní činnosti. Přidružená společnost BMS, která podepíše takové prohlášení o pracovní činnosti, bude považována za

“Third Party” or “Third Parties” means any person or entity, as applicable, other than Center or BMS or any of their respective Affiliates.

1.2 Additional Definitions

Terms not defined in Section 1.1 shall have the meanings ascribed to such terms in the applicable sections of this Agreement.

2. SCOPE OF THE AGREEMENT

2.1 Scope. Pursuant to this Agreement, Center may place orders for Products from BMS and in connection with such order(s), will provide Apheresis Services (as defined below) to BMS to enable BMS to manufacture the Products. The Apheresis Services with respect to each Product will be performed pursuant to this Agreement and an executed Statement of Work for each Product (each, a “**Statement of Work**”). No Product will be the subject of this Agreement until (i) the Parties have executed a Statement of Work substantially in the form attached hereto as Attachment A for such Product; (ii) BMS or its Affiliate has been granted the marketing authorization by the Regulatory Authority to market and sell such Product, and the manufacturing license by the licensing authority; and (iii) Center has completed Apheresis Services qualification requirements, in accordance with the Quality Agreement signed between BMS or its Affiliate and Center, as set forth in Attachment B attached hereto and incorporated herein by this reference. (the “**Quality Agreement**”).

2.2 Affiliates. Affiliates of BMS may contract with Center by executing a Statement of Work. The Affiliate of BMS signing such Statement of Work will be considered a “Party” thereunder and shall be bound by the terms and conditions that apply to “BMS”

„smluvní stranu“ a bude vázána podmínkami, které se vztahují na společnost BMS podle této smlouvy (včetně všech příloh), a podmínkami uvedenými v takovém prohlášení o pracovní činnosti.

Prohlášení o pracovní činnosti. Každé podepsané Prohlášení o pracovní činnosti bude začleněno do této Smlouvy a povinnosti stran stanovené ve všech Prohlášeních o pracovní činnosti budou podléhat podmínkám této Smlouvy a těm, které jsou uvedeny v daném Prohlášení o pracovní činnosti. V rozsahu, v jakém budou jakékoli podmínky v Prohlášení o pracovní činnosti v rozporu s podmínkami této Smlouvy, budou mít přednost podmínky této Smlouvy, pokud dané Prohlášení o pracovní činnosti výslovně nestanoví záměr nahradit tuto Smlouvu v konkrétní záležitosti.

2.4 Změny této smlouvy nebo prohlášení o pracovní činnosti. Není-li v této smlouvě uvedeno jinak, změny této smlouvy nebo jakéhokoli provedeného prohlášení o pracovní činnosti lze provést pouze na základě vzájemné písemné dohody smluvních stran. Bez ohledu na výše uvedené může společnost BMS čas od času změnit postup odběru dospělých MNC v Evropě, který je součástí této smlouvy a je tímto začleněn odkazem („**postup komerčního odběru**“), nebo podmínky pro přípravu s chimérickým antigenním receptorem T-buněk, které jsou připojeny k této smlouvě jako příloha C („**podmínky**“), aniž by se měnila tato smlouva, a pokud to povolují vnitrostátní právní předpisy země, v níž se Centrum nachází, aniž by bylo nutné jakékoli schválení Centra. Za tímto účelem společnost BMS oznámí Centru třicet (30) dnů předem veškeré aktualizace postupu komerčního odběru a tyto aktualizace se provedou způsobem stanoveným ve smlouvě o kvalitě. Společnost BMS oznámí Centru třicet (30) dnů předem veškeré aktualizace podmínek a poskytne mu aktualizovanou kopii těchto podmínek. Jakákoli taková změna (změny) postupu komerčního odběru nebo podmínek se

under this Agreement (including all Attachments) and those set forth in that Statement of Work.

2.3 Statements of Work. Each executed Statement of Work shall be incorporated into this Agreement and the Parties' obligations set forth under all Statements of Work will be subject to the terms and conditions of this Agreement and those set forth in that Statement of Work. To the extent any terms in a Statement of Work conflict with the terms in this Agreement, the terms of this Agreement shall prevail unless such Statement of Work expressly specifies an intent to supersede this Agreement on a specific matter.

2.4 Changes to this Agreement or a Statement of Work. Unless specified otherwise herein, amendments to this Agreement or to any executed Statement of Work may only be made by written mutual agreement of the Parties. Notwithstanding the foregoing, BMS may from time to time amend BMS' Adult MNC Collection Procedure Europe, which forms part of this Agreement and is hereby incorporated by reference (the "**Commercial Collection Procedure**"), or the Chimeric Antigen Receptor T-Cell Product Terms and Conditions attached hereto as Attachment C (the "**Terms and Conditions**") without amending this Agreement and, in so far as permitted by the national law of the country in which Center is established, without requiring any approval from the Center. For that purpose, BMS shall provide Center a thirty (30) day notice of any updates to the Commercial Collection Procedure and such updates shall be handled as set forth in the Quality Agreement. BMS shall provide Center a thirty (30) day notice of any updates to the Terms and Conditions as well as an updated copy of the Terms and Conditions. Any such amendment(s) to the Commercial

bude (budou) vztahovat na nové objednávky produktů (jak je definováno níže) a nebude (nebudou) se vztahovat zpětně na jakékoli probíhající nebo minulé objednávky produktů.

3. SUBDODÁVKY A KVALIFIKACE – CENTRUM

3.1 Subdodávky. Centrum nesmí zadat subdodavatelům žádné ze svých povinností vyplývajících z této smlouvy ani povolit třetí straně, aby manipulovala s aferézním materiálem nebo produktem nebo je skladovala, pokud taková třetí strana a služby, které bude provádět, nejsou předem písemně schváleny společností BMS („**schválený subdodavatel**“). V případě, že společnost BMS písemně schválí, aby Centrum zadalo některou ze svých povinností podle této smlouvy subdodavateli, Centrum zaručuje, že převezme plnou odpovědnost za plnění schváleného subdodavatele, dodržování a/nebo porušování všech podmínek této smlouvy a příslušného prohlášení o pracovní činnosti, které se na Centrum vztahují, včetně zajištění toho, aby schválení subdodavatelé chránili důvěrné informace (jak jsou definovány v oddíle 11) způsobem, který je v souladu s povinnostmi Centra podle podmínek této smlouvy.

3.2 Kvalifikace Centra

(a) Centrum a schválení subdodavatelé budou muset dokončit vstupní proces společnosti BMS, jak jej definuje společnost BMS, který bude zahrnovat získání certifikace, registrace nebo povolení příslušného orgánu k provádění aferézy materiálů. Společnost BMS může k provádění aferézních služeb podle této smlouvy pověřit jedno nebo více odběrných míst Centra (dále jen „**odběrné místo**“). Odběrná místa budou uvedena v příslušném prohlášení o pracovní činnosti. Po uspokojivém dokončení vstupních činností Centra, včetně schválení Centra společností BMS jako vhodného poskytovatele aferézních služeb, jak

Collection Procedure or Terms and Conditions will apply prospectively to new Product Orders (as defined below) and will not apply retroactively to any in-process or past Product Orders.

3. CENTER SUBCONTRACTING AND QUALIFICATION

3.1 Subcontracting. Center may not subcontract any of its performance obligations under this Agreement or permit a third party to handle or store Apheresis Materials or Product unless such third party and the Services they shall perform is approved in advance in writing by BMS (an “**Approved Subcontractor**”). In the event BMS provides approval in writing for Center to subcontract any of its obligations hereunder, Center warrants that it will take full liability for the performance of the Approved Subcontractor, the compliance and/or breach by such Approved Subcontractor with all of the terms of this Agreement and applicable Statement of Work, that apply to Center, including ensuring Approved Subcontractors protect Confidential Information (as defined in Section 11) in a manner consistent with Center’s obligations under the terms of this Agreement.

3.2 Center Qualification

(a) Center and Approved Subcontractors will be required to complete BMS’ onboarding process, as defined by BMS, which will include the Center obtaining certification, registration or authorization by a competent authority for performing the apheresis of the materials. BMS may qualify one or more Center collection locations (each, a “**Collection Location**”) to perform Apheresis Services hereunder. Collection Locations will be specified in the applicable Statement of Work. Upon Center’s satisfactory completion of onboarding activities, including BMS’ approval of the

určí společnost BMS podle vlastního uvážení , společnost BMS oznámí Centru, že je považováno za Kvalifikované centrum, které si může objednat produkt(y) od společnosti BMS.

(b) Schopnost Centra udržet si status Kvalifikovaného centra určí společnost BMS na základě plnění smluvních stran během doby platnosti této smlouvy (jak je definováno níže) a/nebo během běžného dozorového auditu společnosti BMS, jak je uvedeno v oddíle 9.2, který se týká dodržování (i) platných právních předpisů; (ii) podmínek této smlouvy a jakéhokoli platného prohlášení o pracovní činnosti; (iii) udržování příslušných školení a kvalifikace jeho pracovníků; a (iv) veškerých povinností vyplývajících z povolení k uvedení na trh pro daný produkt.

4. OBJEDNÁVKY PRODUKTŮ

4.1 Objednávky produktů a jejich přijímání. Pro každý předpis produktu, který licencovaný poskytovatel zdravotní péče Centra vydá pacientovi, provede Centrum objednávku příslušného produktu (dále jen „**objedávka produktu**“) v souladu s postupem objednávání produktu uvedeným ve smluvních podmínkách. Všechny objednávky produktů, jejich přijetí společností BMS a jakékoli následné zrušení objednávky produktů se řídí těmito smluvními podmínkami.

4.2 Strany se tímto dohodly, že tato smlouva včetně všech jejích příloh a výkazů práce podepsaných na jejím základě stanoví smluvní podmínky mezi smluvními stranami, které se vztahují na všechny objednávky produktů. Jakékoli podmínky stanovené mezi Stranami v objednávce produktů, nákupní objednávce, prodejní objednávce, fakture nebo jiném oznámení předloženém jednou Stranou druhé Straně, které se liší od ustanovení zde uvedených, jsou s nimi v rozporu nebo jsou k nim přidány, budou neplatné, bez ohledu na dodání Produktu společností BMS a přijetí

Center as a suitable provider of Apheresis Services, as determined by BMS in its sole discretion, BMS shall notify Center that it is deemed a Qualified Center that may order Product(s) from BMS.

(b) Center's ability to maintain its status as a Qualified Center shall be determined by BMS based upon the Parties' performance during the Term of this Agreement (as defined below) and/or, during BMS' routine surveillance auditing, as set forth in Section 9.2, of Center's compliance with (i) Applicable Law; (ii) the terms of this Agreement and any applicable Statement of Work; (iii) maintaining appropriate trainings and qualifications of its personnel; and (iv) with any obligations by the market authorization for the particular Product.

4. PRODUCT ORDERS

4.1 Product Orders and Acceptance. For each prescription of a Product a licensed healthcare provider of Center issues a patient, Center will place an order for the applicable Product (each a “**Product Order**”) in accordance with the Product ordering process set forth in the Terms and Conditions. All Product Orders, their acceptance by BMS, and any subsequent Product Order cancellations shall be subject to the Terms and Conditions.

4.2 The Parties hereby agree that this Agreement including all Attachments hereto and Statements of Work signed hereunder, sets forth the contract terms between the Parties that shall apply to all Product Orders. Any terms specified between the Parties in a Product Order, purchase order, sales order, invoice or other notice submitted by either Party to the other Party that are different from, in conflict with or additional to the provisions herein shall be null and void, regardless of BMS's delivery of, and Center's acceptance

Produktu Centrem podle jakékoli objednávky produktu, prodejní objednávky nebo jiného oznámení obsahujícího takové podmínky.

5. SLUŽBY AFERÉZY

5.1 Obecně V souvislosti s každou objednávkou produktu zadanou Centrem odebere Centrum (nebo jeho schválený subdodavatel) aferézní materiál od pacienta provedením leukaferézy a následně s aferézním materiálem manipuluje, označí jej, zabalí a předá určenému kurýrovi společnosti BMS („**aferézní služby, aferetické služby nebo služby aferézy**“). Pro upřesnění, pokud bude služby aferézy provádět schválený subdodavatel, vztahují se na schváleného subdodavatele všechny podmínky, které se v tomto oddíle vztahují na Centrum.

5.2 Standardy plnění.

(a) Při plnění svých závazků v oblasti aferézních služeb podle této smlouvy musí každá strana dodržovat (i) tuto smlouvu, včetně smlouvy o kvalitě a postupu komerčního odběru; (ii) příslušné prohlášení o pracovní činnosti; a (iii) veškeré platné právní předpisy týkající se aferézních služeb.

(b) Identifikační řetězec a řetězec sledovatelnosti. V souladu s článkem 15 nařízení ATMP a platnými vnitrostátními právními předpisy a specifickými požadavky a pokyny společnosti BMS Centrum zajistí, aby bylo možné sledovat aferézní materiály, včetně všech látek, které mohou přijít do styku s aferézními materiály, které mohou obsahovat, od okamžiku odběru až po předání určenému kurýrovi společnosti BMS a od přijetí vyrobeného produktu každého pacienta až do okamžiku infuze produktu („**identifikační řetězec**“). Systémy Centra pro sledování identifikačního řetězce případně zajistí, aby se všechny odlišné kódy generované Centrem, které byly přiděleny aferézním materiálům, vztahovaly k jakémukoli sledovacímu kódu

of, a Product under any Product Order, sales order, or other notice containing such terms.

5. APHERESIS SERVICES

5.1 General. In connection with each Product Order placed by Center, Center (or its Approved Subcontractor) shall collect Apheresis Materials from the patient through the performance of a leukapheresis procedure, and shall then handle, label, package and transfer the Apheresis Materials to BMS' appointed courier (the "**Apheresis Services**"). For clarity, where an Approved Subcontractor shall perform Apheresis Services herein, all terms and conditions that apply to Center herein this section, shall apply to Approved Subcontractor.

5.2 Performance Standards.

(a) In performing its Apheresis Services obligations hereunder, each Party shall comply with (i) this Agreement including the Quality Agreement and Commercial Collection Procedure; (ii) the applicable Statement of Work; and (iii) all Applicable Law pertaining to the Apheresis Services.

(b) Chain of Identity and Traceability. In accordance with Article 15 of the ATMP Regulation and the applicable national legislation and BMS 'specific requirements and instructions, the Center will ensure that the Apheresis Materials, including all substances coming into contact with the Apheresis Materials it may contain, can be tracked from the time of collection to transfer to BMS' appointed courier, and from receipt of each patient's manufactured Product to the time of Product infusion ("**Chain of Identity**"). Where applicable, Center's systems to track Chain of Identity shall ensure any Center-generated distinct codes assigned to the Apheresis Materials relate to any BMS generated tracking code assigned to the

generovanému společností BMS, který byl přidělen aferézním materiálům, aby se usnadnilo účinné sledování a identifikace pacienta a jeho aferézních materiálů.

5.3 Souhlas pacienta. K provedení leukaferézy, která je vyžadována jako součást aferézních služeb, získá a doloží Centrum autorizovaný informovaný souhlas pacienta vyžadovaný platnými právními předpisy k provedení odběru leukaferézy. Při získávání takového souhlasu pacienta Centrum buď poskytne pacientovi oznámení společnosti BMS o ochraně osobních údajů, nebo zahrne oznámení společnosti BMS o ochraně osobních údajů do informovaného souhlasu pacienta v souladu s dodatkem o ochraně osobních údajů, který je připojen k této smlouvě jako příloha D.

5.4 Materiály a vybavení.

(a) Společnost BMS poskytne Centru štítky, obaly a přepravní materiály pro každý aferézní materiál pacienta, pro kterého byl produkt objednan, k přepravě do výrobního závodu společnosti BMS. Centrum použije takové označení, obalový a přepravní materiál pouze pro účely poskytování aferézních služeb. Centrum je odpovědné za objednávání těchto materiálů od společnosti BMS a za udržování dostatečného množství přepravních a obalových materiálů dodaných společností BMS, které jsou nezbytné k provádění služeb.

(b) Centrum odpovídá za zajištění veškerých dalších vhodných dodávek, materiálů a spotřebního materiálu a zařízení pro odběr a zpracování buněk potřebných k provádění aferézních služeb. Veškeré specifické požadavky BMS na typy zařízení, materiálů nebo spotřebního materiálu, které mají být použity při provádění aferézy, jsou uvedeny v postupu komerčního odběru.

5.5 Balení aferetických materiálů. Bezprostředně po odběru aferézních materiálů

Apheresis Materials to facilitate effective tracking and identification of the patient and his/her Apheresis Materials.

5.3 Patient Authorization. To conduct the leukapheresis procedure required as part of the Apheresis Services, Center shall obtain and document any patient authorization required by Applicable Law to perform the leukapheresis collection procedure. When collecting such patient authorization, Center shall either provide BMS' privacy notice to the patient or shall include BMS' privacy notice in the patient authorization form, in accordance with the Data Privacy Addendum attached to this Agreement as Attachment D.

5.4 Materials and Equipment.

(a) BMS shall provide Center with labeling, packaging and shipping materials for each patient's Apheresis Materials for whom a Product has been ordered, for transport to BMS 'manufacturing facility. Center shall use such labeling, packaging and shipping materials only for its performance of Apheresis Services. Center shall be responsible for ordering such materials from BMS and maintaining sufficient quantities of BMS - supplied shipping and packaging materials necessary to perform the Apheresis Services.

(b) Center shall be responsible for providing all other appropriate supplies, materials and consumables, and the collection and cellular processing equipment needed to perform the Apheresis Services. All BMS - specific requirements for types of equipment, materials or consumables to be used in the performance of the Apheresis Services shall be specified in the Commercial Collection Procedure.

5.5 Apheresis Materials Packaging. Immediately following the collection of

zabalí Centrum aferézní materiály do obalů a kontejnerů, které Centru poskytla společnost BMS, v souladu s pokyny uvedenými v postupu komerčního odběru. Centrum si ponechá zabalené aferézní materiály v držení a pod kontrolou až do jejich předání určenému kurýrovi společnosti BMS, aby se zabránilo jejich úmyslnému nebo náhodnému poškození či manipulaci.

