

**SMLOUVA  
O SPOLUPRÁCI PO SKONČENÍ  
KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**AGREEMENT  
ON COOPERATION AFTER CLINICAL  
TRIAL TERMINATION**

mezi / Between

**BAYER s.r.o.**

se sídlem / With its registered seat at:

Siemensova 2717/4

Stodůlky, 155 00 Praha 5

Česká republika / Czech Republic

IČO / ID No.: 00565474

DIČ / VAT No.: CZ00565474

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném

u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 391 /

Registered with the Commercial Register kept by  
the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 391

zastoupená / Represented by:

[REDACTED]

jednatel / Managing Director

(dále jen / hereinafter referred to as "**Bayer**")

a / And

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem / With its registered seat at:

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,

Česká republika / Czech Republic

IČO / ID No.: 00064165

DIČ / VAT No.: CZ00064165

zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 29. května 2012 /  
Established by the decision of the Ministry of Health of the Czech Republic dated 29 May 2012  
zastoupená na základě plné moci / Represented on the basis of Power of Attorney by:

[REDACTED]

(dále jen „**Nemocnice**“ / hereinafter referred to as the "**Hospital**")

(Bayer a Nemocnice dále společně označováni jako  
„**Smluvní strany**“)

(Bayer and Hospital collectively hereinafter referred  
to as the "**Parties**")

uzavřena níže uvedeného dne, měsíce a roku podle  
ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb.,  
občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů  
(dále jen „**Smlouva**“):

entered into on the below stated day, month and year  
pursuant to § 1746 sect. 2 of the Act No. 89/2012  
Coll., Civil Code, as amended (hereinafter referred  
to as "**Agreement**"):

**Preamble**

**Preamble**

**Vzhledem k tomu, že:**

**Whereas:**

**(A)** Bayer je farmaceutickou obchodní  
společností, která je součástí mezinárodní  
skupiny BAYER, která provádí svou obchodní  
činnost zejména, ale nejen v oblasti vývoje,

**(A)** Bayer is a pharmaceutical business company  
that is a part of the international BAYER group  
which conducts its business activities primarily,  
but not exclusively, in the area of development,

- výroby a obchodování s humánními léčivými přípravky,
- (B) Nemocnice je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb, ve které se poskytují zdravotní péče včetně lékařské péče, provádějí své činnosti na základě příslušných právních předpisů České republiky a Evropské unie,
- (C) Zadavatel, kterým je společnost Bayer AG, se sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo, prováděl prostřednictvím svého delegovaného zástupce, společnosti Bayer, klinická hodnocení s názvem „*Multinárodní, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti darolutamidu (ODM-201) u mužů s vysoce rizikovým, nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty*“ s číslem protokolu **17712**, „*Randomizovaná dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie Fáze 3 přípravku ODM-201 oproti placebo jako doplňku ke standardní androgen deprivační terapii a docetaxelu u pacientů s metastazující hormon-senzitivní rakovinou prostaty*“ s číslem protokolu **17777**, a nakonec i klinické hodnocení „*Otevřené, jednoramenné klinické hodnocení pro zajištění pokračování léčby darolutamidem u pacientů, kteří se účastnili předchozích klinických hodnocení pořádaných společností Bayer*“ s číslem protokolu **20321**, (dále jen „**Klinické hodnocení**“) s hodnoceným léčivým přípravkem darolutamid, registrovaný název NUBEQA (dále jen „**Léčivý přípravek**“) ve spolupráci s Nemocnicí a níže uvedeným zkoušejícím v Klinickém hodnocení v České republice za účelem hlouběji prokázat účinky Léčivého přípravku ve vztahu k terapeutickým indikacím: (i) nemetastazující kastročně rezistentní karcinom prostaty (non-metastatic castration resistant prostate cancer, nmCRPC) s vysokým rizikem rozvoje metastazujícího onemocnění, (ii) metastazující hormonálně senzitivní karcinom prostaty (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) v kombinaci s androgen deprivační terapií a (iii) metastazující hormonálně senzitivní karcinom prostaty (mHSPC) v kombinaci s docetaxelem a androgen deprivační terapií (dále společně jen „**Indikace**“),
- (D) Bayer se rozhodl ukončit Klinické hodnocení, protože jeho účel byl řádně dosažen,
- manufacturing and marketing of human pharmaceuticals,
- (B) The Hospital is an authorized provider of medical services, in which health care, including pharmacy care, is provided, carrying out its activities on the basis of the applicable law and regulations of the Czech Republic and the European Union,
- (C) A sponsor, Bayer AG, with its registered seat at Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany, conducted through its delegated representative, Bayer, clinical trial entitled “*A Multinational, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Efficacy and Safety Study of Darolutamide (ODM-201) in Men with High-Risk Non-Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer*” with protocol number **17712**, clinical trial entitled “*A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase III Study of ODM-201 Versus Placebo in Addition to Standard Androgen Deprivation Therapy and Docetaxel in Patients with Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer*” with protocol number **17777** and, finally, clinical trial entitled “*An Open-Label, Single Arm, Roll-Over Study to Provide Continued Treatment with Darolutamide in Participants who were Enrolled in Previous Bayer-Sponsored Studies*” with protocol number **20321** (hereinafter referred to as the “**Clinical Trial**”) with the investigational medicinal product darolutamide, registered name NUBEQA (hereinafter referred to as the “**Medicinal Product**”) in collaboration with the Hospital and the investigator listed below in the Clinical Trial in the Czech Republic to further demonstrate the effects of the Medicinal Product in relation to the therapeutic indications: (i) non-metastatic castration resistant prostate cancer (nmCRPC) with a high risk of developing metastatic disease, (ii) metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy, and (iii) metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with docetaxel and androgen deprivation therapy (hereinafter together referred to as the “**Indications**”),
- (D) Bayer has decided to terminate the Clinical Trial because its purpose had been properly achieved,