5.6 Přeprava a přenos aferézního materiálu. Společnost BMS určí kurýra, který vyzvedne aferézní materiály z Centra a dopraví je do výrobního závodu společnosti BMS na vlastní náklady. Společnost BMS naplánuje čas vyzvednutí kurýrem na základě času odběru aferézy naplánovaného Centrem a sdělí Centru čas vyzvednutí prostřednictvím portálu. Riziko ztráty aferézních materiálů přechází na společnost BMS, jakmile kurýr určený společností BMS převezme aferézní materiály.

5.7 Kritické události ovlivňující logistiku. Centrum musí oznámit BMS buď prostřednictvím: (i) portálu; (ii) jakýchkoli jiných systémů společnosti BMS, jaké uvede společnost BMS; nebo (iii) prostřednictvím vyhrazené provozní linky CAR T (dále jen „**provozní linka CAR T**“), pokud při provádění plánované aferézy dojde ke kritické události ovlivňující logistiku, která by ovlivnila schopnost Centra odebrat aferézní materiál v plánovaném termínu odběru aferézy nebo předat aferézní materiál kurýrovi v plánovaném termínu vyzvednutí kurýrem (příklady zahrnují mimo jiné: pacient zruší schůzku nebo se na ni nedostaví; odběr aferézy začne, ale je předčasně ukončen z důvodu nežádoucích příhod pacienta; nebo Centrum není schopno z jakéhokoli důvodu dodržet plánovaný čas vyzvednutí kurýrem). Kritické události s dopadem na logistiku, které vyžadují oznámení společnosti BMS, jsou uvedeny v postupu komerčního odběru. Strany budou v dobré víře spolupracovat na změně harmonogramu

Apheresis Materials, Center shall package Apheresis Materials with the packaging and container labels provided to Center by BMS in accordance with the instructions set forth in the Commercial Collection Procedure. Center shall retain possession and control over the packaged Apheresis Materials until they are transferred to BMS' appointed courier to prevent intentional or accidental damage or tampering.

5.6 Shipment and Transfer of Apheresis Materials. BMS will appoint a courier to pick up Apheresis Materials from Center and transport them to BMS' manufacturing facility at BMS' sole expense. BMS shall schedule the courier's pick-up time based upon the apheresis collection time scheduled by Center and communicate the pick-up time to Center via the Portal. Risk of loss of the Apheresis Materials shall transfer to BMS once BMS' appointed courier takes possession of the Apheresis Materials.

5.7 Critical Events Impacting Logistics. Center must notify BMS via either: (i) the Portal; (ii) any other BMS systems as indicated by BMS; or (iii) via the dedicated CAR T operations line (the “**CAR T Operations Line**”), if a critical event impacting logistics occurs in the performance of a scheduled apheresis that would impact Center's ability to collect Apheresis Materials on a planned apheresis collection date or transfer Apheresis Materials to the courier at the scheduled courier pick-up time (examples include but are not limited to: patient cancels or is a no-show for an apheresis appointment, apheresis collection begins but is terminated early due to patient adverse events, or Center is unable to meet a planned courier pick-up time for any reason). Critical events impacting logistics requiring notice to BMS shall be set forth in the Commercial Collection Procedure. The Parties shall cooperate in good faith to reschedule any planned Apheresis Services or courier logistics in connection

plánovaných služeb aferézy nebo logistiky kurýrů v souvislosti s objednávkou produktu v případě jakýchkoli kritických událostí, které ovlivní logistiku.

5.8 Omezení použití. Centrum bude shromažďovat nebo používat aferézní materiály pouze tak, jak je to nutné k provádění aferézních služeb podle této smlouvy. Centrum nepředá aferézní materiály žádné třetí straně (kromě kurýra určeného společností BMS) bez předchozího písemného souhlasu společnosti BMS. Pro upřesnění, „třetí strana“, jak je popsána v tomto oddíle, nezahrnuje schváleného subdodavatele provádějícího aferézní služby.

5.9 Odměna za služby aferézy. Centrum nebude fakturovat společnosti BMS ani od ní neobdrží platbu za poskytování aferézních služeb podle této smlouvy. Strany se proto tímto dohodly, že společnost BMS nebude odpovědná za provádění plateb Centru za poskytování služeb aferézy, a Centrum prohlašuje, že se bude řídit platnými pokyny pro plátce týkajícími se jakéhokoli vyúčtování služeb aferézy jakémukoli plátcí nebo jiné straně.

5.10 Předčasně ukončené služby aferézy nebo nedostatečný odběr. Pokud jsou aferézní služby pro konkrétního pacienta ukončeny před jejich dokončením nebo pokud je odebráno nedostatečné množství aferézního materiálu bez zavinění Centra, mimo jiné z důvodu nežádoucích příhod pacienta nebo ztráty žilního přístupu, Centrum to co nejdříve oznámí společnosti BMS na provozní linku CAR T.

6. DODÁNÍ, PŘEVZETÍ, SKLADOVÁNÍ A OMEZENÍ POUŽITÍ PRODUKTU.

with a Product Order in the event of any critical events impacting logistics.

5.8 Limits on Use. Center shall collect or use Apheresis Materials only as required to perform the Apheresis Services pursuant to this Agreement. Center shall not transfer Apheresis Materials to any Third Party (other than to BMS' appointed courier) without BMS' prior written approval. For clarity, a "Third Party" as described in this section, shall not include an Approved Subcontractor performing the Apheresis Services.

5.9 Compensation for Apheresis Services. Center will not invoice BMS or receive payment from BMS for its performance of Apheresis Services hereunder. As such, the Parties hereby agree that BMS will not be responsible for making payments to Center for its performance of Apheresis Services, and Center represents that it will follow applicable payor guidance concerning any billing for the Apheresis Services to any payor or other party.

5.10 Apheresis Services Terminated Early or Insufficient Collection. If the Apheresis Services for a particular patient are terminated before completion, or if an insufficient quantity of Apheresis Materials is collected due to no fault of Center, including but not limited to, due to reasons of patient adverse events or loss of venous access, Center shall notify BMS as promptly as possible by calling the CAR T Operations Line.

6. PRODUCT DELIVERY, RECEIPT, STORAGE AND LIMITS ON USE.

6.1 Odeslání produktu. Na základě každé objednávky produktu bude produkt dodán na dohodnuté místo dodání v Centru („**místo dodání**“) na výhradní náklady společnosti BMS. Nejblíže termíny dodání uvedené společností BMS na portálu jsou orientační.

6.2 Převod vlastnického práva a rizika ztráty. Pokud platné právní předpisy nestanoví jinak, přechází vlastnické právo a riziko ztráty každého produktu na Centrum okamžikem, kdy Centrum takový produkt obdrží v místě dodání.

6.3 Vracení a výměna produktů. Na všechny žádosti Centra o vrácení nebo výměnu produktu se vztahují podmínky uvedené ve smluvních podmínkách.

6.4 Skladování produktu. Centrum (nebo případně jeho schválený subdodavatel) musí skladovat dodané produkty v souladu s podmínkami skladování produktu, které jsou vyžadovány v předepsaných informacích o produktu a v příručce pro správu produktu poskytnuté společností BMS.

6.5 Omezení použití. Centrum použije každý produkt, který obdrželo, výhradně k léčbě pacienta, pro kterého byl takový produkt objednán a vyroben, a v každém případě k žádnému jinému účelu, s výjimkou pokynů společnosti BMS.

6.1 Product Shipment. For each Product Order, Product shall be delivered to the agreed-upon delivery location at Center (the “**Delivery Location**”) at BMS' sole expense. The earliest delivery dates indicated by BMS in the Portal are indicative.

6.2 Transfer of Title and Risk of Loss. Unless Applicable Laws provide otherwise, title and risk of loss of each Product will transfer to Center upon Center's receipt of such Product at its Delivery Location.

6.3 Product Returns and Replacements. All Center requests for a Product return or replacement shall be subject to the terms of the Terms and Conditions.

6.4 Product Storage. Center (or, where applicable, its Approved Subcontractor) shall store delivered Products in accordance with the Product's storage conditions required per the Product's prescribing information and the product administration manual provided by BMS.

6.5 Limits on Use. Center shall use each Product it has received solely for treating the patient for whom such Product was ordered and manufactured, and in each case, for no other purpose, except as directed by BMS.

7. SKLADOVÁNÍ PŘEBYTEČNÉHO ZPRACOVANÉHO AFERÉZNÍHO MATERIÁLU A PŘEBYTEČNÉHO PRODUKTU – BMS

7.1 Skladování přebytečného zpracovaného aferézního materiálu a přebytečného produktu – BMS. Společnost BMS uskladní přebytečné zpracované aferézní materiály nebo případný přebytečný produkt (jak je definován níže) v souladu s podmínkami stanovenými v příložených podmínkách.

7.2 Upozornění pro pacienty. Centrum poskytne každému pacientovi písemné oznámení popisující skladování a nakládání s přebytečnými zpracovanými aferézními materiály (pokud existují) a přebytečným produktem (pokud existuje) ze strany společnosti BMS.

7.3 Omezení použití. Společnost BMS nebude: (i) používat přebytečné zpracované aferézní materiály k jinému účelu než k výrobě produktu; nebo (ii) používat přebytečný produkt k jinému účelu než k poskytnutí Centru k použití při léčbě pacienta, s výjimkou případů, kdy to může být požadováno pro účely auditu nebo zdravotnickým orgánem.

8. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

8.1 Vzájemná prohlášení a záruky. Každá strana prohlašuje a zaručuje druhé straně, že:

(a) je řádně organizovanou právníkou osobou, která platně existuje a má dobrou pověst podle právních předpisů jurisdikce, v níž je založena, a míst, v nichž vykonává svou činnost;

(b) není vázána žádným smluvním ani jiným závazkem nebo omezením, které by bylo

7. BMS STORAGE OF EXCESS PROCESSED APHERESIS MATERIALS AND EXCESS PRODUCT

7.1 BMS Storage of Excess Processed Apheresis Materials or Excess Product. BMS shall store Excess Processed Apheresis Materials or Excess Product, if any, (as defined hereinafter) in accordance with the terms set forth in the Terms and Conditions.

7.2 Patient Notice. Center shall provide written notice to each patient describing BMS' storage and handling of excess Processed Apheresis Materials (if any) and Excess Product (if any).

7.3 Limits on Use. BMS will not: (i) use excess Processed Apheresis Materials for any purpose other than for manufacturing Product; or (ii) use Excess Product for any purpose other than to provide to Center for use in the patient's treatment, except as may be required for audit purposes or by a health authority.

8. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

8.1 Mutual Representations and Warranties. Each Party represents and warrants to the other Party that:

(a) it is a duly organized legal entity, validly existing and in good standing under the laws of its jurisdiction of organization and location(s) within which it practices its business;

(b) it is under no contractual or other obligation or restriction that is inconsistent

v rozporu s uzavřením nebo plněním této smlouvy;

(c) ani ona, ani žádný ředitel, vedoucí pracovník, zaměstnanec, schválený subdodavatel, nezávislý dodavatel, prokurista nebo jiný zástupce (dále společně jen „**zástupci**“) strany není v současné době vyloučen nebo suspendován jakýmkoli zdravotnickým orgánem z poskytování služeb společnosti, která má podanou nebo schválenou žádost o léčivo. Pokud se Centrum kdykoli po uzavření této smlouvy dozví, že jemu nebo kterémukoli z jeho zástupců bylo zakázáno nebo pozastaveno poskytování služeb, neprodleně o tom informuje společnost BMS.

(d) má dostatečné vybavení a zástupce k plnění svých příslušných závazků podle této smlouvy a ona a její zástupci mají a budou mít po dobu trvání smlouvy (jak je definována níže) v plném rozsahu všechna příslušná schválení, akreditace, licence, povolení nebo registrace, které potřebuje k plnění svých příslušných závazků podle této smlouvy v zemi, kde působí, včetně těch, které jsou potřebné ke shromažďování, označování, manipulaci a skladování nebo k předepisování, nákupu, výdeji a podávání pokročilých terapeutických léčivých přípravků (ATMP). Každá strana dále prohlašuje a zaručuje, že bude plnit své povinnosti podle této smlouvy způsobem odpovídajícím profesním standardům obecně platným pro její činnost. Každá strana co nejdříve písemně oznámí druhé straně, pokud zjistí, že nedodržuje některá ustanovení tohoto oddílu;

(e) závazky stran podle této smlouvy: (i) jsou bona fide, legitimní, přiměřené a nezbytné; (ii) nejsou určeny k přímému nebo nepřímému marketingu produktů; a (iii) nejsou určeny k oslabení nebo ovlivnění objektivit

with its execution or performance of this Agreement;

(c) neither it nor any director, officer, employee, Approved Subcontractor, independent contractor, agent or other representative (collectively, “**Representatives**”) of a Party is currently excluded, debarred or suspended by any health authority from providing services to a company that has a pending or approved drug application. If at any time after execution of this Agreement, Center becomes aware that it, or any of its Representatives, is in the process of being debarred or suspended, Center shall notify BMS immediately.

(d) it has sufficient facilities and Representatives to perform its applicable obligations under this Agreement, and it and its Representatives have, and shall maintain in full force during the Term (as defined below), all applicable approvals, accreditations, licenses, permits or registrations required by it to perform its applicable obligations under this Agreement within its country of operation, including those required to collect, label, handle, and store, or to prescribe, purchase, dispense, and administer Advanced Therapeutic Medicinal Products. Furthermore, each Party represents and warrants it shall perform its obligations under this Agreement in a manner commensurate with professional standards generally applicable to its activities. Each Party shall provide written notice to the other Party as soon as possible if it becomes aware that it is not in compliance with any provisions of this section;

(e) the Parties' obligations hereunder: (i) are bona fide, legitimate, reasonable, and necessary; (ii) are not intended to serve, either directly or indirectly, as a means of marketing the Products; and (iii) are not intended to diminish, or interfere with the objectivity or

nebo odborného úsudku Centra nebo jakéhokoli zdravotnického pracovníka;

professional judgment of Center, or any healthcare professional;

8.2 Prohlášení a záruky společnosti BMS

(a) Záruka na produkt. Společnost BMS prohlašuje a zaručuje, že v době odeslání do Centra bude produkt splňovat podmínky registrace udělené regulačním orgánem. Pokud společnost BMS zjistí, že nedodržuje ustanovení tohoto oddílu, pokud jde o výrobu produktů společností BMS, a toto nedodržení může mít dopad na kvalitu produktů, péči o pacienty nebo bezpečnost pacientů, je povinna o tom Centrum co nejdříve písemně informovat.

(b) Není-li v tomto oddíle stanoveno jinak, jedinou odpovědností společnosti BMS a jediným opravným prostředkem Centra v případě porušení záruky na produkt je výměna vadného produktu společností BMS v souladu s podmínkami.

9. **ZÁZNAMY, AUDITY, DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ A REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI**

9.1 Záznamy. Každá strana vytváří záznamy (elektronické a/nebo písemné) v souvislosti s příslušným plněním nebo povinnostmi podle této smlouvy („**záznamy**“) a uchovává je minimálně po dobu vyžadovanou příslušnými právními předpisy („**doba uchovávání**“) nebo po dobu, kterou každá strana určí k prokázání souladu s příslušnými právními předpisy nebo povinnostmi podle této smlouvy. Záznamy se považují za důvěrné informace (jak je definováno v oddíle 11 níže). Strany na přiměřenou žádost zpřístupní nebo poskytnou kopie svých záznamů druhé straně pro účely dodržování platných právních předpisů každou stranou nebo pro účely vyřizování žádostí regulačního orgánu.

8.2 BMS Representations and Warranties

(a) Product Warranty. BMS represents and warrants that at the time of shipment to Center, Product will be compliant with the terms of its marketing authorization as granted by the Regulatory Authority. BMS shall provide written notice to Center as soon as possible if it becomes aware it is not in compliance with the provisions of this section, with respect to the manufacturing of the Products by BMS and such non-compliance may impact quality of the Products, patient care, or patient safety.

(b) Except as otherwise set forth in this section, BMS' sole liability and Center's sole remedy for breach of warranty for Product shall be for BMS to replace defective Product in accordance with the Terms and Conditions.

9. **RECORDS, AUDITS, COMPLIANCE AND REGULATORY MATTERS**

9.1 Records. Each Party shall generate records (electronic and/or written), in connection with its applicable performance or obligations under this Agreement (the "**Records**"), and shall retain Records at minimum, for such periods required by Applicable Law (the "**Retention Period**"), or for such time as determined by each Party to demonstrate its compliance with Applicable Law or its obligations under this Agreement. Records shall be considered Confidential Information (as defined in Section 11 below). Upon reasonable request, the Parties shall make available, or provide copies of its Records to the other Party for purposes of each

Party's compliance with Applicable Law or to address requests from a Regulatory Authority.

9.2 Audity Centra ze strany BMS.

(a) Obecné podmínky kontrol. Společnost BMS (nebo její zástupci či zmocněnci) má právo po předchozím důvodném oznámení Centru pravidelně kontrolovat Centrum, a to ve vzájemně dohodnutých termínech v běžné pracovní době, po dobu platnosti této smlouvy (jak je definováno v níže uvedeném oddíle 12.1) a po dobu tří (3) let poté, aby vyhodnotila, zda Centrum trvale plní své povinnosti spojené se statusem kvalifikovaného centra. Centrum nebude vyžadovat, aby společnost BMS (nebo její zástupci či pověřené osoby provádějící takové audity) uzavírala další dohody o mlčenlivosti nebo důvěrnosti za účelem provedení takové kontroly či kontrol. Během každé takové kontroly nebo na důvodnou žádost společnosti BMS zpřístupní Centrum společnosti BMS (nebo jejím zástupcům či pověřeným osobám) své záznamy týkající se produktů, jejího plnění nebo povinností podle této smlouvy. Společnost BMS poskytne Centru písemné shrnutí svých auditních zjištění. Pokud společnost BMS během těchto auditů zjistí jakékoli smluvní nedostatky nebo nedostatky v dodržování předpisů, přijme Centrum na vlastní náklady opatření a řešení přijatelné pro společnost BMS (toto přijetí nelze bezdůvodně odepřít). Každá strana nese své vlastní náklady spojené s těmito audity a řešením nedostatků.

(b) Audit dohledu nad aferézními službami. Audit dohledu k posouzení toho, zda Centrum splňuje požadavky na aferézy, provádí společnost BMS, jak je stanoveno ve smlouvě o kvalitě.

9.2 BMS audits of Center.

(a) General Audit Terms. Upon prior reasonable notice to Center, BMS (or its agents or designees) shall have the right to periodically inspect Center, at mutually agreed upon times during regular business hours, during the Term of this Agreement (as defined in Section 12.1 below) and for a period of three (3) years thereafter to evaluate Center's ongoing compliance with its obligations to be a Qualified Center. Center shall not require BMS (or its agents or designees performing such audits) to execute any additional non-disclosure or confidentiality agreements to conduct such inspection(s). During any such inspection or upon BMS' reasonable request, Center shall make available its Records applicable to Products, its performance, or obligations under this Agreement to BMS (or its agents or designees). BMS shall provide Center a summary of its audit findings in writing. If BMS finds any contractual or compliance deficiencies during such audits, Center, at its sole cost, shall take a course of action, and resolution acceptable to BMS (such acceptance shall not be unreasonably withheld). Each Party shall bear its own costs pertaining to such audits and addressing deficiencies.

(b) Apheresis Services Surveillance Audit. Surveillance auditing to assess Center's compliance with Apheresis Services requirements shall be conducted by BMS as set forth in the Quality Agreement.

9.3 Audity regulačních orgánů a komunikace

(a) Audity regulačních orgánů. Centrum neprodleně informuje společnost BMS o obdržení oznámení jakéhokoli regulačního orgánu o provedení auditu Centra v souvislosti s produktem nebo s poskytováním aferézních služeb podle této smlouvy. Pokud to není zakázáno platnými právními předpisy nebo regulačním orgánem, má společnost BMS právo být přítomna prostřednictvím zaměstnanců a/nebo zástupců při každé takové kontrole a Centrum neprodleně poskytne společnosti BMS kopie veškeré korespondence mezi Centrem a regulačním orgánem týkající se takových kontrol. Centrum bude odpovědné za nápravu jakýchkoli nedostatků zjištěných při jakékoli kontrole zařízení Centra v souvislosti s produkty, kterou provede jakýkoli regulační orgán, a to na náklady Centra.

(b) Komunikace s regulačními orgány. S výjimkou auditů prováděných regulačním orgánem v Centru nebo na základě povolení společnosti BMS je společnost BMS výhradně odpovědná za (a) veškeré kontakty a komunikaci s jakýmkoliv regulačními orgány v záležitostech týkajících se produktů a (b) dodržování všech požadavků EU a příslušných vnitrostátních regulačních předpisů týkajících se přijímání, přezkoumávání, vyhodnocování a případně vyšetřování všech stížností obdržných v souvislosti s produkty. Centrum poskytne společnosti BMS veškerou přiměřenou pomoc, o kterou společnost BMS požádá, při vyšetřování všech stížností obdržných v souvislosti s produkty, pokud tyto stížnosti mohly vzniknout v důsledku produktů poskytnutých Centru nebo aferézních služeb prováděných Centrem, nebo poskytne společnosti BMS veškeré informace na podporu jejích případných podání v reakci na dotazy regulačních orgánů týkající se produktů

9.3 Regulatory Authority Audits and Communications

(a) Regulatory Authority Audits. Center shall promptly notify BMS upon receipt of notice by any Regulatory Authority to conduct an audit of Center related to Product or to its conduct of Apheresis Services hereunder. Where not prohibited by Applicable Law or the Regulatory Authority, BMS shall have the right to have an employee and/or agent present at any such inspection, and Center shall promptly provide BMS copies of any correspondence between Center and the Regulatory authority related to such audits. Center will be responsible for correcting any deficiencies identified in any inspection of the Center's facilities with respect to the Products conducted by any Regulatory Authority, at the cost of Center.

(b) Regulatory Authority Communications. Except for audits a Regulatory Authority conducts at Center or as allowed by BMS, BMS will be solely responsible for (a) all contacts and communications with any Regulatory Authorities with respect to matters relating to the Products, and (b) complying with all EU and applicable national regulatory requirements relating to the receipt, review, evaluation, and where applicable, investigation of all complaints received relating to the Products. Center shall provide all reasonable assistance requested by BMS in the investigation of all complaints received relating to the Products to the extent that such complaints may have arisen from Product provided to Center or Apheresis Services conducted by Center or provide BMS any information in support of its filings, if any, in response to questions from Regulatory Authorities, concerning the Products.

9.4 Požadavky na program minimalizace rizik: Centrum vykonává činnosti a související povinnosti, mimo jiné včetně stanovení povinnosti hlásit a předkládat nežádoucí příhody, které se vyskytly během aferézy, příslušným orgánům v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy o vigilanci. V případě, že Centrum obdrží oznámení o nežádoucí příhodě týkající se léčivého přípravku společnosti Bristol-Myers Squibb, bude o tom neprodleně informovat společnost Bristol-Myers Squibb, nejdéle však do jednoho pracovního dne nebo do tří kalendářních dnů, podle toho, která doba je kratší. Kontaktní informace naleznete na adrese <http://www.globalbmsmedinfo.com>. Strany souhlasí s požadavky a povinnostmi programu minimalizace rizik popsanými v příloze E této smlouvy („požadavky programu minimalizace rizik“). Centrum poskytuje služby a plní své povinnosti podle této smlouvy v souladu s těmito požadavky programu minimalizace rizik.

9.5 Reklamace kvality produktů. Centrum co nejdříve, nejpozději však do jednoho (1) pracovního dne, oznámí společnosti BMS, že se dozvědělo o stížnosti na kvalitu produktu (mimo jiné včetně: cizorodých částic, závad na etiketě, prasklých lahviček, netěsných sáčků, chyb v konfiguraci při přepravě, chybějící dokumentace), a to telefonicky na provozní linku CAR T. Kromě toho se na všechny žádosti Centra o vrácení nebo výměnu produktu vztahují podmínky uvedené v příložených podmínkách.

9.6 Dodržování předpisů proti úplatkářství. Centrum prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat všechny platné právní předpisy a kodexy týkající se boje proti úplatkářství a korupci („protikorupční zákony“), Centru je zakázáno nabízet nebo přímo či nepřímo platit cokoli hodnotného vládnímu úředníkovi nebo jakékoli jiné osobě, subjektu či instituci, na

9.4 Risk Minimization Program Requirements: The Center shall perform the activities and associated obligations, including but not limited to the determination of reportability and submission of adverse events occurred during apheresis to the competent authorities, in accordance with applicable national vigilance legislation. In the event the Center receives notice of an adverse event involving a Bristol-Myers Squibb medicinal product, the Center will inform Bristol-Myers Squibb promptly, but not to exceed the lesser of one business day or three calendar days. Contact information can be found at <http://www.globalbmsmedinfo.com>. The Parties agree to the risk minimization program requirements and responsibilities as described in Attachment E to this Agreement (“Risk Minimization Program Requirements”). Center shall perform the services and its obligations pursuant to this Agreement in accordance with such Risk Minimization Program Requirements.

9.5 Product Quality Complaints. Center shall notify BMS as soon as possible but no later than one (1) business day of its knowledge of a Product Quality Complaint (including but not limited to: extrinsic particles, label defects, cracked vials, leaking bags, shipping configuration errors, missing documentation) by calling the CAR T Operations Line. In addition, requests for a Product return or replacement shall be subject to the terms of the Terms and Conditions.

9.6 Anti-bribery compliance. Center represents and warrants that it shall comply with all applicable laws regulations and codes relating to anti-bribery and anti-corruption (the “**Anti-Bribery Laws**”). Center is prohibited from offering or paying directly or indirectly anything of value to a government official or any other person, entity or

kteře se vztahují Zákony proti úplatkářství, za účelem:

- (i) získání nebo udržení zakázek pro společnost BMS;
- (ii) neoprávněného ovlivnění jednání nebo rozhodnutí, které přinese prospěch společnosti BMS;
- (iii) získání nepatřičné výhody pro společnost BMS.

Centrum se zavazuje vést přesné a přehledné záznamy o transakcích a platbách. Pokud Centrum poruší nebo má jakýkoli důvod se domnívat, že by mohlo porušit ustanovení tohoto článku, je povinno o tom neprodleně písemně informovat BMS a spolupracovat s BMS na prošetření a zdokumentování těchto skutečností.

10. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

10.1 Pokud výroba a poskytování produktu nebo služeb aferézy podle této smlouvy vyžaduje, aby některá ze stran zpracovávala osobní údaje (jak jsou definovány v dodatku o ochraně osobních údajů) pro účely plnění této smlouvy, strany dodržují podmínky, kterými se řídí takové operace zpracování v souladu s podmínkami stanovenými v dodatku o ochraně osobních údajů.

11. DŮVĚRNOST INFORMACÍ

11.1 Důvěrné informace. „**Důvěrnými informacemi**“ se rozumí veškeré informace v jakékoli hmotné či nehmotné podobě, které může kterákoli ze smluvních stran („**sdělující strana**“) nebo jejím jménem sdělit druhé smluvní straně („**přijímající strana**“) nebo jejím zástupcům či schváleným subdodavatelům, a to písemně, ústně nebo na základě pozorování, a které nejsou veřejné, vlastnické právo, obchodní tajemství nebo důvěrnou povahu pro sdělující stranu, bez ohledu na to, zda byly v době sdělení označeny

institution covered under the Anti-Bribery Laws in order to:

- (i) win or retain business for BMS;
- (ii) improperly influence an act or decision that will benefit BMS;
- (iii) gain an improper advantage for BMS.

Center undertakes to keep accurate and transparent records to reflect transactions and payments. Should Center breach or have any reason to believe that it might have breached this section, it shall inform BMS immediately, in writing, and cooperate with BMS to investigate and document the facts.

10. DATA PRIVACY

10.1 Where the manufacturing and the provision of the Product or the Apheresis Services under this Agreement require either Party to Process Personal Data (as defined in the Data Privacy Addendum) for the performance of this Agreement, the Parties shall comply with the terms governing such processing operations in accordance with the terms set out in the Data Privacy Addendum.

11. CONFIDENTIALITY

11.1 Confidential Information. “**Confidential Information**” shall mean all information in any form, tangible or intangible, which may be disclosed by or on behalf of either Party (the “**Disclosing Party**”) to the other Party (the “**Receiving Party**”) or its representatives or Approved Subcontractors, in writing, orally or by observation, which is nonpublic, proprietary, a trade secret, or confidential in nature to the Disclosing Party, whether or not designated as “Confidential” at the time of the disclosure, or

jako „důvěrné“, nebo informace získané nebo zaznamenané při provádění aferézních služeb nebo jakýchkoli jiných závazků podle této smlouvy nebo jakéhokoli prohlášení o pracovní činnosti. Kromě toho se podmínky této smlouvy považují za důvěrné informace, pokud to nezakazují platné právní předpisy týkající se Centra. Neoznačení důvěrných informací jako „důvěrné“ je nezabýváje důvěrného zacházení podle této smlouvy, pokud by rozumná osoba na základě povahy informací nebo okolností jejich zveřejnění dospěla k závěru, že se jedná o důvěrné a proprietární vlastnictví jedné strany. Přijímající strana nepoužije žádné důvěrné informace, které obdržela od sdělující strany, k jinému účelu než k plnění svých povinností podle této smlouvy, ani žádné takové důvěrné informace žádným způsobem nezpřístupní žádné třetí straně, pokud k tomu není výslovně zmocněna druhou stranou. Důvěrné informace budou zpřístupněny pouze těm, kteří je potřebují znát v souvislosti s poskytováním služeb aferézy nebo v souvislosti s plněním jakýchkoli jiných závazků podle této smlouvy a kteří písemně souhlasili s tím, že budou vázáni podmínkami, které jsou přinejmenším stejně přísné jako podmínky uvedené v této smlouvě, mimo jiné včetně zaměstnanců a zástupců stran, schválených subdodavatelů nebo nezávislých dodavatelů, kteří se podílejí na provádění služeb aferézy nebo jakýchkoli jiných závazků podle této smlouvy, a musí být chráněny se stejnou péčí, jaká je obvykle věnována důvěrným informacím v držení, opatrování nebo pod kontrolou strany, která důvěrné informace přijímá, avšak v žádném případě ne s menší než komerčně přiměřenou mírou péče. Povinnost mlčenlivosti a zákazu použití podle tohoto oddílu platí i po skončení platnosti smlouvy, dokud nejsou příslušné důvěrné informace známy veřejnosti.

11.2 Výjimky. Výše uvedená ustanovení o důvěrnosti se nevztahují na tu část

information developed or recorded in the conduct of performing Apheresis Services or any other obligations under this Agreement or any Statement of Work. In addition, unless prohibited by Applicable Law pertaining to Center, the terms of this Agreement shall be considered Confidential Information. A failure to mark Confidential Information as “Confidential” shall not exempt it from confidential treatment hereunder if a reasonable person would conclude from the nature of the information or the circumstances of disclosure that it is the confidential and proprietary property of a Party. The Receiving Party shall not use any Confidential Information received from the Disclosing Party for any purpose other than for performing its obligations under this Agreement, nor disclose any such Confidential Information, in any way, to any Third Party, unless expressly authorized by the other Party. Confidential Information shall be disclosed only to those who have a need to know it in connection with the performance of Apheresis Services or any other obligations under this Agreement and who have agreed, in writing, to be bound by terms at least as restrictive as those herein this Agreement, including, without limitation, the Parties’ employees, agents, Approved Subcontractors or independent contractors participating in the conduct of Apheresis Services or any other obligations under this Agreement, and shall be safeguarded with the same care normally afforded confidential information in the possession, custody or control of the Party receiving the Confidential Information, but in no event less than a commercially reasonable degree of care. The non-disclosure and non-use obligations under this section shall continue to apply upon expiry of the Agreement for as long as the relevant Confidential Information is not known to the public.

11.2 Exceptions. The above provisions of confidentiality shall not apply to that part of

důvěrných informací, pro kterou je přijímající strana schopna prokázat příslušnými listinnými důkazy:

(a) že byla v držení přijímající strany před jejich obdržení od sdělující strany a před jejich vytvořením podle této smlouvy;

(b) že byla v době obdržení od sdělující strany veřejně dostupná;

(c) že se stala součástí veřejného prostoru bez zavinění přijímající strany, jejích ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců nebo zástupců;

(d) že byla přijímající stranou zákonně získána od třetí strany, která nezveřejňuje informace jménem sdělující strany a má právo na jejich další zveřejnění;

(e) že musí být zveřejněna na základě zákona nebo jiného právního předpisu platného pro přijímající stranu za předpokladu, že přijímající strana neprodleně oznámí sdělující straně, že je povinna takové zveřejnění provést, aby sdělující strana mohla přijmout opatření k omezení rozsahu zveřejněných důvěrných informací nebo k jiné ochraně důvěrných informací, a dále za předpokladu, že přijímající strana omezí takové zveřejnění důvěrných informací v maximální možné míře.

Bez ohledu na výše uvedené se důvěrné informace sdělené společností BMS Centru nepovažují za veřejně dostupné nebo v držení Centra jen proto, že jsou tyto důvěrné informace obsaženy v obecných sděleních, která jsou veřejně dostupná nebo v držení Centra, nebo je na ně v těchto sděleních odkazováno. Kromě toho se jakákoli kombinace důvěrných informací společnosti BMS nepovažuje za veřejně dostupnou nebo v

the Confidential Information which the Receiving Party is able to demonstrate by competent documentary evidence:

(a) was in the Receiving Party's possession prior to receipt from the Disclosing Party and prior to being generated under this Agreement;

(b) was in the public domain at the time of receipt from the Disclosing Party;

(c) became part of the public domain through no fault of the Receiving Party, its directors, officers, employees or agents;

(d) was lawfully received by the Receiving Party from a third party not disclosing the information on behalf of Disclosing Party and having a right of further disclosure;

(e) is required to be disclosed by law or regulation applicable to Receiving Party, provided that the Receiving Party gives prompt notice to the Disclosing Party that it is required to make such disclosure so that the Disclosing Party can take steps to limit the scope of the Confidential Information disclosed or otherwise to protect the Confidential Information and provided further that Receiving Party limits such disclosure of the Confidential Information to the maximum extent practicable.

Notwithstanding the foregoing, Confidential Information disclosed by BMS to Center shall not be deemed to be within the public domain or in the possession of Center merely because such Confidential Information is included in or referenced by general disclosures in the public domain or in the possession of Center. In addition, any combination of Confidential Information of BMS shall not be considered in the public domain or in the possession of

držení Centra jen proto, že její jednotlivé prvky jsou veřejně dostupné nebo v držení Centra, pokud tato kombinace a její principy nejsou veřejně dostupné nebo v držení Centra.

11.3 Vrácení důvěrných informací.

Přijímající strana souhlasí s tím, že na žádost sdělující strany vrátí sdělující straně nebo zničí veškeré kopie všech důvěrných informací, které si přijímající strana nebo její zástupci pořídili v listinné podobě, s výjimkou záznamů Centra, avšak za předpokladu, že si přijímající strana může ponechat: (i) jednu (1) archivní kopii důvěrných informací sdělující strany v jejích zabezpečených souborech výhradně pro účely kontroly dodržování této smlouvy a platných právních předpisů; a (ii) kopie důvěrných informací sdělující strany vytvořené a uložené v rámci běžných technologických zálohovacích procesů přijímající strany.

11.4 Osobní údaje. Údaje poskytnuté Centrem, které zahrnují osobní údaje (jak jsou definovány v dodatku o ochraně osobních údajů), se považují za důvěrné informace podle této smlouvy; výjimky z důvěrnosti uvedené v oddíle 11.2 se však nevztahují na osobní údaje sdílené mezi stranami podle této smlouvy. Pokud je strana povinná zveřejnit osobní údaje za účelem dodržení platných právních předpisů o ochraně údajů (jak jsou definovány v dodatku o ochraně osobních údajů) nebo na žádost soudu či veřejného orgánu, strany použijí vhodná technická, administrativní a bezpečnostní opatření na jejich ochranu v souladu s podmínkami dodatku o ochraně osobních údajů.

11.5 Propagace. Pokud není v tomto oddíle stanoveno jinak nebo pokud to nevyžadují platné právní předpisy, nesmí žádná ze stran používat jméno, loga, značky nebo obchodní názvy druhé strany (nebo jejích přidružených společností), mimo jiné v tiskových zprávách nebo veřejných

Center merely because individual elements thereof are in the public domain or in the possession of Center, unless the combination and its principles are in the public domain or in the possession of Center.