- (E) Zkoušející v Klinickém hodnocení, jímž byl [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“), formálně požádal Bayer o dodávání Léčivého přípravku pro pacienty, kteří se zúčastnili Klinického hodnocení, i po skončení Klinického hodnocení, jelikož jako Zkoušející v Klinickém hodnocení odborně zhodnotil a posoudil efekt léčby Léčivým přípravkem na zdraví pacientů v Klinickém hodnocení jako významně přínosný,
- (F) Nemocnice na základě odborného zhodnocení vlivu Léčivého přípravku na zdravotní stav subjektů hodnocení/pacientů v Klinickém hodnocení, které provedl Zkoušející, konstatuje, že subjekty hodnocení/pacienti, kteří participovali v Klinickém hodnocení, z léčby Léčivým přípravkem výrazně profitovali (dále jen jako „Pacienti“),
- (G) Nemocnice i Bayer si jsou vědomi doporučení Světové lékařské asociace obsažených v ustanovení 34 Helsinské deklarace (revidovaná verze ve znění přijatém Světovou lékařskou asociací v říjnu 2024) s ohledem na zajištění dostupnosti prokázaných preventivních, diagnostických a léčebných metod identifikovaných v Klinickém hodnocení pro Pacienty, kteří z této léčby v rámci provedeného lékařského výzkumu profitovali,
- (H) Nemocnice i Bayer si jsou vědomi, že jednotlivé Indikace Léčivého přípravku, v jejímž rámci Pacienti z léčby tímto přípravkem profitovali, představují řádně registrovaný způsob použití tohoto Léčivého přípravku, ale ke dni uzavření této Smlouvy Léčivý přípravek není v těchto Indikacích, a to mj. s ohledem na indikační omezení stanovená Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), dotčeným Pacientům dle platných právních předpisů z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen,
- (I) Léčivý přípravek není ke dni uzavření této Smlouvy v jednotlivých Indikacích, mj. s ohledem na Ústavem stanovená indikační omezení, Pacientům z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen a další léčba Léčivým přípravkem po skončení Klinického hodnocení by byla pro řadu Pacientů z ekonomických důvodů nedostupná a Nemocnice a Bayer takovýto stav považují za neetický,
- (J) Na základě písemné žádosti Nemocnice (prostřednictvím Zkoušejícího) se Bayer proto
- (E) The investigator in the Clinical Trial, [REDACTED] (hereinafter referred to as the "Investigator"), formally requested Bayer to supply the Medicinal Product to the patients who participated in the Clinical Trial after the Clinical Trial had ended because, as the Investigator in the Clinical Trial, he had professionally evaluated and assessed the effect of treatment with the Medicinal Product on the health of the patients in the Clinical Trial as significantly beneficial,
- (F) Based on the Investigator's expert evaluation of the effect of the Medicinal Product on the health status of the trial subjects/patients in the Clinical Trial, the Hospital concludes that the trial subjects/patients who participated in the Clinical Trial have benefited significantly from treatment with the Medicinal Product (hereinafter referred to as the "Patients"),
- (G) Both the Hospital and Bayer are aware of the recommendations of the World Medical Association contained in Clause 34 of the Declaration of Helsinki (revised version as adopted by the World Medical Association in October 2024) with respect to ensuring that the proven preventive, diagnostic and therapeutic methods identified in the Clinical Trial are available to the Patients who have benefited from this treatment in the conducted medical research,
- (H) Both the Hospital and Bayer are aware that the individual Indications of the Medicinal Product under which the Patients have benefited from treatment with the Medicinal Product represent a duly registered use of the Medicinal Product, but, as of the date of this Agreement, the Medicinal Product is in these Indications not covered under the applicable law and regulations by public health insurance to the Patients concerned, inter alia with regard to indication restrictions set by the State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as the "Institute"),
- (I) As of the date of this Agreement, the Medicinal Product is not covered by public health insurance for the Patients in the individual Indications, inter alia with regard to the indication restrictions set by the Institute, and further treatment with the Medicinal Product after the Clinical Trial is completed would be economically unaffordable for many Patients and the Hospital and Bayer consider such a situation unethical,
- (J) Accordingly, pursuant to a written request from the Hospital (through the Investigator), Bayer

rozhodl participovat na zajištění další léčby Pacientů i po skončení Klinického hodnocení po dobu trvání této Smlouvy, jak je stanovena v článku VII. této Smlouvy (dále jen „Účel“),

has agreed to participate in the provision of further treatment of the Patients beyond the end of the Clinical Trial for the duration of this Agreement as set forth in Article VII of this Agreement (hereinafter referred to as the "Purpose"),

**dohodly se Smluvní strany, jak je uvedeno dále.**

**the Parties agreed as set forth below.**

## **I. Předmět Smlouvy**

Předmětem této Smlouvy je stanovit závazky Smluvních stran za účelem zajistit dosažení Účelu v plném souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky a Evropské unie.

## **I. Subject of the Agreement**

The subject of the Agreement is to set out the obligations of the Parties in order to ensure the achievement of the Purpose in full compliance with all applicable law and regulations of the Czech Republic and the European Union.