11.3 Return of Confidential Information.

The Receiving Party agrees that, at the Disclosing Party's request, it shall return to the Disclosing Party or destroy any copies existing in documentary form thereof made by the Receiving Party or its representatives of all Confidential Information, not including Center's Records, provided however, that the Receiving Party may retain: (i) one (1) archival copy of the Disclosing Party's Confidential Information in its secure files solely for the purpose of monitoring compliance under this Agreement and Applicable Laws; and (ii) copies of the Disclosing Party's Confidential Information made and stored as a part of the Receiving Party's routine technology backup processes.

11.4 Personal Data. Data provided by Center which includes Personal Data (as defined in the Data Privacy Addendum), shall be considered Confidential Information hereunder; however, the confidentiality exceptions noted under Section 11.2 shall not apply to Personal Data shared between the Parties pursuant to this Agreement. Where a Party is required to disclose Personal Data to comply with Applicable Data Protection Laws (as defined in the Data Privacy Addendum) or with a request from a court or an authority, the Parties shall employ appropriate technical, administrative, and security safeguards to protect it in accordance with the terms of the Data Privacy Addendum.

11.5 Publicity. Except as otherwise set forth in this section, or as otherwise required by Applicable Law, neither Party shall use the name, logos, marks, or trade names of the other Party (or its Affiliates), including without limitation, in any press release or public announcement, or in the promotion of

oznámeních nebo při propagaci jakéhokoli produktu nebo služby bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.

(a) Společnost BMS může na svých webových stránkách a v dalších informačních materiálech pro veřejnost, a to jak v tištěné, tak v elektronické podobě, používat název, logo, telefonní číslo, místo (místa), kde se pacienti mohou léčit produktem či produkty, a odkaz na webové stránky Centra, a to výhradně v souvislosti s identifikací kvalifikovaných center pro zdravotnické pracovníky, kde se pacienti mohou léčit produktem či produkty.

(b) Centrum může používat obchodní název příslušného produktu nebo produktů v části svých webových stránek, která je určena výhradně pro zdravotnické pracovníky, a v dalších informačních materiálech v tištěné i elektronické podobě, které jsou určeny výhradně pro zdravotnické pracovníky, a to výhradně v souvislosti se svou identifikací jako kvalifikovaného centra oprávněného podávat takové produkty. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost BMS nepožaduje, nežádá ani nenabádá Centrum, aby jakýmkoli způsobem diskutovalo o produktech nebo je propagovalo, a neexistuje žádná povinnost ani očekávání, že Centrum bude o produktech diskutovat se zdravotnickými pracovníky. Centrum je výhradně odpovědné za obsah veškerých prohlášení a materiálů, které se rozhodne sdělit zdravotnickým pracovníkům o produktu, a za dodržování příslušných zákonů v souladu se svými interními zásadami a postupy.

11.6 Zveřejňování informací, podávání zpráv. Pokud to vyžadují platné právní předpisy, mají společnost BMS a Centrum právo zveřejňovat informace týkající se služeb aferézy a poskytování produktů.

any Product or service without the prior written consent of the other Party.

(a) BMS may use Center's name, logo, phone number, location(s) of Center, where patients may be treated with Product(s), and a link to Center's website, on BMS' website and in its other public-facing informational materials, both in print and electronic medium, solely in connection with identifying to healthcare professionals Qualified Centers where patients may receive treatment with Product(s).

(b) Center may use the trade name of the applicable Product(s) on the section of its website that is exclusively intended for healthcare professionals and other informational materials, both in print and electronic medium, exclusively intended for healthcare professionals and solely in connection with identifying itself as a Qualified Center authorized to administer Product(s). The Parties acknowledge and agree that BMS is not requiring, requesting or encouraging Center to discuss or promote the Products in any manner and there is no obligation or expectation that Center will discuss the Products with healthcare professionals. Center will be solely responsible for the content of any statements and materials it chooses to communicate to healthcare professionals about the Product and compliance with Applicable Laws related thereto, in accordance with its internal policies and procedures.

11.6 Disclosure, Reporting. In so far as required by Applicable Law, BMS and Center each have the right to disclose information relating to the Apheresis Services and provision of Product(s).

12. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ

12.1 Doba trvání. Tato smlouva nabývá účinnosti ke dni účinnosti, a pokud nebude ukončena dříve podle tohoto oddílu, bude platit po dobu čtyř (4) let („**počáteční doba trvání**“) a bude se automaticky obnovovat na další jednoletá (1 rok) období až do maximálního počtu pěti obnovení (každé z nich dále jako „**obnovená doba trvání**“ a společně s počáteční dobou trvání jako „**doba trvání**“), pokud některá ze stran neposkytne druhé straně písemné oznámení o neprodloužení nejméně devadesát (90) dní před uplynutím v té době platné obnovené doby trvání, přičemž platí, že pokud některé z prohlášení o pracovní činnosti vyhotovených před uplynutím nebo ukončením platnosti této smlouvy stále trvá před uplynutím nebo ukončením platnosti smlouvy, doba platnosti této smlouvy se automaticky prodlužuje až do uplynutí nebo ukončení platnosti takového prohlášení o pracovní činnosti.

12.2 Práva na ukončení smlouvy. Kterákoli ze stran („**strana, která neporušila smlouvu**“) může, aniž jsou dotčeny jakékoli jiné právní prostředky nápravy, vypovědět tuto smlouvu nebo jakékoli prohlášení o pracovní činnosti na základě písemného oznámení druhé straně („**strana, která porušila smlouvu**“) v případě, že strana, která porušila smlouvu, podstatně poruší tuto smlouvu a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů (nebo v jiné lhůtě písemně dohodnuté stranami) od písemného oznámení strany, která neporušila smlouvu, v němž je údajné porušení smlouvy podrobně popsáno. Výpovědní lhůta činí 90 dnů od doručení písemného oznámení o ukončení smlouvy straně, která porušila smlouvu.

12. TERM AND TERMINATION

12.1 Term. This Agreement will become effective as of the Effective Date, and unless earlier terminated under this section, will continue in effect for four (4) years (the “**Initial Term**”), and will renew automatically for successive one (1) year terms up to a maximum of 5 renewals (each, a “**Renewal Term**”, and, together with the Initial Term, the “**Term**”), unless either Party provides the other Party written notice of non-renewal at least ninety (90) days prior to the expiration of the then-applicable Renewal Term, provided that if any Statements of Work executed prior to the expiration or termination of this Agreement are still ongoing prior to the expiration or termination of the Agreement, the term of this Agreement shall be automatically extended until the expiry or termination of such Statement of Work.

12.2 Termination Rights. Either Party (the “**Non-breaching Party**”) may, without prejudice to any other remedies available to it at law, terminate this Agreement or any Statement of Work, upon written notice to the other Party (the “**Breaching Party**”) in the event the Breaching Party materially breaches this Agreement and does not cure such breach within thirty (30) days (or other timeframe agreed to in writing by the Parties) after written notice thereof from the Non-breaching Party describing with particularity the alleged breach. The notice period is 90 days from the delivery of the written notice of termination to the party that breached the contract.

12.3 Účinky ukončení.

(a) Důvěrné informace a záznamy. Každá strana přestane používat důvěrné informace druhé strany s výjimkou použití uvedených v oddílech 11.2(e) nebo 11.6.

(b) Další povinnosti při ukončení smlouvy. Po ukončení této smlouvy (nebo jakéhokoli prohlášení o pracovní činnosti) podle tohoto oddílu přestane Centrum zadávat jakékoli objednávky produktů na základě jakýchkoli provedených prohlášení o pracovní činnosti.

12.4 Opravné prostředky. Ukončení, vypršení platnosti, zrušení nebo odstoupení od této smlouvy jakýmkoli způsobem a z jakéhokoli důvodu nezabavuje strany žádného závazku, který vznikl předtím, mimo jiné včetně závazku zaplatit peníze, a nejsou jím dotčena práva a opravné prostředky kterékoli strany v souvislosti s předchozím porušením kteréhokoli ustanovení této smlouvy.

13. **DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

13.1 Duševní vlastnictví stávajících znalostí. Žádná ze stran nepřevádí na druhou stranu žádná práva k vynálezům, patentovým přihláškám, patentům, přihláškám ochranných známek, ochranným známkám, přihláškám autorských práv, autorským právům nebo datům či jakýmkoli jiným vlastnickým právům, s výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě.

13.2 Vlastnictví Centra. Centrum vlastní své vlastní technologie, postupy, know-how, obchodní tajemství a další duševní vlastnictví, které byly vyvinuty nezávisle bez využití důvěrných informací nebo jiného hmotného či nehmotného majetku společnosti BMS (společně jen „**vlastnictví Centra**“).

12.3 Effects of Termination.

(a) Confidential Information and Records. Each Party will cease to make use of the other Party's Confidential Information except for those uses specified in Sections 11.2 (e) or 11.6.

(b) Other Obligations on Termination. Upon termination of this Agreement (or any Statement of Work) pursuant to this section, Center shall cease placing any Product Orders pursuant to any executed Statements of Work.

12.4 Remedies. Termination, expiration, cancellation or abandonment of this Agreement through any means and for any reason will not relieve the Parties of any obligation accruing prior thereto, including, but not limited to, the obligation to pay money, and will be without prejudice to the rights and remedies of either Party with respect to the antecedent breach of any of the provisions of this Agreement.

13. **INTELLECTUAL PROPERTY**

13.1 Background Intellectual Property. Neither Party transfers to the other Party any rights to any inventions, patent applications, patents, trademark applications, trademarks, copyright applications, copyrights or data or any other proprietary rights, except as expressly set forth in this Agreement.

13.2 Center Property. Center possesses its own technologies, processes, know-how, trade secrets, and other intellectual property which have been independently developed without the benefit of any Confidential Information or any other tangible or intangible property of BMS (collectively “**Center Property**”). Title

Vlastnické právo k jakémukoli novému a patentovatelnému objevu nebo vynálezu a ke všem souvisejícím právům duševního vlastnictví, které byly vymyšleny, vytvořeny nebo převedeny do praxe výhradně Centrem k vlastnictví Centra při poskytování aferézních služeb („**vynálezy střediska**“), náleží výhradně Centru. V rozsahu, v jakém jsou vlastnictví nebo vynálezy Centra použity při poskytování aferézních služeb k výrobě aferézních materiálů a/nebo pro společnost BMS k výrobě produktů nebo jsou obsaženy v aferézních materiálech nebo produktech, uděluje Centrum tímto společnosti BMS nevýhradní, bezplatnou, plně splacenou, neodvolatelnou, trvalou, převoditelnou, sublicencovatelnou, celosvětovou licenci k takovému vlastnictví nebo vynálezům Centra pro aferézní materiály a/nebo produkty těchto pacientů; v případě autorských děl definovaných v § 2 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, se tato licence uděluje na dobu trvání majetkových autorských práv k autorskému dílu. Centrum prohlašuje a zaručuje, že je oprávněno udělit veškerá práva duševního vlastnictví, která jsou společnosti BMS udělena v této části.

13.3 Vynálezy. Bez ohledu na výše uvedené v oddíle 13.2, ať už je patentovatelné nebo podléhá autorským právům, či nikoli, vlastnické právo k jakýmkoli informacím, vynálezům, údajům nebo objevům, inovacím, sdělením nebo zprávám, které představují vylepšení postupu komerčního odběru společnosti BMS, které vymyslelo, uvedlo do praxe, vytvořilo nebo vyvinulo Centrum nebo jeho zaměstnanci a které jsou výsledkem použití důvěrných informací společnosti BMS (společně jen „**další vynálezy**“), náleží výhradně společnosti BMS. Centrum tímto převádí veškerá práva a vlastnické právo ke všem ostatním vynálezům na společnost BMS. Centrum písemně oznámí společnosti BMS veškeré další vynálezy, které vzniknou během poskytování služeb aferézy, ihned poté, co se o těchto dalších vynálezech dozví, a bude

to any new and patentable discovery or invention and all related intellectual property rights conceived, made or reduced to practice solely by Center to Center Property in the performance of the Apheresis Services (“**Center Inventions**”) shall vest exclusively in Center. To the extent Center Property or Center Inventions are used in the performance of Apheresis Services to produce Apheresis Materials and/or for BMS to manufacture the Products, or are embodied in the Apheresis Materials or Products, Center hereby grants BMS a nonexclusive, royalty-free, fully paid-up, irrevocable, perpetual, assignable, sub-licensable, worldwide license to such Center Property or Center Inventions for those patients’ Apheresis Materials and/or Products; in case of copyrighted works defined by Art. 2 of the Act No. 121/2000 Coll., the Act on Copyright, this license is granted for the duration of the proprietary author’s rights to the copyrighted work. Center represents and warrants it has the authority to grant all of the intellectual property rights granted to BMS herein this section.

13.3 Inventions. Notwithstanding the foregoing in Section 13.2, whether patentable or copyrightable or not, title to any information, invention, data, or discovery, innovation, communication or report that constitutes an improvement to BMS’ Commercial Collection Procedure, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Center or its personnel that results from the use of BMS’ Confidential Information (collectively “**Other Inventions**”) shall vest exclusively in BMS. Center hereby assigns all rights and title to all Other Inventions to BMS. Center shall notify BMS in writing of any Other Inventions arising during its performance of Apheresis Services immediately upon becoming aware of such Other Inventions and shall assist, and cause its employees, agents, or independent contractors

nápomocno a zajistí, aby jeho zaměstnanci, zástupci nebo nezávislí dodavatelé přiměřeně pomáhali společnosti BMS na její náklady chránit práva duševního vlastnictví společnosti BMS k dalším vynálezům, mimo jiné včetně získání patentů a autorských práv k nim ve všech zemích. Centrum prohlašuje a zaručuje, že je oprávněno udělit veškerá práva duševního vlastnictví, která jsou společnosti BMS zaručena v této části.

13.4 Žádné implicitní licence. S výjimkou případů uvedených v této smlouvě se nic z toho, co je v ní obsaženo, nepovažuje za udělení práv nebo licencí na základě patentových přihlášek nebo patentů nebo na jakékoli know-how, technologie, vynálezy nebo jiná práva duševního vlastnictví druhé strany.

13.5 Přežívající ustanovení: Licence udělená v oddíle 13.2 a práva a povinnosti stanovené v oddíle 13.3 této smlouvy zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu.

14. ZVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

14.1 Zákon č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), vyžaduje, aby byla smlouva uveřejněna v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv zajistí Centrum.

14.2 Centrum je povinno:

to reasonably assist BMS, at BMS' expense, to protect BMS 'intellectual property rights in the Other Inventions, including, without limitation, to obtain patents and copyrights thereon in any and all countries. Center represents and warrants it has the authority to grant all of the intellectual property rights granted to BMS herein this section.

13.4 No Implied Licenses. Except as specified herein this Agreement, nothing contained herein shall be deemed to grant to either Party any rights or licenses under any patent applications or patents or to any know-how, technology, inventions or other intellectual property rights of the other Party.

13.5 Surviving clauses: The license granted in Section 13.2 and rights and obligations stipulated in Section 13.3 of this Agreement shall survive the termination of this Agreement for any reason.

14. PUBLICATION OF THE AGREEMENT IN THE REGISTER OF CONTRACTS

14.1 Act No. 340/2015 Sb. on special conditions for the effectiveness of some contracts, publication of these contracts and Register of Contracts, as amended (“Contracts Register Act”) requires that the Agreement be published in the Register of Contracts. The Parties agree that Center will ensure the publication of this Agreement in the Register of Contracts.

14.2 Center is obliged to:

(a) zveřejnit smlouvu v registru smluv nejpozději do 30 dnů od jejího uzavření v souladu s požadavky zákona o registru smluv;

(b) zveřejnit smlouvu v registru smluv pouze ve formě, kterou pro tento účel samostatně připraví a poskytne BMS;

(a) publish the Agreement in the Register of Contracts no later than 30 days after the conclusion of the Agreement in accordance with the requirements of the Contracts Register Act;

(b) publish the Agreement in the Register of Contracts only in the form which will be prepared for this purpose and provided by BMS separately;

14.3 Pokud Centrum neuveřejní tuto smlouvu v registru smluv ve lhůtě stanovené v článku 14.2(a), je BMS oprávněna zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv sama.

14.3 If Center does not publish this Agreement in the Register of Contracts within the time limit stipulated in Article 14.2(a) BMS will be entitled to publish this Agreement in the Register of Contracts itself.

14.4 Ustanovení tohoto článku 14 se použijí s nezbytnými úpravami pro uveřejňování jakýchkoli změn nebo objednávek v registru smluv.

14.4 The provisions of this Article 14 will apply with the necessary modifications to publishing any amendments or orders hereto in the Register of Contracts.

15. ODŠKODNĚNÍ; ODPOVĚDNOST; POJIŠTĚNÍ

15. INDEMNIFICATION; LIABILITY; INSURANCE

15.1 Povinnosti odškodnění

15.1 Indemnification Obligations

(a) Ze strany BMS. Společnost BMS bude bránit, odškodňovat a chránit Centrum před jakýmkoliv nároky, žalobami, škodami, závazky, náklady a výdaji, mimo jiné včetně soudních nákladů a přiměřených poplatků za právní zastoupení (dále jen „**ztráty**“), vzniklými v souvislosti s jakýmkoliv nároky třetích stran (dále jen „**nárok**“), které vznikly v důsledku (i) porušení jakékoli podmínky této smlouvy ze strany společnosti BMS, (ii) poškození pacienta v důsledku nákupu, používání, spotřeby nebo stažení jakéhokoli produktu, s výjimkou případů, kdy je takové poškození způsobeno zaviněním Centra, nebo (iii) nároku, že produkt zneužívá nebo porušuje práva duševního vlastnictví třetích stran, s výjimkou (v každém případě) případů, kdy je Centrum povinno odškodnit BMS.

(a) By BMS. BMS shall defend, indemnify and hold Center harmless from and against any and all claims, suits, damages, liabilities, costs and expenses, including but not limited to court costs and reasonable attorneys' fees (collectively, “**Losses**”), incurred in connection with any third-party claim (each, a “**Claim**”) arising out of, or resulting from (i) a breach by BMS of any of the terms of this Agreement, (ii) injury to a patient resulting from the purchase, use, consumption or recall of any Product, except to the extent such injury is caused by a fault of the Center, or (iii) a claim that the Product misappropriates or infringes Third Party intellectual property rights, except (in each case) to the extent that Center is required to indemnify BMS .

(b) Ze strany Centra. Centrum bude bránit, odškodňovat a chránit společnost BMS před veškerými ztrátami vzniklými v souvislosti s jakýmkoli nárokem vyplývajícím z (i) porušení kterékoli z podmínek této smlouvy ze strany Centra, (ii) selhání Centra při údržbě, skladování, manipulaci nebo podávání příslušného produktu v souladu s informacemi o předepisování produktu, nebo (iii) zranění nebo úmrtí osob způsobené Centrem při plnění jeho povinností podle této smlouvy.

15.2 Postupy pro odškodnění. Každá strana, která v důsledku nároku třetí strany požaduje odškodnění podle tohoto oddílu („**odškodňovaný**“), oznámí straně, od níž požaduje odškodnění („**odškodňující**“), že obdržela oznámení o jakémkoli nároku, řízení nebo vyšetřování zahájeném proti odškodňujícímu nebo odškodňovanému. Toto oznámení musí být (i) písemné, (ii) doručeno odškodňujícímu do deseti (10) dnů ode dne, kdy odškodněný obdrží oznámení o takovém nároku, řízení nebo vyšetřování, a (iii) musí v něm být uvedena povaha a základ nároku, řízení nebo vyšetřování. Odškodňovaný je povinen spolupracovat při obhajobě takového nároku, řízení nebo vyšetřování, přičemž odškodňující je povinen uhradit veškeré přiměřené hotovostní výdaje. Odškodnění stanovené v tomto dokumentu zahrnuje částky vyplacené v rámci narovnání, avšak za předpokladu, že žádné takové narovnání nebude uzavřeno bez předchozího písemného souhlasu každé ze stran, který nebude bezdůvodně odepřen.

15.3 Pojištění. Centrum se zavazuje uzavřít a udržovat v platnosti po celou dobu platnosti této smlouvy [a po jejím ukončení nebo vypršení až po dobu pěti (5) let poté] takový druh a výši pojistného krytí, které je (i) buď stanoveno platnými právními předpisy a je přiměřené plnění této smlouvy (ii) nebo v případě, že úroveň pojištění není stanovena místními právními předpisy a/nebo předpisy,

(b) By Center. Center shall defend, indemnify and hold BMS harmless from and against any and all Losses incurred in connection with any Claim arising out of, or resulting from (i) a breach by the Center of any of the terms of this Agreement, (ii) Center's failure to maintain, store, handle or administer the applicable Product in accordance with the Product's prescribing information, or (iii) injury or death to persons caused by Center's performance of its obligations under this Agreement.

15.2 Indemnification Procedures. Any Party who, as a result of Third Party claim, seeks indemnification pursuant to this section (the “**Indemnitee**”) shall notify the Party from whom indemnification is sought (the “**Indemnitor**”) of Indemnitee's receipt of notice of any Claim, proceeding or investigation initiated against Indemnitor or Indemnitee. Such notice shall (i) be in writing, (ii) be delivered to Indemnitor within ten (10) days of the date Indemnitee receives notice of such claim, proceeding or investigation, and (iii) indicate the nature and basis of the claim, proceeding or investigation. The Indemnitee shall cooperate in the defense of such claim, proceeding or investigation, subject to reimbursement by the Indemnitor for all reasonable out-of-pocket expenses. The indemnification set forth herein shall include amounts paid in settlement; provided, however, that no such settlement shall be entered into without the prior written consent of each Party, which consent shall not be unreasonably withheld.

15.3 Insurance. Center agrees to obtain and maintain in full force and effect throughout the Term (and following termination or expiry of the Agreement up to five (5) years thereafter) the type and amount of insurance coverage either (i) determined by applicable laws and regulations and is adequate to the performance of the Agreement (ii) in the event the level of insurance is not specified by local legislation

bude Centrum udržovat v platnosti po dobu trvání této smlouvy úplné a komplexní pojištění smlouvy u renomované pojišťovny, které jsou přiměřené výkonu činnosti Centra. Doba trvání a výše krytí se dokládá potvrzením o pojištění, které bude předloženo na žádost společnosti BMS.

16. RŮZNÉ

16.1 Vztah. Centrum je nezávislým dodavatelem společnosti BMS a nic z toho, co je obsaženo v této Smlouvě, nelze vykládat tak, že by Smluvní strany byly ve vztahu partnerů, společného podniku, zmocněnce a zástupce a/nebo zaměstnavatele a zaměstnance.

16.2 Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí a vykládá v souladu s právem České republiky. České soudy budou mít pravomoc projednávat jakýkoli spor v souvislosti s plněním této smlouvy.

16.3 Postoupení. Centrum nesmí postoupit žádná svá práva, povinnosti nebo závazky podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti BMS, pokud není v této smlouvě stanoveno jinak.

16.4 Oznamování. Jakékoli oznámení, které má kterákoli ze Smluvních stran podle této Smlouvy učinit, musí mít písemnou formu a musí být zasláno kurýrem s dodávkou do druhého dne nebo doporučenou poštou s doručenkou a bude považováno za učiněné dnem, kdy jej přijímající strana obdrží. Oznámení smluvním stranám se podávají následovně:

Pokud jde o
oznámení
společnosti
BMS:
Celgene International Sàrl
1 Route de Perreux
2017 Boudry, Switzerland
Attention: WW CAR T
Commercial Operations

and/or regulations, the Center shall maintain in force during the Term of this Agreement full and comprehensive insurance policies with a reputable insurer adequate to the conduct of Center's activities. The term and amount of coverage shall be evidenced by certificates of insurance to be furnished at BMS' request.

16. MISCELLANEOUS

16.1 Relationship. Center is an independent contractor of BMS and nothing contained in this Agreement shall be construed to place the Parties in the relationship of partners, joint venture, principal and agent, and/or employer/employee.

16.2 Governing Law. This Agreement shall be governed by, and construed in accordance with, the laws of the Czech Republic. Czech courts shall have jurisdiction to hear any dispute in connection with the performance of this Agreement.

16.3 Assignment. Center may not assign any of its rights, duties or obligations hereunder without BMS' prior written consent, except as otherwise provided herein.

16.4 Notices. Any notice to be given by either Party hereunder shall be in writing and shall be made by overnight courier or certified mail, return receipt requested, and will be deemed given as of the date it is received by the receiving Party. Notice shall be given to the Parties as follows:

If to BMS:
Celgene International Sàrl
1 Route de Perreux
2017 Boudry, Switzerland
Attention: WW CAR T
Commercial Operations

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o

Budějovická 778/3
Praha 4, Česká republika
K rukám: Business Unit
Director Innovative Medicine

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o

Budějovická 778/3
Praha 4, Czech Republic
Attention: Business Unit
Director Innovative
Medicine

S kopií na
adresu: Celgene International Sàrl
1 Route de Perreux
2017 Boudry, Switzerland
Attention: Legal Department

with a copy to: Celgene International Sàrl
1 Route de Perreux
2017 Boudry, Switzerland
Attention: Legal
Department

Pokud jde o
oznámení
Centru: Fakultní nemocnice Olomouc,
Zdravotníků 248/7, 779 00
Olomouc, Česká republika.
K rukám: Ředitel FNOL

If to Center: Fakultni nemocnice
Olomouc, Zdravotniku
248/7, 779 00 Olomouc
Czech Republic.
Attention: Director of
FNOL

16.5 Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nesplnění svých povinností podle této smlouvy nebo jakéhokoli prohlášení o pracovní činnosti v rozsahu, v jakém je toto nesplnění způsobeno okolnostmi mimo přiměřenou kontrolu kterékoli ze smluvních stran, mimo jiné včetně stávek nebo jiných pracovních nepokojů, epidemií, výluk, nepokojů, válek, teroristických činů, požárů, povodní nebo bouří (dále jen „**událost vyšší moci**“).

Smluvní strana, která uplatňuje právo na omluvené plnění z důvodu vyšší moci, neprodleně písemně oznámí druhé smluvní straně rozsah své neschopnosti plnit závazky a uvede, jaká vyšší moc brání takovému plnění.

16.6 Oddělitelnost. Pokud soud shledá některou podmínku nebo ustanovení této smlouvy nebo prohlášení o pracovní

16.5 Force Majeure. Neither Party shall be liable for the failure to perform its obligations under this Agreement or any Statement of Work to the extent such failure to perform is due to circumstances beyond either Party's reasonable control including, but not limited to, strikes or other labor disturbances, epidemics, lock outs, riots, wars, acts of terrorism, fires, floods or storms (each, a “**Force Majeure Event**”).

A Party claiming a right to excused performance due to a Force Majeure Event shall immediately notify the other Party in writing of the extent of its inability to perform and shall specify the Force Majeure Event that prevents such performance.

16.6 Severability. If any term or provision of this Agreement or a Statement of Work is

činnosti neplatnými, ostatní ustanovení jsou přesto vymahatelná a účinná. Každá podmínka nebo ustanovení, které budou shledány neplatnými, nezákonnými nebo nevymahatelnými, budou upraveny tak, aby byly v souladu s platnými právními předpisy, nebo budou vyškrtнутy, pokud je nelze uvést do souladu. Záměrem je realizovat tuto smlouvu a jakékoli prohlášení o pracovní činnosti v co nejširším možném rozsahu.

16.7 Vzdání se práva. Pokud některá ze stran neuplatní právo vyplývající z této smlouvy, neznamená to, že se tohoto práva vzdává ve vztahu k jakémukoli jinému předchozímu nebo následnému porušení jakéhokoli ustanovení této smlouvy.

16.8 Úplná dohoda. Tato smlouva spolu s případnými prohlášeními o pracovní činnosti a přílohami představuje celé a úplné ujednání mezi stranami ohledně předmětu této smlouvy a nahrazuje veškerá předchozí ujednání, prohlášení nebo dohody, ať už písemné nebo ústní, týkající se tohoto předmětu. Tato smlouva nahrazuje ustanovení jakékoli dřívější dohody o důvěrnosti nebo mlčenlivosti mezi stranami týkající se předmětu této smlouvy a jakákoli sdělení učiněná mezi stranami na základě takové dřívější dohody o důvěrnosti nebo mlčenlivosti se považují za učiněná podle této smlouvy po dobu její platnosti, a proto mohou představovat „důvěrné informace“ ve smyslu oddílu 11 této smlouvy.

16.9 Jazykové verze. Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě jakéhokoli sporu je rozhodující česká verze.

found by a court to be invalid, the remaining provisions shall nevertheless be enforceable and effective. Each term or provision found to be invalid, illegal or unenforceable will be reformed to comply with Applicable Law or stricken if not so conformable. The intent being to effectuate this Agreement and any Statement of Work to the fullest extent possible.

16.7 Waiver. Failure of either Party to enforce a right under this Agreement shall not constitute a waiver of that right with respect to any other precedent or subsequent breach of any provision hereof.

16.8 Entire Agreement. This Agreement, together with any Statements of Work and the Attachments, represents the complete and entire understanding between the Parties regarding the subject matter herein and supersedes all prior negotiations, representations or agreements, either written or oral, regarding this subject matter. This Agreement shall supersede the provisions of any pre-existing confidentiality or non-disclosure agreement between the Parties pertaining to the subject matter of this Agreement, and any disclosures made between the Parties pursuant to such prior confidentiality or non-disclosure agreement shall be deemed to have been made hereunder during the term of this Agreement, and therefore may constitute “Confidential Information” within the meaning of Section 11 herein.

16.9 Language versions. This Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute the Czech version shall prevail.

Strany podepsaly tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců k níže uvedeným datům a tato smlouva nabývá účinnosti dnem účinnosti uvedeným výše.

The Parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the dates set forth below and this Agreement shall be effective as of the Effective Date set forth above.

CELGENE INTERNATIONAL SÀRL

FAKULTNI NEMOCNICE OLMOUC

Podepsán/a: 

Jméno: **Becky Holman**

Pozice: **Sr Director, WW Commercial Operations**

Datum: **05/30/2025**

By: **prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.**  Digitálně podepsal prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. Datum: 2025.05.30 10:32:59 +02'00'

Name:

Title:

Date:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o

Podepsán/a: 

Jméno: **Vilem Zvonicek**

Pozice: **Finance Director**

Datum: **05/30/2025**

By:

Name:

Title:

Date:

PŘÍLOHA B

ATTACHMENT B

**Smlouva o kvalitě číslo: AGR-011400
uzavřená mezi společnostmi Celgene
International Sàrl, Celgene Corporation a
Centrem dne 02.02.2024 která je zde
začleněna odkazem.**

**Quality Agreement # AGR-011400
executed between Celgene International
Sàrl, Celgene Corporation and the
Center on 02.02.2024 incorporated herein
by reference.**

PŘÍLOHA C

ATTACHMENT C

Podmínky

Terms and Conditions

PODMÍNKY POUŽITÍ PRODUKTU BMS S CHIMÉRIKÝM ANTIGENNÍM RECEPTOREM T BUNĚK

BMS CHIMERIC ANTIGEN RECEPTOR T CELL PRODUCT TERMS AND CONDITIONS

Tento dokument Podmínky používání chimérických antigenních receptorových T-buněk (dále jen „**podmínky**“) se vztahuje na všechny objednávky produktů CAR T, zrušení objednávek produktů nebo výměny produktů požadovaných na základě prohlášení o pracovní činnosti uzavřeného mezi společnostmi BMS a Centrem podle rámcové smlouvy o dodávkách produktů CAR T a aferézních službách. Tyto podmínky jsou nedílnou součástí smlouvy a všechny zde použité, ale nedefinované pojmy (s velkým počátečním písmenem) mají význam, který je jim přiřazen ve Smlouvě.

This Chimeric Antigen Receptor T Cell Terms and Conditions document (the “**Terms and Conditions**”) applies to all of Center’s CAR T Product Orders, Product Order cancellations, or Product replacements requested under a Statement of Work entered into between BMS and Center pursuant to the CAR T Master Product Supply and Apheresis Services Agreement. These Terms and Conditions are an integral part of the Agreement, and all capitalized terms used but not defined herein shall have the meanings ascribed in the Agreement.

Proces objednávání produktů

Product Order Process

Pro každý předpis produktu, který licencovaný zdravotnický pracovník Centra vydá pacientovi, Centrum vystaví objednávku produktu následujícím postupem: (i) naplánování data odběru aferézy pacienta prostřednictvím Portálu; (ii) poskytnutí určitých informací o pacientovi společnosti BMS prostřednictvím portálu, na základě kterých bude pro daného pacienta vygenerováno jedinečné identifikační číslo pacienta (dále jen „**identifikační číslo pacienta**“); a (iii) poskytnutí požadovaných informací o objednavce nákupu podle pokynů společnosti BMS (dále jen „**informace o nákupní objednavce**“) pro příslušný produkt prostřednictvím portálu nebo jiným způsobem určeným společností

For each prescription of a Product a licensed healthcare practitioner of Center issues to a patient, Center will place a Product Order by: (i) scheduling the patient’s apheresis collection date via the Portal; (ii) providing BMS certain patient information via the Portal, upon which, a unique patient Identification Number will be generated for that individual patient (each, a “**Patient Enrollment ID**”); and (iii) providing the required purchase order information, as instructed by BMS (the “**Purchase Order Information**”), for the applicable Product via the Portal or other means designated by BMS, utilizing the applicable Patient

BMS s využitím příslušného identifikačního čísla pacienta. Poté, co společnost BMS potvrdí, že Centrum poskytlo informace o nákupní objednávce, přijme společnost BMS objednávku produktu v souladu s níže uvedeným oddílem. Společnost Bristol Myers Squibb spol. s r.o. vystaví Centru fakturu za produkt po jeho dodání do Centra.

Enrollment ID. Upon BMS' confirmation the Purchase Order Information has been provided by Center for the Product Order, BMS shall accept the Product Order in accordance with the section below. Center will be invoiced by Bristol Myers Squibb spol. s r.o. for Product after the Product is delivered to the Center.

Pro upřesnění, podmínky týkající se cen produktů nejsou předmětem této smlouvy.

For clarity, terms and conditions regarding Product pricing is not covered by the Agreement.

Přijímání objednávek produktů

Acceptance of Product Orders

Vzhledem k autologní povaze produktu nic v tomto dokumentu ani ve Smlouvě nebrání společnosti BMS upravit nebo zrušit jakoukoli objednávku produktu nebo její část, a to na základě vlastního uvážení společnosti BMS z důvodů, které nejsou diskreční, včetně, ale nikoli výhradně, následujících: aferézní materiály pro objednávku produktu nesplňují požadavky stanovené ve smlouvě nebo společnost BMS není schopna produkt pro pacienta vyrobit. Kromě toho může společnost BMS zrušit jakoukoli objednávku produktu v procesu, pokud Centrum pět (5) pracovních dnů před plánovaným termínem aferézy neposkytne informace o objednávce.

Due to the autologous nature of the Product, nothing herein or in the Agreement shall prevent BMS from modifying or cancelling any Product Order or part thereof, at BMS' sole discretion, for non-discretionary reasons including, but not limited to: Apheresis Materials for a Product Order do not meet the requirements set forth in the Agreement or BMS is not able to manufacture the Product for the patient. Furthermore, BMS may cancel any in-process Product Order if Center fails to provide the Purchase Order Information five (5) business days prior to the scheduled apheresis appointment.

Skladování zpracovaných aferézních buněk, produktu a přebytečného produktu

Storage of Processed Apheresis Cells, Product and Excess Product

Po obdržení zpracuje společnost BMS aferézní materiály každého pacienta do meziproduktu, aby zajistila, že materiál je vhodný pro použití ve výrobě („**zpracované aferézní materiály**“). Společnost BMS uskladní další zpracované aferézní materiály (pokud jsou k dispozici) až do data jejich expirace, pokud neexistuje žádný nadbytečný

Upon receipt, BMS will process each patient's Apheresis Materials to an intermediate form to ensure the material is suitable for use in manufacturing (the "**Processed Apheresis Materials**"). BMS will store extra Processed Apheresis Materials (if available) until its expiry date if

produkt (jak je definován níže), který by byl výsledkem výrobního procesu společnosti BMS. Po uplynutí doby skladování společnost BMS řádně zlikviduje veškeré skladované zpracované aferézní materiály na vlastní náklady.