## **II. Závazky Smluvních stran**

1. Bayer dodá Nemocnici jako poskytovateli zdravotních služeb Léčivý přípravek, aby byl použit pouze pro Pacienty a v souladu s ustanoveními této Smlouvy. Nemocnice přijímá toto dodání Léčivého přípravku od společnosti Bayer s omezeným a regulovaným účelem jeho použití stanoveným touto Smlouvou. Žádosti o poskytování Léčivých přípravků (objednávky) zašle společnosti Bayer Nemocnice prostřednictvím Zkoušejícího nebo jím pověřeného lékaře (dále jen „**Pověřený lékař**“) každé tři (3) až čtyři (4) měsíce skrze elektronický systém/platformu *Clinigen Direct*, který provozuje dodavatel společnosti Bayer, společnost Clinigen Limited; Nemocnice zajistí, že si Zkoušející a Pověřený lékař před zadáním objednávky přečetli dokument nazvaný „*Patient Access Form for NUBEQA® (darolutamide)*“, který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy, a že Zkoušející a Pověřený lékař budou postupovat v souladu s tam uvedenými podmínkami.
2. Pro účely spolupráce Smluvních stran na základě této Smlouvy Bayer dodá Nemocnici Léčivý přípravek prostřednictvím lékárny provozované Nemocnicí v množstvích nezbytných k pokračování v léčbě Pacientů, kteří (i) splňují podmínky pro léčbu Léčivým přípravkem podle dokumentu nazvaného „*A Post Trial Access (PTA) program to provide NUBEQA® (darolutamide) to adult patients with metastatic Hormon Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) and non-metastatic castration resistant prostate cancer*“ (dále jen „**PTA Program**“) a (ii) nemají nárok na úhradu Léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění. Základní informace ohledně dávek, dávkovacího schématu, kritérií pro zahájení, pokračování a ukončení léčby a podávání zpráv

## **II. Obligations of the Parties**

1. Bayer shall supply the Medicinal Product to the Hospital as the provider of medical services to be used only for the Patients and in accordance with the provisions of this Agreement. The Hospital accepts such supply of the Medicinal Product from Bayer for the limited and regulated purpose of use as set forth in this Agreement. Requests for the provision of Medicinal Products (orders) shall be submitted to Bayer by the Hospital through the Investigator or a physician authorised by the Investigator (hereinafter referred to as the "**Authorized Physician**") every three (3) to four (4) months via the electronic system/platform called *Clinigen Direct* operated by Bayer's supplier, Clinigen Limited; the Hospital shall ensure that the Investigator and the Authorized Physician read the document entitled "*Patient Access Form for NUBEQA® (darolutamide)*", which is attached as Appendix 1 hereto, and that the Investigator and the Authorised Physician will comply with the terms and conditions set out therein.
2. For the purposes of the Parties' cooperation under this Agreement, Bayer shall supply the Medicinal Product to the Hospital through a pharmacy operated by the Hospital in the quantities necessary to continue the treatment of the Patients, who (i) qualify for treatment with the Medicinal Product pursuant to the document entitled "*A Post Trial Access (PTA) program to provide NUBEQA® (darolutamide) to adult patients with metastatic Hormon Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) and non-metastatic castration resistant prostate cancer*" (hereinafter referred to as the "**PTA Program**") and (ii) are not eligible for reimbursement of the Medicinal Product from public health insurance. Basic information regarding doses, dosing schedule, criteria for initiation, continuation and

o bezpečnosti jsou obsaženy v PTA Programu, který tvoří Přílohu 2 této Smlouvy. Bayer zajistí distribuci každé zásilky Léčivého přípravku do lékárny Nemocnice, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky, tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Bayer zajistí dodávku na adresu: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Nemocniční lékárna – Oddělení OVVII (budova Urologické kliniky), Ke Karlovu 6, 128 08 Praha 2, Česká republika**, odpovědný farmaceut: [REDACTED], tel.: [REDACTED] (dále jen „Odpovědný farmaceut“).

discontinuation of the treatment and safety reporting is contained in the PTA Program, which is attached as Appendix 2 hereto. Bayer shall arrange for the distribution of each shipment of the Medicinal Product to the Hospital's pharmacy, where the pharmacist in charge shall receive and inspect it (like any other shipment, i.e., if not damaged, in the event of special transportation requirements, if such requirements have been met, he/she shall acknowledge receipt of the shipment). Bayer will arrange delivery to: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Nemocniční lékárna – Oddělení OVVII (budova Urologické kliniky), Ke Karlovu 6, 128 08 Praha 2, Czech Republic**, pharmacist in charge: [REDACTED], tel.: [REDACTED] (hereinafter referred to as the “Pharmacist in Charge”)

3. Bayer zajistí dodávání Léčivého přípravku do Nemocnice pouze prostřednictvím subjektu oprávněného distribuovat Léčivý přípravek na území České republiky na základě oficiálního povolení k distribuci vydaného Ústavem nebo kteroukoli jinou kompetentní autoritou.
4. Nemocnice jako provozovatel lékárny se zavazuje podpisem Odpovědného farmaceuta potvrdit doručení každé dodávky Léčivého přípravku od společnosti Bayer na přebíracím protokolu předloženém distributorem společně s každou dodávkou Léčivého přípravku a uchovávat všechny přebírací protokoly pro účely jakéhokoli monitorování, kontroly nebo auditu, které mohou být vykonány příslušnými veřejnými autoritami a/nebo společností Bayer, a to po dobu stanovenou obecně závaznými právními předpisy pro tento druh dokumentace.
5. Nemocnice se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího nebo Pověřeného lékaře důkladně vysvětlit Pacientům, že existuje možnost podstoupit pokračující léčbu Léčivým přípravkem, která již není součástí léčby v rámci Klinického hodnocení, informovat Pacienty o povaze pokračující léčby, o rozdílech mezi léčbou v Klinickém hodnocení a touto pokračující léčbou Léčivým přípravkem, o možných rozdílech léčby a souvisejících skutečnostech.
6. Nemocnice se zavazuje zajistit, že Zkoušející nepředepíše Léčivý přípravek žádnému z Pacientů, který nebyl řádně informován o obsahu pokračující léčby Léčivým přípravkem, jeho možných nežádoucích účincích a následcích a neomezeném právu Pacienta kdykoli ukončit svou léčbu Léčivým přípravkem na základě svého rozhodnutí nezávisle od jakýchkoli doporučení Zkoušejícího, Nemocnice nebo společnosti Bayer.
3. Bayer shall only supply the Medicinal Product to the Hospital through an entity authorized to distribute the Medicinal Product in the Czech Republic on the basis of an official distribution permit issued by the Institute or any other competent authority.
4. The Hospital, as the pharmacy operator, undertakes to acknowledge the receipt of each delivery of the Medicinal Product from Bayer by the signature of the Pharmacist in Charge on the acceptance report submitted by the distributor with each delivery of the Medicinal Product and to keep all acceptance reports for the purposes of any monitoring, control or audit that may be carried out by the relevant public authorities and/or Bayer, for the period of time specified by the generally binding law and regulations for this type of documentation.
5. The Hospital undertakes to thoroughly explain to the Patients, through the Investigator or the Authorized Physician, that there is an option to undergo a continued treatment with the Medicinal Product that is no longer part of the Clinical Trial treatment, to inform the Patients of the nature of the continued treatment, the differences between the Clinical Trial treatment and this continued treatment with the Medicinal Product, the possible differences in the treatments and related facts.
6. The Hospital undertakes to ensure that the Investigator does not prescribe the Medicinal Product to any Patient who has not been properly informed of the content of the continued treatment with the Medicinal Product, its possible side effects and consequences, and the Patient's unrestricted right to discontinue his/her treatment with the Medicinal Product at any time at his/her own discretion, irrespective of any recommendations made by the Investigator, the Hospital or Bayer.