Pokud Centrum nemůže dodávku produktu přijmout, společnost BMS uskladní produkt po dobu expirace označené na etiketě produktu ve svém skladovacím zařízení nebo ve skladovacích zařízeních svého určeného zástupce. Po uplynutí doby použitelnosti je společnost BMS povinna produkt řádně zlikvidovat na vlastní náklady.

Společnost BMS sice nemůže zaručit výrobu dodatečného produktu pro každou objednávku produktu („**přebytečný produkt**“), ale v případech, kdy výrobní proces společnosti BMS vede k přebytečnému produktu, společnost BMS uskladní přebytečný produkt po dobu expirace označeného produktu ve svém skladovacím zařízení nebo ve skladovacích zařízeních svého určeného zástupce. Přebytečný produkt nebude použit k jinému účelu, než je uvedeno ve smlouvě, nebo v souladu s konkrétním písemným informovaným souhlasem získaným od pacienta. Společnost BMS je povinna řádně zlikvidovat zbývající přebytečný produkt na své náklady po uplynutí doby použitelnosti produktu.

Zrušení objednávky produktu, výměna a vrácení produktu

Společnost BMS neodešle žádný produkt do Centra, dokud Centrum nepotvrdí (společnosti BMS) datum dodání produktu do Centra („datum dodání produktu“).

Následující slova a výrazy použité v těchto podmínkách mají následující význam, ať už

there is no Excess Product (as defined below) resulting from BMS' manufacturing process. After the storage period, BMS shall properly dispose of any stored Processed Apheresis Materials at its sole expense.

If Center is unable to accept Product delivery, BMS will store Product for the labeled Product expiry period at its or its designated agent's storage facility(ies). BMS shall properly dispose Product at its sole expense after the Product expiry date.

While BMS cannot guarantee the manufacture of extra Product for each Product Order ("**Excess Product**"), in those cases where BMS' manufacturing process results in Excess Product, BMS will store any Excess Product for the labeled Product expiry period at its or its designated agent's storage facility(ies). The Excess Product will not be used for any purpose other than as set forth in the Agreement, or in accordance with the specific, written informed consent obtained from the patient. BMS shall properly dispose of any remaining excess Product at its sole expense after the Product expiry date.

Product Order Cancellations, Product Replacement and Product Return

BMS will not ship any Product until such time that Center has confirmed (to BMS) the date the product will be delivered to the Center ("Product Delivery Date").

As used in these Terms and Conditions, the following words and phrases will have the

jsou použity v jednotném nebo množném čísle:

- **Zrušení objednávky produktu:** Centrum požádá společnost BMS o zrušení objednávky produktu, kterou Centrum zadalo pro produkt, který nelze použít k léčbě konkrétního pacienta, pro kterého byl objednán, a není požadována náhrada produktu.
- **Výměna produktu:** Společnost BMS poskytne Centru náhradní produkt, který bude použit pro léčbu konkrétního pacienta namísto produktu, který Centrum obdrželo dříve a který nelze pro léčbu použít.
- **Vrácení produktu:** Centrum odešle přijatý produkt zpět BMS.

following meanings, whether used in the singular or plural:

- **Product Order Cancellation:** Center requests BMS to cancel a Product Order placed by Center for Product that is not able to be used to treat the specific patient for whom it was ordered and no Product Replacement is requested.
- **Product Replacement:** BMS provides Center with a substitute Product to be used for the specific patient's treatment in place of a Product previously received by Center that cannot be used for treatment.
- **Product Return:** Center sends Product it has received back to BMS.

Zrušení objednávky produktu

Pokud produkt nelze použít k léčbě konkrétního pacienta, pro kterého byl objednán, může Centrum kdykoli požádat o zrušení objednávky produktu:

- Pokud produkt nebyl do Centra dodán, společnost BMS objednávku pro konkrétního pacienta zruší a faktura nebude vystavena.
- Pokud byla na konkrétní produkt vystavena faktura a Centrum ji dosud nezaplatilo, společnost BMS fakturu za konkrétní produkt zruší.
- Pokud již byla společnosti BMS uhrazena cena konkrétního produktu, společnost BMS uhradí Centru částku, která ji byla za konkrétní produkt zaplacená.

Product Order Cancellation

If Product cannot be used to treat the specific patient for whom it was ordered, Center may request a Product Order Cancellation at any time:

- If the Product has not been delivered to the Center, BMS will cancel the order for the specific patient and no invoice will be issued.
- If an invoice has been issued for the specific product and the Center has not yet paid, BMS will cancel the invoice for the specific product.
- If payment has already been made to BMS for the cost of the specific product, BMS will reimburse the Center the amount paid to BMS for the specific product.

Centrum nebude fakturovat pacientovi ani jeho plátcí žádný produkt, za který Centrum nezaplatí společnosti BMS.

Center shall not invoice patient or their payer for any Product for which Center does not pay BMS.

Před dodáním produktu může Centrum požádat o zrušení objednávky produktu buď na portálu, nebo telefonicky na provozní lince CAR T, pokud z důvodu úmrtí pacienta nebo změny zdravotního stavu pacienta, kterou určí podle vlastního uvážení poskytovatel zdravotní péče pacienta, nelze produkt použít k léčbě konkrétního pacienta, pro kterého byl objednán.

Prior to Product delivery, Center may request a Product Order Cancellation either in the Portal or by calling the CAR T Operations Line, if due to the patient death, or a change in the patient's health status, as determined in the sole discretion of the patient's health care provider, the Product cannot be used to treat the specific patient for which it was ordered.

Po dodání produktu může Centrum požádat o zrušení objednávky produktu, pokud produkt nelze podat z následujících důvodů:

After product delivery, Center may request a Product Order Cancellation if Product cannot be administered for the following reasons:

1. Úmrtí pacienta nebo změna zdravotního stavu pacienta, o které rozhoduje výhradně poskytovatel zdravotní péče.
2. Po dodání do Centra se zjistí, že produkt má kvalitativní vady, například rozbitý nebo poškozený primární obal.
3. Produkt je po obdržení poškozen Centrem.
4. Společnost BMS stáhne produkt z trhu písemným oznámením zaslaným Centru.

1. Patient death, or a change in the patient's health status, as determined in the sole discretion of the patient's health care provider.
2. Product is discovered to have quality defects such as a broken or damaged primary container after delivery to Center.
3. Product is damaged by Center after receipt.
4. Product is recalled by BMS in a written notice to Center.

Chce-li požádat o zrušení objednávky produktu poté, co byl produkt dodán do Centra, musí Centrum vyplnit a odeslat společnosti BMS formulář pro zrušení produktu CAR T. Pokud by si Centrum přálo náhradu produktu pro léčbu konkrétního pacienta, mělo by postupovat v souladu s níže uvedenými podmínkami pro náhradu produktu a objednávku produktu by rušit nemělo.

To request Product Order Cancellation after the Product has been delivered to the Center, Center must complete and submit to BMS a CAR T Product Cancellation Form. If Center would like a Product Replacement to treat the specific patient, Center should proceed in accordance with the Product Replacement terms below and the Product Order should not be cancelled.

Společnost BMS si vyhrazuje právo odmítnout zrušení faktury nebo vrácení poplatků za jakýkoli vrácený produkt nebo produkt zničený Centrem před vyplněním formuláře pro zrušení produktu CAR T.

BMS reserves the right to deny cancellation of an invoice or reimbursement of fees for any Product Returns or Product destroyed by Center prior to completion of the CAR T Product Cancellation Form.

Produkty nejsou způsobilé pro zrušení objednávky produktu – a Centrum zůstává odpovědné za své platební závazky vůči společnosti BMS – za následujících okolností:

Products are not eligible for Product Order Cancellation – and Center will remain responsible for its payment obligations towards BMS – under the following circumstances:

1. Produkty poškozené katastrofami, jako je požár, kouř, povodeň, bouře, nepokoje, války, teroristické činy atd., ke kterým dojde po převzetí zaslaného produktu Centrem.
2. Produkty, které byly pacientovi podány.
3. Produkty zničené nebo vrácené bez předchozího povolení společnosti BMS.

1. Products damaged by catastrophes such as fire, smoke, flood, storms, riots, wars, acts of terrorism, etc., that occur after Center has taken possession of a shipped Product.
2. Products that have been administered to a patient.
3. Products destroyed or returned without prior authorization from BMS.

Výměna produktu

V případě, že nastane některá z následujících situací a je k dispozici nadbytečný produkt, může Centrum požádat o výměnu produktu, která bude provedena na náklady společnosti BMS. Není-li nadbytečný produkt k dispozici (nebo není-li vhodný k náhradě/výměně, např. v případě vady kvality), vyrobí společnost BMS na žádost Centra náhradní produkt z dodatečně zpracovaných aferézních materiálů (jsou-li k dispozici) nebo z nově odebraných aferézních materiálů.

Product Replacement

In the event any of the following situations occur, if Excess Product is available, Center may request a Product Replacement which will occur at BMS' expense. If Excess Product is not available (or not appropriate for replacement, such as in the case of a quality defect), upon Center's request, BMS will manufacture a replacement Product from extra Processed Apheresis Materials (if available) or from newly collected Apheresis Materials.

1. V případě, že se při kontrole Centra (ať už při převzetí nebo před podáním) objeví vada jakosti, například rozbitý nebo poškozený primární obal, je povinností Centra co

1. In the event there is a quality defect, such as a broken or damaged primary container, discovered during Center's inspection (whether upon receipt or prior

nejdříve informovat společnost BMS o závadě produktu.

to administration), it is the Center's responsibility to notify BMS as soon as practicable of any defects of the Product's defect.

2. Pokud je produkt poškozen Centrem

- Poškození produktu Centrem může mimo jiné zahrnovat:
 - i. Nesprávné skladování
 - ii. Fyzické poškození produktu (například poškození při pádu).
 - iii. Nesprávná příprava produktu k podání

2. If Product is damaged by Center

- Damage of Product by Center may include but is not limited to:
 - i. Improper storage
 - ii. Product physically damaged (example, damage from dropping)
 - iii. Improper preparation of Product for administration

3. Pokud je produkt poškozen před potvrzeným přijetím

- Poškození produktu před dodáním může mimo jiné zahrnovat:
 - i. Nesprávný dodaný produkt
 - ii. Ztrátu při přepravě
 - iii. Viditelné fyzické poškození obalu produktu, například prasklé lahvičky nebo netěsnící sáčky
 - iv. Mechanickou poruchu přepravce produktu, která způsobila poškození produktu

3. If Product is damaged prior to confirmed receipt

- Damage of Product prior to delivery may include but is not limited to:
 - i. Incorrect Product delivered
 - ii. Lost in transit
 - iii. Visible physical damage to Product container such as cracked vials or leaking bags
 - iv. Product shipper mechanical failure causing damage to Product

Chce-li Centrum požádat o výměnu produktu, musí zavolat na provozní linku CAR T a vyplnit a odeslat společnosti BMS formulář žádosti o výměnu produktu.

To request a Product Replacement, Center must call the CAR T Operations Line and complete and submit to BMS the Product Replacement Request Form.

Centrum bude odpovědné za náklady pouze na jeden (1) produkt bez ohledu na to, zda je náhradní produkt již vyrobeným nadbytečným produktem nebo bude vyroben z dodatečně zpracovaných aferézních

Center will be responsible for the cost of only one (1) Product, irrespective of whether the Product Replacement is already manufactured Excess Product or will be manufactured from extra Processed

materiálů nebo z nově odebraných aferézních materiálů. Centrum nebude fakturovat pacientovi ani jeho plátcí žádný produkt, za který Centrum nezaplatí společnosti BMS.

Apheresis Materials or from newly collected Apheresis Materials. Center shall not invoice patient or their payer for any Product for which Center does not pay BMS.

Společnost BMS sdělí Centru veškeré zásady a/nebo další pokyny k provádění těchto podmínek.

BMS shall communicate to Center any policies and/or additional guidance implementing these Terms and Conditions.

Vrácení nebo zničení produktu

Product Return or Destruction

V závislosti na okolnostech a důvodu výměny produktu nebo zrušení objednávky produktu může společnost BMS zajistit vrácení produktu, a to na vlastní náklady. Společnost BMS řádně zlikviduje všechny vrácené produkty, které nebudou použity k jinému zákonnému účelu (příklady: vyšetřování závad kvality nebo stažení z trhu). Společnost BMS je povinna řádně zlikvidovat všechny zbývající vrácené produkty po ukončení všech dalších zákonných způsobů použití těchto vrácených produktů a zdokumentovat související postupy.

Depending upon the circumstances and reason for Product Replacement or Product Order Cancellation, BMS may arrange for a Product Return, at BMS' sole expense. BMS will properly dispose of any returned Product not being used for some other lawful purpose (examples: quality defect or recall investigation). BMS shall properly dispose of any remaining returned Product after completion of any other lawful uses of such returned Product and document related procedures.

V případech, kdy Centrum nebude podávat přijatý produkt pacientovi, pro kterého byl objednan, může společnost BMS pověřit Centrum, aby produkt řádně zlikvidovalo v souladu s protokoly a/nebo postupy Centra a zdokumentovalo tyto příslušné postupy. Kopie související dokumentace se poskytne společnosti BMS. Likvidace jakéhokoli produktu Centrem bude provedena na jeho vlastní náklady. Centrum nesmí používat, vydávat ani podávat pacientovi žádnou část produktu, pro kterou Centrum požádalo o vrácení nebo výměnu produktu, nebo kterou společnost BMS povolila Centru zlikvidovat, pokud žádost o vrácení nebo výměnu produktu nebyla písemně stažena a společnost BMS s tímto stažením písemně souhlasila.

In cases where Center will not administer received Product to the patient for which it was ordered, BMS may authorize Center to properly dispose of the Product in accordance with Center's protocols and/or procedures and document the related procedures. A copy of the related documentation shall be provided to BMS. Center's disposal of any Product shall be at Center's sole expense. Center may not use, or dispense or administer to a patient, any portion of Product for which Center has requested a Product Return or Product Replacement, or that BMS has authorized Center to dispose of, unless the Product Return or Product Replacement request has been withdrawn in writing and

BMS has agreed in writing to such withdrawal.

PŘÍLOHA D

ATTACHMENT D

DODATEK O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

DATA PRIVACY ADDENDUM

DEFINICE

Definitions

Pro účely tohoto Dodatku o ochraně osobních údajů („**dodatek**“) mají pojmy „správce“, „osobní údaje“, „porušení ochrany osobních údajů“, „zpracování“ a „subjekt údajů“ význam, který je jim přiřazen v Obecném nařízení EU o ochraně osobních údajů (GDPR) (2016/679), zákonech o ochraně osobních údajů, požadavcích na ochranu veřejného zdraví a regulačních požadavcích a jakýchkoli dalších platných právních předpisech, které se mohou vztahovat na smluvní strany v různých členských státech EU, včetně zemí, kde by se GDPR uplatnilo, jako například v Evropském hospodářském prostoru, ve vztahu k této smlouvě („**platné právní předpisy o ochraně osobních údajů**“).

For purposes of this Data Privacy Addendum (“**Addendum**”), “Controller”, “Personal Data”, “Personal Data Breach”, “Processing” and “Data Subject” shall have the meanings ascribed to them in the EU General Data Protection Regulation (GDPR) (2016/679), data protection laws, public health and regulatory requirements and any other applicable law that may apply to the Parties in the different EU member States, including countries where the GDPR would apply, such as in the European Economic Area, in relation to this Agreement (“**Applicable Data Protection Laws**”).

„**Osobní údaje společnosti BMS**“ jsou osobní údaje, které se týkají zaměstnanců, dodavatelů, smluvních partnerů a konzultantů společnosti BMS, včetně přidružených společností.

“**BMS Personal Data**” means Personal Data that relates to BMS’ employees, suppliers, contractors, consultants, including its Affiliates.

„**Osobními údaji Centra**“ se rozumí jakékoli osobní údaje, které se týkají zaměstnanců, dodavatelů, smluvních partnerů a konzultantů Centra.

“**Center Personal Data**” means any Personal Data that relates to Center’s employees, suppliers, contractors, consultants.

„**Osobními údaji související se službou aferézy**“ se rozumí veškeré osobní údaje, které jsou výsledkem poskytování služeb aferézy.

“**Apheresis Services Personal Data**” means any Personal Data which are the results of the performance of the Apheresis Services.

„**Osobními údaji souvisejícími s objednávkou produktu**“ se rozumí údaje, které mohou zahrnovat osobní údaje týkající se výroby, komercializace a dodání produktu do Centra, které společnost BMS vytváří, shromažďuje, přijímá, zpracovává nebo k

“**Product Order related Personal Data**” means data that may include Personal Data relating to the manufacturing, commercializing and the delivery of the Product to Center, which BMS creates, collects, receives, Processes or accesses as

nim má přístup jako držitel rozhodnutí o registraci nebo budoucí držitel rozhodnutí o registraci, což může zahrnovat osobní údaje související se službou aferézy.

„Osobními údaji pacientů a Centra“ se rozumí veškeré osobní údaje týkající se pacientů nebo zaměstnanců, dodavatelů, smluvních partnerů a konzultantů Centra, které Centrum obdrželo v souvislosti s touto smlouvou.

„Oblastí rovnocenné ochrany“ se rozumí prostor, který zahrnuje a) země Evropské unie, včetně Islandu, Lichtenštejnska a Norska, a b) země, které Evropská komise může čas od času uznat za země zajišťující odpovídající úroveň ochrany podle článku 45 GDPR, což zahrnuje Švýcarsko.

„Standardními smluvními doložkami EU mezi správci“ („vzorové doložky“) se rozumí standardní smluvní doložky o ochraně údajů mezi dvěma nezávislými správci údajů pro účely přeshraničního předávání údajů, které čas od času schvaluje Evropská komise nebo dozorový úřad v souladu s čl. 46 písm. c) a d) nařízení GDPR.

„Dozorovým úřadem“ se rozumí orgán definovaný v čl.4 odst.21 GDPR, jakož i jakýkoli jiný zákonodárný, výkonný, správní nebo regulační subjekt, soudní orgán nebo jiná veřejná agentura či orgán jakékoli země, státu, území nebo politického útvaru země, státu nebo území, nebo osoba či subjekt jednající na základě udělení dozorové pravomoci od takové veřejné agentury nebo orgánu nebo na základě smlouvy s nimi, který je ze zákona oprávněn prosazovat práva jednotlivců v souvislosti s osobními údaji nebo dohlížet či monitorovat dodržování zákonů, pravidel, předpisů nebo jiných platných předpisů o ochraně soukromí, ochraně údajů nebo bezpečnosti údajů.

marketing authorization holder, or future marketing authorization holder, which may include Apheresis Services Personal Data.

“Patients and Center Personal Data” means any Personal Data that relates to patients or Center’s employees, suppliers, contractors, consultants, received by the Center in the context of the Agreement.

“Equivalent Protection Area” means the area that comprises (a) countries within the European Union, including Iceland, Liechtenstein and Norway, and (b) countries that the European Commission may from time to time recognize as ensuring an adequate level of protection as provided for in article 45 of the GDPR, which includes Switzerland.

“EU Controller to controller standard contractual clauses” (“Model clauses”) means standard data protection contractual clauses between two independent data Controllers for the purpose of cross-border data transfer as approved by the European Commission from time to time, or a supervisory authority in accordance with article 46 (c) and (d) of the GDPR.

“Supervisory Authority” means an authority as defined in Article 4(21) of the GDPR as well as any other legislative, executive, administrative, or regulatory entity, judicial body, or other public agency or authority of any country, state, territory, or political subdivision of a country, state, or territory, or a person or entity acting under a grant of Supervisory Authority from or under contract with such public agency or authority, that is authorized by law to enforce individual rights with respect to Personal Data, or to oversee or monitor compliance with privacy, data protection, or data security laws, rules, regulations, or other Applicable.

1. PŘEDMĚT A SPRÁVA

- 1.1 Tento dodatek o ochraně osobních údajů stanoví zásady, pravidla a povinnosti, které se vztahují na strany při zpracování osobních údajů podle této smlouvy.
- 1.2 Strany dodržují: (a) své příslušné povinnosti podle tohoto dodatku o ochraně osobních údajů, (b) všechny platné zákony o ochraně osobních údajů a (c) veškeré platné regulační požadavky.
- 1.3 V případě jakéhokoli rozporu mezi tímto dodatkem a jakýmkoli jiným ustanovením smlouvy týkajícím se zpracování osobních údajů mají přednost podmínky tohoto dodatku o ochraně osobních údajů. Tento dodatek o ochraně osobních údajů je součástí této smlouvy a je do ní začleněn odkazem. Povinnosti obsažené v tomto dodatku zůstávají v platnosti i po skončení platnosti nebo ukončení smlouvy.

2. ROLE A ODPOVĚDNOSTI STRAN

- 2.1 Každá strana bude jednat jako nezávislý správce, jak je uvedeno v tomto oddíle 2.

Zpracovatelské operace BMS

- 2.2 Společnost BMS působí jako správce: (a) osobních údajů Centra a (b) osobních údajů souvisejících s objednávkou produktu.
- 2.3 Centrum bere na vědomí a souhlasí s tím, že určité osobní údaje zaměstnanců Centra („osobní údaje Centra“) mohou být zpřístupněny,

1. SUBJECT MATTER AND GOVERNANCE

- 1.1 This Data Privacy Addendum sets out the principles, rules and obligations that apply to the Parties for the Processing of Personal Data under this Agreement.
- 1.2 The Parties shall comply with: (a) their respective obligations under this Data Privacy Addendum, (b) all Applicable Data Protection Laws; and (c) any applicable regulatory requirements.
- 1.3 In the event of any inconsistency between this Addendum and any other provision of the Agreement with respect to Processing of Personal Data, the terms of this Data Privacy Addendum shall prevail. This Data Privacy Addendum is part of this Agreement and incorporated therein by reference. The obligations contained in this Addendum will survive the expiration or termination of the Agreement.

2. ROLES AND RESPONSIBILITIES OF THE PARTIES

- 2.1 Each Party will act as independent Controller as set out in this 2.

BMS Processing operations

- 2.2 BMS shall act as Controller of: (a) Center Personal Data; and (b) Product Order related Personal Data.
- 2.3 Center acknowledges and agrees that certain Personal Data of Center's personnel (Center Personal Data) may be disclosed, transferred to, or stored by

předány nebo uloženy společností BMS, společnostmi její skupiny nebo třetími stranami v rozsahu, který je přiměřeně nezbytný nebo povolený podle platných zákonů o ochraně údajů.

- 2.4 Pokud společnost BMS v souvislosti s touto smlouvou zpracovává osobní údaje Centra, činí tak v souladu se svým oznámením o ochraně osobních údajů, které je k dispozici na adrese: <https://www.bms.com/CZ/privacy-policy.html> (v aktuálním znění).

BMS, its group companies, or third parties to the extent reasonably necessary or permitted under Applicable Data Protection Laws.

- 2.4 Where, in relation to this Agreement, BMS Processes Center Personal Data, it shall do so in accordance with its privacy notice available at: <https://www.bms.com/CZ/privacy-policy.html> (as amended from time to time).

Zpracovatelské operace Centra

- 2.5 Centrum působí jako správce operací zpracování týkajících se: (a) služby aferézy, jak je uvedeno v této smlouvě, včetně osobních údajů souvisejících se službou aferézy; (b) osobních údajů pacientů a Centra a (c) osobních údajů společnosti BMS, které zahrnují kontaktní údaje pracovníků společnosti BMS.
- 2.6 Pokud Centrum zpracovává osobní údaje BMS, činí tak v souladu se svým oznámením o ochraně osobních údajů. Centrum bude zpracovávat osobní údaje pouze pro účely leukaferézních procedur, léčby pacientů produktem a plnění této smlouvy, jak je uvedeno v doplňku 1 této přílohy D.

Center Processing operations

- 2.5 Center shall act as Controller for the Processing operations relating to: (a) the Apheresis Services as set out in this Agreement including Apheresis Services Personal Data; (b) Patients and Center Personal Data and (c) BMS Personal data, which includes contact details of BMS' personnel.
- 2.6 Where Center Processes BMS Personal Data, it shall do so in accordance with its privacy notice. The Center shall only Process Personal Data for the purpose of the leukapheresis procedures, the treatment of the patients with the Product and the performance of this Agreement, as set out in Schedule 1 to this Attachment D.

3. POŽADAVKY NA OCHRANU ÚDAJŮ

1. **Informační povinnosti:** Každá strana je odpovědná za poskytnutí příslušných informací o zpracování osobních údajů druhé straně. Centrum poskytne své oznámení o ochraně osobních údajů přímo pacientům, včetně informací

3. DATA PROTECTION REQUIREMENTS

1. **Information Duties:** Each party is responsible for providing the other Party with the appropriate information on the Processing of Personal Data. Center shall provide its privacy notice directly to the patients, including information provided by BMS on its Processing activities.

poskytnutých společností BMS o činnostech zpracování.

- 3.1 **Práva subjektů údajů:** Každá strana je nadále odpovědná za to, že subjektům údajů umožní uplatnit jejich práva.
- 3.2 **Technická a organizační opatření:** Každá strana zavede vhodná technická a organizační opatření, aby zajistila úroveň bezpečnosti odpovídající rizikům, která vznikají při operacích zpracování v rámci jejich odpovědnosti.
- 3.3 **Pomoc a spolupráce:** Každá strana poskytne druhé straně přiměřenou pomoc a bude s ní spolupracovat v přiměřeném rozsahu, aby vyhověla žádostem nebo stížnostem obdržným od subjektů údajů nebo dozorových úřadů („žádosti“). Pokud některá strana obdržela žádost, písemně a bez zbytečného odkladu informuje druhou stranu o těchto žádostech, které mohou zahrnovat šetření, monitorovací činnosti a podobná opatření prováděná dozorovým úřadem v souvislosti s operacemi zpracování podle této smlouvy. Přijímající strana oznámí druhé straně jakékoli skutečné nebo potenciální chyby, nesrovnalosti, opomenutí nebo podezření na porušení ustanovení týkajících se ochrany osobních údajů v rámci tohoto dodatku o ochraně osobních údajů.
- 3.4 **Incidenty a porušení zabezpečení osobních údajů.** V případě, že dojde k incidentu nebo porušení zabezpečení osobních údajů, které se týká osobních údajů druhé strany (dále jen „událost“) v souvislosti s touto smlouvou, strana, která událostí utrpěla újmu, to písemně oznámí druhé straně bez zbytečného odkladu poté, co se o takové události dozvěděla, aby strany mohly posoudit
- 3.1 **Data Subjects Rights:** Each Party remains responsible for enabling Data Subjects to exercise their rights.
- 3.2 **Technical and Organizational Measures:** Each Party will implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risks incurred by the Processing operations under their respective responsibilities.
- 3.3 **Assistance and Cooperation:** Each Party will provide reasonable assistance and shall cooperate with the other Party to the extent reasonably appropriate to comply with requests or complaints received from Data Subjects or Supervisory Authorities (“Requests”). Where a Party received a Request, it shall notify the other Party in writing without undue delay of such Requests, which may include enquiries, monitoring activities and similar measures undertaken by a Supervisory Authority regarding the Processing operations applicable under this Agreement. The receiving Party shall notify the other Party of any actual or potential errors, irregularities, omissions or suspected infringements of provisions relating to the protection of Personal Data under the scope of this Data Privacy Addendum.
- 3.4 **Incidents and Personal Data Breach.** In the event a Party suffers an incident or a Personal Data Breach which involves Personal Data of the other Party (“Event”) in the context of this Agreement, the Party suffering the Event shall notify the other Party in writing without undue delay after becoming aware of such Event in order for the Parties to assess the risk associated to it. The Parties shall provide reasonable

riziko s ní spojené. Strany si vzájemně poskytnou přiměřenou spolupráci a pomoc při zmírňování rizik spojených s událostí, včetně výměny informací.

cooperation and assistance to each other to mitigate any risks associated to the Event, including exchanging information.

3.5 Požadavky na dokumentaci: Každá ze stran zpracovávajících osobní údaje je odpovědná za splnění požadavků, které spadají do její odpovědnosti jako správce a jejichž podrobnosti jsou uvedeny v doplňku 1. Pokud to povolují nebo vyžadují platné právní předpisy o ochraně údajů, může kterákoli strana na žádost druhé strany požadovat, aby druhá strana předložila důkaz o dodržování tohoto dodatku a platných právních předpisů o ochraně údajů.

3.5 Documentation Requirements: Either Party Processing Personal Data is responsible for fulfilling the requirements falling under its responsibility as Controller, the details of which are set out in Schedule 1. Where permitted or required by Applicable Data Protection Law, either Party may, upon request of the other Party, require the other Party to provide evidence of compliance with this Addendum and Applicable Data Protection Law.

3.6 Přeshraniční přenos dat: Centrum bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost BMS může v rámci této smlouvy předávat, používat a uchovávat osobní údaje svým přidruženým společnostem a subdodavatelům v jiné zemi, než je země, ve které byly osobní údaje poprvé shromážděny, což zahrnuje Evropský hospodářský prostor, Spojené království, Švýcarsko, Indii a Spojené státy americké. Společnost BMS tak učiní pouze v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů.

3.6 Cross-border data transfer: Center acknowledges and agrees that BMS may transfer, use and store Personal Data as part of this Agreement to its Affiliates and sub-contractors in a country other than the country in which the Personal Data was first collected, which includes the European Economic Area, the United Kingdom, Switzerland, India and the United States of America. BMS will only do so in accordance with applicable data protection laws.

3.7 Pokud společnost BMS přistoupí k jakémukoli takovému předání osobních údajů Centra pro jakéhokoli příjemce, který se nachází mimo oblast rovnocenné ochrany, společnost BMS potvrzuje, že:

3.7 Where BMS proceeds to any such transfer of Center Personal Data, for any recipient located outside the Equivalent Protection Area, BMS confirms that it has:

- (a) zavedla vhodné mechanismy předávání údajů v rámci skupiny, které jsou v souladu se všemi zákony na ochranu údajů, a
- (b) uzavřela vhodné smlouvy s třetími stranami, které zahrnují mechanismy předávání údajů založené buď na (i) standardních smluvních doložkách EU schválených Evropskou komisí, aby byla zajištěna odpovídající úroveň ochrany předávání osobních údajů Centra, nebo (ii) případně na jakémkoli jiném vhodném mechanismu předávání údajů.

4. ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ CENTRA PRO PŘÍSTUP K SYSTÉMŮM BMS

- 4.1 Společnost BMS může Centru umožnit přístup k systémům společnosti BMS a jejich používání za účelem organizace leukaferézních procedur, schůzek, výroby a léčby subjektu údajů produktem společnosti BMS.
- 4.2 Pokud společnost BMS umožní Centru přístup k systémům BMS a jejich používání, musí Centrum dodržovat všechny příslušné osvědčené postupy v oblasti bezpečnosti informací a školení zaměstnanců, jak je uvedeno v tomto oddíle a jak vyžadují platné právní předpisy o ochraně údajů.
- 4.3 Centrum zavede a bude udržovat vhodná technická, administrativní a bezpečnostní ochranná opatření („**bezpečnostní ochranná opatření**“), aby podpořilo svůj povolený přístup k systémům BMS a jejich používání a své související povinnosti uložené platnými zákony o ochraně údajů a jakýmkoliv příslušnými postupy pro

- (a) implemented appropriate intra-group data transfer mechanisms that comply with all data protection laws; and
- (b) entered into appropriate contracts with third parties, which includes data transfer mechanisms based on either (i) EU standard contractual clauses as approved by the European Commission to ensure an adequate level of protection for the transfer of Center Personal Data; or (ii) where appropriate, any other appropriate data transfer mechanism.

4. CENTER ORGANIZATIONAL MEASURES FOR ACCESSING BMS SYSTEMS

- 4.1 BMS may allow Center to access and use BMS' systems for the purpose of organizing the leukapheresis procedures, appointments, manufacturing and treatment of the Data Subject with the BMS Product.
- 4.2 Where BMS allows Center to access and use BMS Systems, Center shall comply with all appropriate information security best practices and staff training as set out in this section and as required by Applicable Data Protection Laws.
- 4.3 Center shall implement and maintain appropriate technical, administrative, and security safeguards ("**Security Safeguards**") to support its permitted access to, and use of, BMS Systems, and its related obligations as imposed by Applicable Data Protection Laws and any relevant information security practices as

zabezpečení informací schválenými ve farmaceutickém průmyslu a v oblasti věd o živé přírodě.

approved in the pharmaceutical and life sciences industry.

4.4 Centrum zavede minimálně taková bezpečnostní opatření, aby:

- (i) zajistilo omezení autorizovaného přístupu a používání systémů BMS zaměstnanci Centra, aby se zabránilo jakémukoli porušení ochrany osobních údajů;
- (ii) zakázalo sdílení uživatelských jmen a hesel mezi zaměstnanci Centra;
- (iii) zajistilo, aby byla společnost BMS informována o tom, že je třeba deaktivovat jakýkoli dříve přidělený uživatelský účet nebo účty pracovníků Centra, a
- (iv) zajistilo, aby se pro přístup k portálu a jeho používání používala pouze zařízení schválená Centrem a využívající šifrované připojení.

4.5 Kromě toho, pokud se Centrum dozví o incidentu nebo porušení zabezpečení osobních údajů v systémech společnosti BMS nebo o nedodržení výše uvedených bezpečnostních opatření („porušení bezpečnostních opatření“), oznámí to společnosti BMS bez zbytečného odkladu poté, co se dozví o:

4.4 At a minimum, Center shall implement such Security Safeguards to, at least:

- (i) ensure limitation of authorized access and use of BMS Systems by Center personnel in order to prevent any Personal Data Breach;
- (ii) prohibit sharing of usernames and passwords between Center personnel;
- (iii) ensure to notify BMS when any previously granted user account(s) of Center personnel require deactivation; and
- (iv) ensure that only Center approved devices are used for access to and use of the Portal utilizing an encrypted connection.

4.5 In addition, where Center becomes aware of an incident, or a Personal Data Breach in BMS Systems or a failure to adhere to the Security Safeguards (“Security Safeguards Failure”) identified above, Center shall notify BMS without undue delay after becoming aware of:

- (i) bezpečnostním incidentu nebo narušení bezpečnosti osobních údajů týkající se sítě a systémů Centra, které by mohly významně ohrozit schopnost Centra přistupovat k systémům BMS a používat je pro účely této smlouvy; a
- (ii) jakémkoli neoprávněném přístupu, získání, odstranění nebo ohrožení osobních údajů sdílených podle této smlouvy.

5. ZPRACOVATELÉ

5.1 Každá strana může uzavírat další dohody o zpracování údajů se zpracovateli údajů, kteří zpracovávají osobní údaje jejím jménem a na její vlastní odpovědnost.

- (i) a security incident or a Personal Data Breach involving Center's network and systems which could materially compromise Center's ability to access and use of BMS Systems for the purposes of this Agreement; and
- (ii) any unauthorized access, acquisition, removal or compromise of Personal Data shared pursuant to this Agreement.

5. PROCESSORS

5.1 Each Party may enter into further data processing agreements with Data Processors for the Processing of Personal Data on its behalf and under its own responsibility.

DOPLNĚK 1 K PŘÍLOZE D (DODATEK O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ) SMLOUVY

PODROBNOSTI O ČINNOSTECH ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

Strany se podílejí na zpracování osobních údajů, jak je popsáno níže, v souvislosti s žádostí Centra vůči společnosti BMS o terapii CAR T, kterou mohou pacienti obdržet. Produkt vyžaduje specifickou výrobu pro každého pacienta a odběr mononukleárních buněk (biologických vzorků). Tento doplněk příloha 1 obsahuje podrobnosti o činnostech zpracování prováděných stranami a o typech informací požadovaných během celého procesu.

SCHEDULE 1 TO ATTACHMENT D (DATA PRIVACY ADDENDUM) TO THE AGREEMENT

DETAILS OF THE DATA PROCESSING ACTIVITIES

The Parties are involved in the Processing of Personal Data, as described below, in the context of a request by the Center to BMS for a CAR T therapy that patients may receive. The Product requires specific manufacturing for each patient and collection of mononuclear cells (biosamples). This Schedule 1 provides details of the Processing activities conducted by the Parties and the types of information required during the entire process.