7. Nemocnice se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího nebo Pověřeného lékaře důkladně, pravidelně a průběžně monitorovat zdravotní stav Pacientů užívajících Léčivý přípravek v přísném souladu se všemi příslušnými právními předpisy, odbornými medicínskými guideliny a instrukcemi společnosti Bayer (mj. v souladu s výše definovaným PTA Programem), budou-li takové, aby zjistila a zaznamenala jakékoli a všechny nežádoucí účinky a/nebo události způsobené Léčivým přípravkem na zdraví Pacientů. Nemocnice se zavazuje uchovávat všechny takovéto záznamy po dobu stanovenou obecně závaznými právními předpisy pro tento druh dokumentace.
8. Nemocnice se prostřednictvím Zkoušejícího nebo Pověřeného lékaře zavazuje sdělit Odpovědnému farmaceutovi seznam Pacientů specifikující jednotlivé osoby, pro které bude Nemocnice vydávat Léčivý přípravek v souladu s touto Smlouvou. Seznam budou tvořit následující data a informace o každém z Pacientů: jméno a příjmení, rodné číslo, číslo Pacienta v Klinickém hodnocení, číslo pacienta v Post Trial Access programu.
9. Nemocnice se zavazuje, že Zkoušející nebo Pověřený lékař bude na lékařském předpisu pro Léčivý přípravek, který bude dodáván a poskytován na základě této Smlouvy, vyznačovat informaci „pro účely PTA NUBEQA® (darolutamide)“.
10. Před vydáním Léčivého přípravku Pacientovi je Nemocnice jako provozovatel lékárny povinna zkontrolovat, zda je na lékařském předpisu vyznačeno „pro účely PTA NUBEQA® (darolutamide)“, pak zkontrolovat, zda osoba, pro kterou je předepsán Léčivý přípravek, je na seznamu Pacientů, jež poskytla Nemocnice pověřenému Odpovědnému farmaceutovi, a budou-li tyto podmínky splněny, Nemocnice vydá Léčivý přípravek osobě pověřené Zkoušejícím k vyzvednutí Léčivého přípravku.
11. Nemocnice jako poskytovatel zdravotních služeb a jako provozovatel lékárny se zavazuje vést důkladnou evidenci přijetí, skladování a vydání Léčivého přípravku dodaného společností Bayer na základě této Smlouvy. Nemocnice se zavazuje uchovávat veškeré tyto záznamy po dobu stanovenou příslušnými právními předpisy pro tento druh dokumentace. Likvidaci použitého i nepoužitého Léčivého přípravku zajistí Nemocnice v souladu se svými interními předpisy.
7. The Hospital, through the Investigator or the Authorized Physician, undertakes to monitor the health status of Patients taking the Medicinal Product thoroughly, regularly and on an ongoing basis in strict compliance with all applicable law and regulations, professional medical guidelines and Bayer's instructions (including, but not limited to, the PTA Program as defined above), if any, to detect and record any and all adverse effects and/or events caused by the Medicinal Product on the health of Patients. The Hospital agrees to retain all such records for the period of time specified by generally binding law and regulations for this type of documentation.
8. The Hospital, through the Investigator or the Authorized Physician, undertakes to provide the Pharmacist in Charge with a list of the Patients specifying the individual persons for whom the Hospital will dispense the Medicinal Product in accordance with this Agreement. The list shall consist of the following data and information for each Patient: first and last name, personal identification number, Clinical Trial Patient number, Post Trial Access Program Patient number.
9. The Hospital undertakes that the Investigator or the Authorized Physician shall mark the prescription for the Medicinal Product to be supplied and provided under this Agreement with the notation "for the purposes of PTA NUBEQA® (darolutamide)".
10. Before dispensing a Medicinal Product to a Patient, the Hospital, as the pharmacy operator, is obliged to check whether the prescription is marked "for the purposes of PTA NUBEQA® (darolutamide)", then check that the person for whom the Medicinal Product is prescribed is on the list of the Patients provided by the Hospital to the Pharmacist in Charge and, if these conditions are met, the Hospital shall dispense the Medicinal Product to the person authorized by the Investigator to collect the Medicinal Product.
11. The Hospital as the provider of medical services and the pharmacy operator undertakes to keep accurate records of the receipt, storage and dispensing of the Medicinal Product supplied by Bayer under this Agreement. The Hospital undertakes to retain all such records for the period of time specified by applicable law and regulations for such documentation. Disposal of the used and unused Medicinal Product shall be arranged by the Hospital in accordance with its internal regulations.