	BMS	Centrum
Popis operací zpracování prováděných každou stranou jednající jako správce	<u>Obecný postup</u> Společnost BMS komercializuje inovativní terapii CAR T („Buněčná terapie“). Poskytování Buněčných terapií zdravotnickými zařízeními jejich pacientům vyžaduje odběr určitých biologických vzorků prostřednictvím leukaferézy, což může vyžadovat, aby Centrum provedlo aferézní procedury. Po dokončení leukaferézy budou biologické vzorky přepraveny přes různé logistické a jiné poskytovatele služeb v Evropě, aby mohly být připraveny k odeslání. Po úpravě biologických vzorků a výrobě produktu se vyrobený produkt vrátí zpět do Centra, které jej použije k léčbě svých pacientů. <u>Specifické činnosti zpracování</u> Při objednávání produktu společnosti BMS bude Centrum sdílet informace o pacientovi se společností BMS (osobní údaje související s objednávkou produktu) za účelem naplánování aferézních procedur a objednávky produktu, aby bylo možné nakonec poskytnout pacientovi léčbu, jakmile bude vyrobena.	

	<u>Proč musí společnost BMS shromažďovat identifikátory pacientů</u> Vzhledem k autologní povaze této terapie CAR-T je nezbytně nutné zpracovávat omezené množství osobních údajů pacientů, aby bylo možné dodržovat přísné kontroly identifikačního řetězce (COI) a řetězce uchovávání (COC). V některých omezených případech může být vyžadováno jméno, příjmení a datum narození pacienta. Po obdržení objednávky od Centra a po registraci pacienta vytvoří společnost BMS jedinečný nepřímý identifikátor (číslo JOIN), který poskytne Centru a schváleným třetím stranám, aby bylo možné: (a) sledovat celý výrobní a dodavatelský řetězec produktu a (b) zajistit zachování identifikačního řetězce (COI) pro bezpečnost pacienta během celého procesu. Společnost BMS zpřístupní v povoleném a požadovaném rozsahu třetím stranám odpovědným za dodavatelský řetězec nezbytné informace, jako je číslo JOIN a další identifikátory pacienta, které jsou nezbytně nutné pro dodání vyrobeného produktu v plánovaném termínu, aby Centrum mohlo léčit své pacienty dodaným produktem.	
Účely operací zpracování prováděných jednotlivými správci	Společnost BMS zpracovává osobní údaje za účelem: • dodržování svých smluvních a zákonných povinností; • řízení objednávek produktu pro celý dodavatelský řetězec a pro zahájení aferézy a infuze produktu; • zajištění bezpečnosti pacientů zachováním řetězce identity v rámci výrobního procesu; • sledování, řízení a hlášení jakýchkoli nežádoucích příhod, které se mohou vyskytnout v souvislosti s používáním přípravku, příslušným orgánům v souladu s platnými právními předpisy; a • Případně testování infekčních chorob, aby se provedly testy na vzorcích krve a zabránilo se tak křížové kontaminaci.	Centrum zpracovává osobní údaje za účelem: • dodržování svých smluvních a zákonných povinností; • koordinace se společností BMS při plánování leukaferéz; • provádění aferézy; • zachování a udržování identifikačního řetězce, jak je požadováno pro bezpečnost pacientů a sledovatelnost produktu; • poskytování lékařské péče a vedení zdravotnické dokumentace, poskytování produktu pacientům; • schopnosti předepisujícího zdravotnického pracovníka podávat vyrobený produkt.
Kategorie subjektů údajů	• Osoby (pacienti), které žádají o produkt nebo se podrobují léčbě související s produktem. • Zdravotnický personál a zaměstnanci Centra	• Pacienti, kteří byli vyšetřeni, u kterých byly provedeny aferézy a/nebo kterým byl podáván produkt. • Zaměstnanci společnosti BMS a dodavatelé třetích stran

Kategorie osobních údajů	• Osobní údaje pacientů a Centra, zejména jejich kontaktní údaje a případně přihlašovací údaje; • Osobní údaje související s postupy aferézy pro výrobu nebo zadání výroby produktu • Osobní údaje související s objednávkou produktu, které mohou zahrnovat: (a) <u>přímé identifikátory</u>, jako jsou iniciály pacienta, datum narození, pohlaví, jméno, příjmení, ale také zdravotní údaje pacienta pro účely způsobilosti a plánování (např.: anamnéza, biologické informace, hmotnost, informace týkající se účinnosti a bezpečnosti léčby) a (b) <u>nepřímé identifikátory pacienta</u>, jako je číslo JOIN, včetně kódů pacienta, jako je ID dárce, registrační číslo nebo aferéza pro účely logistiky.	• Osobní údaje společnosti BMS pro své vlastní účely, například za účelem správy smluvního vztahu se společností BMS. • Osobní údaje související s postupy aferézy k provádění a správě služeb aferézy • Osobní údaje související s objednávkou produktu, případně obojí, za účelem správy objednávky produktu, zajištění bezpečnosti pacienta a kvality léčby • Osobní údaje pacientů a Centra pro své vlastní účely, pro správu zdravotnické dokumentace pacientů a léčbu pacientů pomocí produktu.
Oznámení o ochraně osobních údajů	Společnost BMS poskytne své oznámení o ochraně osobních údajů přímo nebo nepřímo subjektům údajů prostřednictvím Centra, které bude odpovědné za zajištění transparentnosti pro příslušné subjekty údajů a bude je informovat o operacích zpracování prováděných společností BMS.	Centrum poskytne příslušná oznámení o ochraně osobních údajů společnosti BMS: (i) pacientům a (ii) svému personálu. Před provedením leukaferézy v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě poskytne Centrum vlastní oznámení o ochraně osobních údajů a případně formulář souhlasu s léčbou a, pokud to zákony vyžadují, s odběrem biologických vzorků.
Zpracování žádostí údajů o subjektu	Společnost BMS bude reagovat na žádosti o přístup k údajům subjektu, pokud se týkají osobních údajů Centra a osobních údajů souvisejících s objednávkou produktu, pokud tyto osobní údaje zpracovává pro své vlastní účely, jak je uvedeno v tomto dodatku.	Centrum bude reagovat na žádosti o přístup k údajům subjektu týkající se jeho zdravotnického personálu a zaměstnanců (osobní údaje pacientů a střediska) a případně osobních údajů BMS, které zpracovává pro své vlastní účely, jak je uvedeno v dodatku.
Pověřenec pro ochranu osobních údajů (nebo příslušné)	Bristol Myers Squibb Pověřenec pro ochranu osobních údajů Engineering Building, Cruiserath Drive, Mulhuddart, Dublin 15	MUDr. Ivana Skoumalová, Hemato-onkologická klinika, Tkáňová banka Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, Olomouc, tel. 588 442 848, email: ivana.skoumalova@fnol.cz

kontaktní údaje úřadu pro ochranu osobních údajů nebo právního oddělení jednotlivých stran)	Irsko. eudpo@bms.com	
---	--	--

	BMS	Center
Description of the Processing operations carried out by each Party acting as Controller	<u>General process</u> BMS commercializes an innovative CAR T therapy (“Cell Therapies”). The provision of Cell Therapies by healthcare organizations to their patients requires to collect certain biosamples through a leukapheresis procedure, which may require the Center to provide the Apheresis Procedures. After completion of the leukapheresis procedure, the biosamples will transit via different logistics and other service providers in Europe in order to prepare them before shipment. After the modification of the biosamples and the manufacturing of the Product, the manufactured Product will transit back to the Center which will use the manufactured Product to treat its patients. <u>Specific processing activities</u> When ordering the Product to BMS the Center will share patient information with BMS (Product Order related Personal Data) for the scheduling of the Apheresis Procedures and the Product Order to finally provide the treatment to the patient once manufactured. <u>Why BMS must collect patient identifiers</u> Given the autologous nature of this CAR-T therapy, there is a critical need to process limited patient personal data identifiers to support adherence to strict chain of identity (COI) and chain of custody controls (COC). The patient’s first name, last name and date of birth may be required in some limited cases for this. After receiving the order from Center, and upon patient enrolment, BMS will create a unique indirect identifier (JOIN number), provide it to the Center, and approved third parties, in order to: (a) track the entire manufacturing and supply chain of the Product; and (b) ensure to maintain the chain of identity (COI) for patient safety during the entire process. BMS will make available, to the extent permitted and required, the necessary information to third parties responsible for the supply chain, such as the JOIN number and other patient identifiers strictly necessary for the delivery of the manufactured Product at a planned date for Center to treat its patients with the Product.	

Purposes of the Processing operations carried out by each Controllers	BMS Processes Personal Data for the purpose of: • complying with its contractual and legal obligations; • managing Product orders for the entire supply chain and for the initiation of the apheresis and infusion of the Product; • ensuring patient safety by maintaining the chain of identity within the manufacturing process; • monitoring, management and reporting of any adverse event that may occur in relation to the use of the Product, to the competent authorities in accordance with applicable laws; and • If applicable, infectious disease testing, to conduct tests on blood samples to avoid cross contamination.	Center Processes Personal Data for the purpose of: • complying with its contractual and legal obligations; • coordinating with BMS for the scheduling of the leukapheresis procedures; • performing the Apheresis Procedures; • maintaining and keeping the chain of identity as required for patients' safety and Product traceability; • providing the medical treatment and managing the medical record, providing the Product to the patients; • prescribing healthcare professional's ability to administer the manufactured Product.
Categories of Data Subjects	• Individuals (patient) applying for the Product or receiving the medical treatment related to the Product • Medical personnel and staff of the Center	• Patients, screened, subject to the Apheresis Procedures and/or receiving the Product • BMS employees and third parties vendors
Categories of Personal Data	• Patients and Center Personal Data, in particular their contact details and, where relevant login data; • Apheresis Procedures Personal Data to manufacture or have manufactured the Product • Product Order related Personal data, which may include: (a) <u>direct identifiers</u>, such as, patient initials, date of birth, gender, first name, last name, but also patient health data for eligibility and scheduling purposes (e.g.: medical history, biological information, weight,, information relating to treatment efficacy and safety); and	• BMS Personal Data for its own purpose, such as in order to manage the contractual relationship with BMS • Apheresis Procedures Personal Data to conduct and manage the Apheresis Services • Product Order related Personal Data, or both, for managing the Product order, to ensure patient safety and quality of the treatment • Patients and Center Personal Data for its own purpose, to manage the patient medical record and treating patients with the Product.

	(b) <u>indirect patient identifiers</u> , such as the JOIN number, including patient codes, such as donor, enrolment or apheresis ID for logistics purposes.	
Privacy Notice	BMS will provide its privacy notice directly or indirectly to the Data Subjects via Center, which will be responsible to provide transparency to the relevant Data Subjects and inform them about BMS Processing operations.	Center shall provide the relevant BMS privacy notices to the attention of: (i) patients; and (ii) its personnel. Center will provide its own privacy notice and, where applicable, consent form for the treatment and, where the laws require it, for the collection of biosamples, before conducting the leukapheresis in accordance with the terms set out in this Agreement.
Processing Data Subjects requests	BMS will respond to Data Subject access requests where it pertains to Center Personal Data and Product Order related Personal Data where it Processes such Personal Data for its own purposes as set out in this Addendum.	Center will respond to Data Subject access request pertaining to its medical personnel and staff (Patients and Center Personal Data) and where applicable, to BMS Personal Data that it Processes for its own purposes as set out in the Addendum.
Data Protection Officer (or relevant contact details of the data privacy office or law department of each Parties)	Bristol Myers Squibb Data Protection Officer Engineering Building, Cruiserath Drive, Mulhuddart, Dublin 15 Ireland.	MUDr. Ivana Skoumalová, Hemato-onkologická klinika, Tkáňová banka Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, Olomouc, tel. 588 442 848, email: ivana.skoumalova@fnol.cz

PŘÍLOHA E**ATTACHMENT E****POŽADAVKY NA PROGRAM
MINIMALIZACE RIZIK****RISK MINIMIZATION PROGRAM
REQUIREMENTS**

TE: Tissue Establishment (tkáňové zařízení) / CTU: Cell Therapy Unit (Oddělení buněčné terapie)/ PH : Pharmacy (lékárna)/ AU : Administration Unit (**APLIKAČNÍ ODDĚLENÍ**)

TE: Tissue Establishment / CTU: Cell Therapy Unit/ PH : Pharmacy/ AU : Administration Unit

		BMS	CENRUM		
			TE/ CTU	PH	AU
1.	Jmenovat zástupce programu minimalizace rizik (PMR) a uvést kontaktní údaje.				X
2.	Informovat BMS o změnách jmenovaného zástupce PMR a poskytnout nové kontaktní údaje do 3 pracovních dnů.				X
3.	Zajistit přístup k multidisciplinárnímu týmu, který bude schopen řešit pacienty se syndromem uvolňování cytokinů a neurotoxicitou, včetně přístupu k potřebnému vybavení (např. jednotka intenzivní péče, magnetická rezonance).				X
4.	Zajistit dokumentovaný přístup k tocilizumabu na místě pro každého pacienta před podáním ATMP, na který se vztahuje tato smlouva, a přístup k dalším dávkám tocilizumabu, jak je uvedeno v příslušném aRMM. Ve výjimečném případě, kdy tocilizumab není dostupný kvůli nedostatku uvedenému v katalogu nedostatků EMA, musí být na místě dostupná vhodná alternativní opatření k léčbě CRS místo tocilizumabu.			X	X
5.	Zajistit, aby byla před podáním ATMP, na který se vztahuje tato smlouva, dodržena zásada čtyř očí.				-X
6.	Zajistit, aby ATMP předepisovali, vydávali a podávali pouze zdravotničtí pracovníci, kteří byli vybaveni vzdělávacími nástroji, a aby tito nad léčenými pacienty vykonávali lékařský dohled.		X	X	X
7.	Zodpovídá za nástup jmenovaného zástupce PMR na pracovišti, který je zodpovědný za poskytování vzdělávacích nástrojů aRMM příslušným pracovníkům na pracovišti.	X	X	X	X
8.	Zodpovídá za školení příslušných pracovníků o nutnosti používat vzdělávací nástroje aRMM, včetně nutnosti předat kartu pacienta každému pacientovi na pracovišti.		X	X	X
9.	Zajistit, aby byla pacientovi předána karta pacienta před podáním léku nebo při jeho podání a nejpozději při propuštění z nemocnice, a uchovávat dokumentaci pro každého pacienta o tom, že mu byla karta pacienta předána.			X	X

		BMS	CENRUM		
			TE/ CTU	PH	AU
10	V souladu s dokumentací GxP vést na pracovišti aktuální seznam zdravotnických pracovníků, kterým byly poskytnuty vzdělávací nástroje.		X	X	X
11	Zajistit, aby byly zavedeny písemné postupy zahrnující požadavky programu minimalizace rizik.				X

		BMS	CENTER		
			TE/ CTU	PH	AU
1.	Nominate a Risk Minimization Program (RMinP) Representative and provide contact details.				X
2.	Inform BMS of changes to the nominated RMinP Representative and provide new contact details within 3 business day.				X
3.	Ensure access to a multidisciplinary team to be able to handle patients with Cytokine Release Syndrome and Neurotoxicity including access to required equipment (i.e. Intensive Care Unit, Magnet Resonance Imaging)				X
4.	Ensure documented on-site access to tocilizumab for each patient prior to administration of an ATMP covered within this agreement and access to additional doses of tocilizumab as outlined in the applicable aRMM. In the exceptional case where tocilizumab is not available due to a shortage that is listed in the European Medicines Agency shortages catalogue, ensure suitable alternative measures to treat CRS instead of tocilizumab are available on-site.			X	X
5.	Ensure that a 4-eyes principle prior to administration of an ATMP covered within this agreement is followed.				-X
6.	Ensure that only healthcare professionals who have been provided with the educational tools, prescribe, dispense, and administer the ATMP's and have medical oversight of treated patients.		X	X	X
7.	Responsible for onboarding of a nominated RMinP Representative at the site who is responsible for the provision of the aRMM educational tools to the relevant personnel at site.	X	X	X	X
8.	Responsible for training relevant personnel on the need to use the aRMM educational tools, including the need to hand out the Patient Card to each patient at the site.		X	X	X
9.	Ensure that the patient card is handed out to the patient prior to or at administration and latest at discharge from the hospital and maintain documentation per patient that the patient card has been handed out.			X	X

		BMS	CENTER		
			TE/ CTU	PH	AU
10	Maintain, in accordance with GxP documentation, an up-to date list of healthcare professionals who have been provided with the educational tools, at the site.		X	X	X
11	Ensure written procedures covering the Risk Minimization Program requirements are in place.				X

Priloha KS do VZ - Ramcova smlouva - MA + CDE

Final Audit Report

2025-05-30

Created:	2025-05-30
By:	Bagavath V (bagavath.v@bms.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAtrFYHH4INjWXrcZ5pyh39aMvaa-WCQb

"Priloha KS do VZ - Ramcova smlouva - MA + CDE" History

 Document digitally presigned by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. (roman.havlik@fnol.cz)

2025-05-30 - 8:33:07 AM GMT- IP address: 163.116.214.60

 Document created by Bagavath V (bagavath.v@bms.com)

2025-05-30 - 12:30:53 PM GMT- IP address: 163.116.214.60

 Document emailed to Becky Holman (Becky.Holman@bms.com) for signature

2025-05-30 - 12:33:24 PM GMT

 Document emailed to Vilem Zvonecek (vilem.zvonecek@bms.com) for signature

2025-05-30 - 12:33:24 PM GMT

 Email viewed by Vilem Zvonecek (vilem.zvonecek@bms.com)

2025-05-30 - 1:05:23 PM GMT- IP address: 168.149.152.14

 Document e-signed by Vilem Zvonecek (vilem.zvonecek@bms.com)

Signature Date: 2025-05-30 - 1:05:55 PM GMT - Time Source: server- IP address: 168.149.152.14

 Email viewed by Becky Holman (Becky.Holman@bms.com)

2025-05-30 - 1:46:58 PM GMT- IP address: 104.47.56.126

 Document e-signed by Becky Holman (Becky.Holman@bms.com)

Signature Date: 2025-05-30 - 1:47:24 PM GMT - Time Source: server- IP address: 199.19.248.74

 Agreement completed.

2025-05-30 - 1:47:24 PM GMT