12. Nemocnice se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího neprodleně oznámit Ústavu každé podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek nebo jiné skutečnosti související s použitím Léčivého přípravku, kde Zkoušející předpokládá vztah k Léčivému přípravku. Nemocnice se také zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího neprodleně, nejpozději během jednoho (1) pracovního dne, a v souladu s postupem uvedeným v PTA Programu oznámit společnosti Bayer každé podezření na výskyt nežádoucího účinku.
13. Nemocnice se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje neprodleně informovat Bayer o změnách skutečností, které mohou mít vliv na poskytování Léčivého přípravku, sjednané touto Smlouvou.
14. Nemocnice bere na vědomí, že Bayer poskytuje výše specifikovaný Léčivý přípravek na základě její žádosti a pouze za podmínky, že tato je určena výhradně pro Pacienty, kteří byli zařazeni do výše specifikovaného Klinického hodnocení Léčivého přípravku a byli Zkoušejícím vybráni jako Pacienti, kteří profitují z léčby tímto Léčivým přípravkem i po jeho ukončení. Žádným jiným subjektům nemůže být Léčivý přípravek předepsán. V případě, že příslušný dozorový orgán v oblasti léčivých přípravků bude mít pochybnost o výše uvedeném postupu, zavazuje se Nemocnice poskytnout tomuto dozorovému orgánu veškerou součinnost, aby mohl být výše uvedený postup prokázán.
12. The Hospital undertakes to report immediately to the Institute, through the Investigator, any suspected serious or unexpected adverse reaction or other facts related to the use of the Medicinal Product where the Investigator suspects a relation to the Medicinal Product. The Hospital also undertakes to notify Bayer, through the Investigator, promptly, within no more than one (1) business day, and in accordance with the procedures set forth in the PTA Program, of any suspected adverse event.
13. The Hospital, through the Investigator, undertakes to promptly notify Bayer of any changes in facts that may affect the provision of the Medicinal Product agreed to in this Agreement.
14. The Hospital acknowledges that Bayer provides the above-specified Medicinal Product upon the Hospital's request and only on the condition that it is provided solely for the Patients who have been enrolled in the above-specified Clinical Trial of the Medicinal Product and have been selected by the Investigator as the Patients who benefit from treatment with the Medicinal Product after the completion of the Clinical Trial. No other subjects may be prescribed the Medicinal Product. In the event that the competent authority within the area of medicinal products has any doubt about the above procedure, the Hospital undertakes to provide all cooperation to such authority so that the above procedure can be proven.

### III. Zvláštní ustanovení

1. Nemocnice odpovídá za to, že Léčivý přípravek bude Pacientům poskytovat v souladu se všemi příslušnými právními předpisy, odbornými medicínskými guideliney a zejména v souladu s ustanoveními článku II této Smlouvy. Nemocnice se zavazuje zajistit, že při činnostech prováděných na základě této Smlouvy budou respektovány a dodržovány a plněny všechny podmínky stanovené příslušnými právními předpisy, zejména budou plněny veškeré informační a oznamovací povinnosti, jsou-li takové, vůči Ústavu a/nebo jiným autoritám.
2. Bayer prohlašuje, že poskytnutá balení Léčivého přípravku budou ve formě schválené příslušnou regulační autoritou.
3. Bayer poskytne Nemocnici prostřednictvím Zkoušejícího Souhrn charakteristických údajů o Léčivém přípravku (SPC) platný pro Českou republiku. Kontaktní osobou v případě dotazů je [REDACTED]

### III. Special Provisions

1. The Hospital shall be responsible for providing the Medicinal Product to the Patients in accordance with all applicable law and regulations, professional medical guidelines and, in particular, the provisions of Article II. of this Agreement. The Hospital undertakes to ensure that in the activities carried out pursuant to this Agreement, all conditions set out in the applicable law and regulations are respected and complied with, in particular all information and notification obligations, if any, to the Institute and/or other authorities.
2. Bayer represents that the packages of the Medicinal Product provided will be in a form approved by the relevant regulatory authority.
3. Bayer shall provide the Hospital, through the Investigator, with the Summary of Product Characteristics for the Medicinal Product (SPC) applicable to the Czech Republic. The contact person for questions is [REDACTED] (Tel.: [REDACTED]).

(tel.: [REDACTED], e-mail: [REDACTED]) a Lékařská služba pro zodpovídání lékařských dotazů je zajištěna prostřednictvím zodpovědné osoby dostupné na emailové adrese: [REDACTED]. U každé žádosti vztahující se k lékařskému dotazu by mělo být odkázáno na tuto Smlouvu.

Email: [REDACTED] and the Medical Inquiry Service is provided through an appointed person available at the following email address: [REDACTED]. For each request related to a medical inquiry, reference should be made to this Agreement.

4. Smluvní strany společně prohlašují, že cílem této Smlouvy a činností, které jsou předmětem této Smlouvy, není poskytování vzorků Léčivých přípravků vázaných na předpis.

4. The Parties jointly declare that the objective of this Agreement and the activities covered by this Agreement is not to provide samples of prescription Medicinal Products.

#### IV. Finanční podmínky

#### IV. Financial Terms

1. S ohledem na Účel této Smlouvy Bayer dodá Léčivý přípravek Nemocnici na základě této Smlouvy bezplatně.
2. Smluvní strany se dále dohodly, že Nemocnice nebude od společnosti Bayer požadovat žádné náhrady nebo odměnu za činnosti prováděné na základě této Smlouvy.

1. With regard to the Purpose of the Agreement Bayer shall supply the Medicinal Product to the Hospital under this Agreement free of charge.
2. The Parties further agreed that the Hospital shall not seek any compensation or remuneration from Bayer for activities performed under this Agreement.

#### V. Důvěrnost

#### V. Confidentiality

1. Před nebo v průběhu spolupráce na základě této Smlouvy si Smluvní strany sdělily a budou sdělovat Důvěrné informace. Smluvní strany se dohodly, že tyto důvěrné informace nemohou být zpřístupněny žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu dotčené Smluvní strany. Za důvěrnou informaci musí být informace označena při jejím poskytnutí druhé Smluvní straně.
2. Povinnosti ve vztahu k důvěrnosti a omezenému užívání podle tohoto článku Smlouvy se nevztahují na informace: (a) které byly přijímající Smluvní straně známy předem za předpokladu, že to umí řádně prokázat; (b) která se stala veřejnou bez porušení této Smlouvy, a to bez ohledu na to, zda k tomu došlo před nebo po přijetí této informace přijímající Smluvní stranou; (c) která je oprávněně nabyta přijímající Smluvní stranou od třetí strany bez povinnosti mlčenlivosti; (d) která je nabyta na základě zákona nebo rozhodnutí příslušného státního orgánu.
3. Přijímající Smluvní strana je povinna přijmout jakékoli přiměřené kroky, aby zajistila, že její zaměstnanci/spolupracovníci budou vázáni ve stejném rozsahu povinností důvěrnosti.
4. Ustanovení tohoto článku Smlouvy zůstanou v platnosti a účinnosti i po skončení trvání nebo platnosti této Smlouvy.

1. Prior to or in the course of cooperation under this Agreement, the Parties have disclosed and will disclose Confidential Information to each other. The Parties agree that such Confidential Information may not be disclosed to any third party without the prior written consent of the Party concerned. The information shall be identified as Confidential Information when it is disclosed to the other Party.
2. The obligations of confidentiality and limited use under this Article of the Agreement shall not apply to information: (a) which was known to the receiving Party in advance, provided that such Party can properly demonstrate that; (b) which has become public without breach of this Agreement, whether before or after the receiving Party's receipt of the information; (c) which is lawfully acquired by the receiving Party from a third party without confidentiality obligations; or (d) which is acquired by operation of law or by order of a competent governmental authority.
3. The receiving Party shall take any reasonable steps to ensure that its employees/collaborators are bound to the same extent by confidentiality obligations.
4. The provisions of this Article shall survive and last even after end of duration or termination of this Agreement.

## VI. Bezpečnost údajů a ochrana osobních údajů

1. Obě Smluvní strany se zavazují zpracovávat veškeré osobní údaje, o kterých se dozví a jež se vztahují k předmětu této Smlouvy přísně v souladu s nařízením (EU) č. 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a veškerými dalšími právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.
2. Obě Smluvní strany se zavazují přijmout veškerá přiměřená technická a organizační opatření, včetně (avšak nejen) pravidelných záloh elektronicky zaznamenaných dat, chránit bezpečnostní data před jakýmkoli neoprávněným zpracováním osobních údajů obsažených v takových bezpečnostních datech a před ztrátou a poškozením, které mohou být způsobeny selháním výpočetní techniky, nesprávným fungováním software, požárem, krádeží, zneužitím nebo neoprávněným zpřístupněním.
3. Ustanovení tohoto článku Smlouvy zůstanou v platnosti a účinnosti i po skončení trvání nebo platnosti této Smlouvy.

## VII. Trvání a skončení Smlouvy

1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma Smluvními stranami. Tato Smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č.340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.
2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou a bez dalšího zanikne:
  - (i) dnem, kdy se příslušné zdravotní pojišťovny rozhodnou uhradit další léčbu Léčivým přípravkem všem Pacientům coby svým pojištěncům na základě § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů; nebo
  - (ii) dnem, kdy poslední z Pacientů přestane být pacientem Nemocnice; nebo
  - (iii) dnem, kdy poslední z Pacientů splní kritéria pro ukončení léčby Léčivým přípravkem dle PTA Programu;podle toho, která z těchto skutečností nastane dříve.
3. Bayer je oprávněn tuto Smlouvu písemně vypovědět buď bez výpovědní doby nebo s výpovědní dobou, kterou stanoví dle vlastního uvážení a kterou je také oprávněn dle vlastního uvážení prodloužit, jestliže rozhodnutí Ústavu,

## VI. Data Security and Personal Data Protection

1. Both Parties undertake to process all personal data of which they become aware and which relate to the subject matter of this Agreement strictly in accordance with Regulation (EU) No. 2016/679, the General Data Protection Regulation, Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended, and any other legislation on the protection of personal data.
2. Both Parties undertake to take all reasonable technical and organisational measures, including but not limited to regular backups of electronically recorded data, to protect the security data from any unauthorised processing of the personal data contained in such security data and from loss and damage that may be caused by computer failure, software malfunction, fire, theft, misuse or unauthorised disclosure.
3. The provisions of this Article shall survive and last even after end of duration or termination of this Agreement.

## VII. Duration and Termination of the Agreement

1. This Agreement shall come into force and become effective on the date of its signing by both Parties. This Agreement will be published in the contract registry in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on contract registry, as amended.
2. This Agreement is concluded for a fixed term and shall terminate without further notice:
  - (i) on the date when the relevant health insurance companies decide to reimburse further treatment with the Medicinal Product for all Patients as their insured persons, pursuant to Section 16 of Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance, as amended; or
  - (ii) on the date when the last Patient ceases to be a patient of the Hospital, or
  - (iii) on the date when the last Patient meets the criteria for discontinuation of the treatment with the Medicinal Product under the PTA Program;whichever of these events occurs first.
3. Bayer shall be entitled to terminate this Agreement in writing either without notice or with a period of notice to be determined by Bayer in its sole discretion, which Bayer shall also be entitled to extend in its sole discretion if the decision of the

kterým bude Léčivému přípravku stanovena výše a podmínky úhrady v Indikacích tak, aby Pacientům byl Léčivý přípravek ze systému veřejného zdravotního pojištění hrazen, se stane předběžně vykonatelným či vykonatelným (nebude-li předběžně vykonatelné).

4. Bez ohledu na ustanovení výše uvedených odstavců 2 a 3 tohoto článku VII. může být tato Smlouva skončena na základě písemné dohody o skončení této Smlouvy, přičemž takováto dohoda musí být řádně podepsána oběma Smluvními stranami. V tomto případě skončí tato Smlouva dnem určeným Smluvními stranami v dohodě o skončení a nebude-li takový den stanoven, skončí tato Smlouva dnem podepsání dohody o skončení oběma Smluvními stranami.
5. Přestane-li Zkoušející být zaměstnancem Nemocnice, zavazuje se Nemocnice tuto informaci bezodkladně písemně sdělit společnosti Bayer. V takovém případě se Bayer a Nemocnice budou usilovat dohodnout na dodatku k této Smlouvě, aby zajistili kvalitní nahrazení Zkoušejícího. Lékař, který Zkoušejícího nahradí, přebírá veškeré povinnosti stanovené pro Zkoušejícího v této Smlouvě. Nemocnice je povinna tyto povinnosti novému lékaři sdělit a zavázat jej k jejich dodržení.
6. Bayer může Smlouvu skončit výpovědí s okamžitým účinkem ke dni doručení v případě když (a) Bayer získá informaci, že Zkoušející nebo Nemocnice nepostupuje v souladu s povinnostmi na základě této Smlouvy nebo v souladu s příslušnými právními předpisy, nebo pokud (b) je přerušeno dodávek Léčivého přípravku nezbytné s ohledem na bezpečnost Pacientů či vydané regulatorní rozhodnutí, dostupné údaje naznačující nedostatečnou účinnost léčby Pacientů, existují problémy s výrobou či dodávkami Léčivého přípravku, popř. došlo k zastavení vývoje Léčivého přípravku. V případě důvodů pro skončení Smlouvy uvedeného pod písm. (a) Bayer nejdříve upozorní Zkoušejícího a Nemocnici na nesoulad jejich postupu se Smlouvou nebo právními předpisy a poskytne jim lhůtu tří (3) dnů k nápravě; jejím marným uplynutím nabývá výpověď společnosti Bayer účinnosti.
7. Ustanoveními tohoto článku nezaniká právo kterékoli ze Smluvních stran ukončit tuto Smlouvu způsobem dle a v souladu s obecně závaznými právními předpisy.
8. Pro vyloučení pochybností, po zániku této Smlouvy, ať již k němu dojde z jakéhokoli důvodu, nebude Bayer povinen Nemocnici dodat

Institute setting the amount and terms of reimbursement for the Medicinal Product in the Indications in a way that the Medicinal Product will be covered by the public health insurance system to the Patients becomes provisionally enforceable or enforceable (if not provisionally enforceable).

4. Notwithstanding the provisions of paragraphs 2 and 3 of this Article VII. above, this Agreement may be terminated by means of a written termination agreement which shall be duly signed by both Parties. In such a case, this Agreement shall terminate on the date specified by the Parties in the termination agreement. If no such date is specified, this Agreement shall terminate on the date of the signature of the termination agreement by both Parties.
5. If the Investigator ceases to be an employee of the Hospital, the Hospital undertakes to promptly notify Bayer of this fact in writing. In such a case, Bayer and the Hospital shall endeavor to agree on an amendment to this Agreement to ensure the appropriate replacement of the Investigator. The physician replacing the Investigator shall assume all obligations set forth for the Investigator in this Agreement. The Hospital is obliged to inform the new physician of these obligations and shall bind the new physician to comply with them.
6. Bayer may terminate this Agreement with immediate effect as of the date of delivery of the termination notice in the event that: (a) Bayer obtains information that the Investigator or the Hospital is not acting in compliance with the obligations under this Agreement or with the applicable law and regulations; or (b) interruption of the supply of the Medicinal Product is necessary due to patient safety concerns, a regulatory decision, available data indicating insufficient treatment efficacy, manufacturing or supply issues, or the discontinuation of the development of the Medicinal Product. In cases of termination under point (a), Bayer shall first notify the Investigator and the Hospital of their non-compliance with the Agreement or legal regulations and provide them with a three (3) day period to remedy the situation. If the non-compliance is not rectified within this period, Bayer's termination shall take effect immediately upon the expiration of the deadline.
7. The provisions of this article shall not affect the right of either Party to terminate this Agreement in accordance with and pursuant to generally binding law and regulations.
8. For the avoidance of doubt, upon termination of this Agreement, regardless of the reason for such termination, Bayer shall not be obligated to supply

Léčivý přípravek za podmínek ujednaných v této Smlouvě.

the Medicinal Product to the Hospital under the terms agreed upon in this Agreement.

### VIII. Odpovědnost a náhrada škody

Nemocnice bere na vědomí, že v celém rozsahu odpovídá za používání Léčivého přípravku, jak je dohodnuto touto Smlouvou. Odpovědnost Zkoušejícího vůči Pacientům stanovená obecně závaznými právními předpisy není výše uvedeným dotčena.

Odpovědnost výrobce Léčivého přípravku není výše uvedeným dotčena.

### IX. Různá ustanovení

1. Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Nemocnicí a společností Bayer ani žádným obchodním rozhodnutím, které nemocnice učinila anebo učiní vůči společnosti Bayer nebo výrobkům obchodovaným společností Bayer.
2. Nemocnice se zavazuje plnit svoje povinnosti a povinnosti Zkoušejícího a Pověřeného lékaře na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Nemocnice závazně prohlašuje, že neposkytla ani neposkytne žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebude ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebude nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Nemocnice se zavazuje neprodleně v písemné podobě nahlásit společnosti Bayer každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností společnosti Bayer a bude v takových případech spolupracovat se společností Bayer při prošetření takové záležitosti.
3. Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které Smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat a které považují za důležité. Současně Smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
4. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti Smluvních stran dovozována z dosavadní či budoucí praxe

### VIII. Liability and Compensation for Damages

The Hospital acknowledges that it is fully responsible for the use of the Medicinal Product as agreed to in this Agreement. The Investigator's liability to the Patients as set forth by generally binding law and regulations is not affected by the foregoing.

The liability of the manufacturer of the Medicinal Product is not affected by the above.

### IX. Miscellaneous

1. The conclusion of this Agreement is not conditioned on any pre-existing or future business relationship between Bayer and the Hospital. It is also not conditioned on any business or other decision the Hospital has made or will make relating to Bayer or Bayer products.
2. The Hospital shall perform its obligations and obligations of the Investigator and the Authorised Physician under this Agreement in a manner consistent with applicable anti-bribery and anti-trust laws. The Hospital affirms to have not made or provided, and that it will not make or provide, any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other person in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, affect private or official decision-making, affect prescription behaviour, or induce someone to breach professional duties or standards. The Hospital undertakes immediately report to Bayer in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Bayer's business and, in such cases, will cooperate fully with Bayer in reviewing the matter.
3. This Agreement constitutes entire agreement about the subject matter hereof and all matters the Parties had and wished to agree upon herein and which the Parties consider important. At the same time the Parties represent and warrant to have provided to each other all information they deem important and substantial for entering into this Agreement.
4. The Parties do not wish that any rights or obligations of the Parties are derived from the current or future practice introduced between the Parties or from business practice observed

- zavedené mezi Smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.
5. Každá ze Smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé Smluvní strany.
6. Pokud není v této Smlouvě stanoveno jinak, žádná ze Smluvních stran nesmí postoupit žádná práva a/nebo povinnosti podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu další Smluvní strany s výjimkou společnosti Bayer, která může tuto Smlouvu postoupit na kteroukoli svoji Propojenou osobu bez souhlasu Nemocnice.
7. Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež Smluvní strany měly v době uzavření této Smlouvy.
8. Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy Smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
9. Změny a dodatky k této Smlouvě musí mít písemnou formu a musí být podepsány oběma Smluvními stranami, nestanoví-li v konkrétním případě tato Smlouva jinak. Požadavek písemné formy se uplatní obdobně v případě změn jednotlivých ustanovení Smlouvy.
10. Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
11. Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a Smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ nesrovnalosti mezi jednotlivými verzemi se Smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu Smluvních stran o předmětu této Smlouvy.
- generally or in the field related the subject matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
5. Each Party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee or representative to the other Party.
6. Unless otherwise set forth in this Agreement, no Party may assign any rights and/or obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Party, except that Bayer may assign this Agreement to any of its Affiliates without the consent of the Hospital.
7. The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not affect the validity of the remaining provisions. The Parties shall replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision, as the case may be, that comes closest to effectuating the intent of the Parties at the time of the Agreement's execution.
8. The waiver or acquiescence by any Party or the failure of any Party to claim a breach of any provision of this Agreement will not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provisions hereof.
9. Amendments and extensions to this Agreement shall not be effective unless in written form and signed by both Parties, unless set forth explicitly otherwise herein. This requirement equally applies to this written form clause itself.
10. This Agreement shall be governed by, subject to and construed in accordance with the law of the Czech Republic regardless of its choice of law rules. For any and all proceedings arising hereunder the Parties agree to the exclusive jurisdiction of the competent courts of the Czech Republic.
11. This Agreement is made in the Czech and English language and the Parties consider both language versions to be equivalent, however in case of any discrepancies between individual versions the Parties agreed that the Czech version shall prevail. This Agreement and any Appendix hereto set forth the entire understanding and agreement of the Parties relating to the subject matter hereof.

12. Tato Smlouva se uzavírá ve 3 stejnopisech, z nichž každá ze Smluvních stran a Zkoušející obdrží po 1 stejnopise.
13. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Smlouvy prostřednictvím registru smluv provede Nemocnice, a to nejpozději do 5 pracovních dnů od podpisu Smlouvy poslední ze Smluvních stran; v opačném případě je oprávněn k zaslání Smlouvy do registru smluv Bayer. Návrh verze Smlouvy určené k uveřejnění bude společností Bayer odeslán Nemocnici v elektronické verzi ve strojově čitelném formátu na emailovou adresu [REDACTED] nejpozději ke dni podpisu Smlouvy a před jeho uveřejněním bude společností Bayer a Nemocnice vzájemně odsouhlasen prostřednictvím emailu.
12. This Agreement is made in 3 counterparts, out of which each of the Parties and Investigator receives 1 counterpart.
13. The Parties agreed that the publication of the Agreement through contract registry shall be performed by the Hospital, no later than within 5 working days from the signing of the Agreement by the last Party; otherwise Bayer is authorized to submit the Agreement to the contract registry. The proposal of version of the Agreement for publication shall be sent by Bayer to the Hospital in electronic form in machine readable format to the e-mail address [REDACTED] on the day of signature of the Agreement at the latest and before its publication shall be mutually agreed by Bayer and Hospital via email.

### X. Přílohy

Následující příloha / přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

Příloha 1: *Patient Access Form for NUBEQA® (darolutamide)*

Příloha 2: *A Post Trial Access (PTA) program to provide NUBEQA® (darolutamide) to adult patients with metastatic Hormon Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) and non-metastatic castration resistant prostate cancer (PTA Program)*

### X. Appendices

The following Appendix / Appendices shall form an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix 1: *Patient Access Form for NUBEQA® (darolutamide)*

Appendix 2: *A Post Trial Access (PTA) program to provide NUBEQA® (darolutamide) to adult patients with metastatic Hormon Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) and non-metastatic castration resistant prostate cancer (PTA Program)*

**BAYER s.r.o.**

Datum / Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
jednatel / Managing Director

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Datum / Date: \_\_\_\_\_

**Přečetl(a) a bere na vědomí / Read and acknowledged**

Datum / Date: \_\_\_\_\_