

Fakultní nemocnice Hradec Králové

a

Janssen-Cilag s.r.o.

SMLOUVA O ODBĚRU A DODÁVKÁCH BUNĚK

OBSAH

1. DEFINICE
2. PŘEDMĚT
3. PROCES OBJEDNÁVÁNÍ
4. ODBĚR BUNĚK
5. DODÁNÍ PŘÍPRAVKU
6. REGULACE A KVALITA
7. FINANČNÍ USTANOVENÍ
8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
9. SOUKROMÍ A BEZPEČNOST
10. FARMAKOVIGILANCE
11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ
12. ODŠKODNĚNÍ
13. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI
14. MLČENLIVOST
15. ZÁRUKY
16. AUDITY
17. ROZHODNÉ PRÁVO A PŘÍSLUŠNÉ SOUDY
18. OZNÁMENÍ
19. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
20. PŘÍLOHY SMLOUVY:
 - Příloha č. 1: Zásady pro zrušení objednávky
 - Příloha č. 2: Příručka
 - Příloha č. 3: Specifikace
 - Příloha č. 4: Ceny
 - Příloha č. 5: Soukromí a bezpečnost

Tuto Smlouvu uzavírají tyto

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, IČO: 00179906 (dále jen „**Instituce**“),
- (2) **Janssen-Cilag s.r.o.**, se sídlem Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO: 27146928, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837 (dále jen „**Dodavatel**“)

(dále také jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ nebo společně jako „**Smluvní strany**“),

PREAMBULE

- A Spřízněná osoba Dodavatele vyvinula léčivý přípravek pro farmaceutickou genovou terapii, který byl nebo má být schválen příslušnými regulačními úřady.
- B Instituce si přeje dát přípravek Dodavatele k dispozici svým pacientům, jakmile tento přípravek obdrží všechna potřebná schválení od příslušných regulačních úřadů a bude k dispozici pro komerční použití.
- C Dodavatel v rámci přípravy na komerční dostupnost přípravku musí pro Instituci provést certifikaci pracoviště.
- D Smluvní strany si v této Smlouvě přejí stanovit v tomto ohledu svá práva a povinnosti.

Z UVEDENÝCH DŮVODŮ se Smluvní strany s úmyslem být právně vázány tímto dohodly, jak je uvedeno níže:

1 DEFINICE

1.1 Pro účely této Smlouvy mají níže uvedené pojmy následující význam:

„**Spřízněná osoba**“ znamená ve vztahu ke kterékoli ze Smluvních stran jakoukoli osobu, firma, trust, korporaci, kapitálovou společnost, osobní společnost nebo jiný subjekt, který přímo nebo nepřímo prostřednictvím jednoho nebo více prostředníků (a) ovládá tuto Smluvní stranu, (b) je jí ovládán nebo (c) je s ní pod společným ovládním. Pojmy „ovládání“ a „ovládáný“ znamenají (i) držení padesáti procent (50 %) nebo více cenných papírů s hlasovacím právem nebo jiných majetkových účastí v příslušném subjektu nebo (ii) oprávnění (plynoucí z vlastnictví cenných papírů, ze smlouvy nebo jinak) řídit obchodní vedení daného subjektu.

„**Smlouva**“ znamená tuto smlouvu o odběru a dodávkách buněk se všemi jejími přílohami, ve znění případných pozdějších změn a doplnění.

„**Příslušné právní předpisy**“ znamená všechny nadnárodní, národní, federální, regionální, státní, provinční nebo místní právní předpisy nebo jiné pokyny, pravidla, předpisy a požadavky Regulačních úřadů, které se v každém případě vztahují na Smluvní strany s ohledem na jejich činnosti předpokládané touto Smlouvou, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679, směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) 726/2004, nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii (ES) č. 1394/2007, směrnice o tkáních a buňkách 2004/23/ES, směrnice o lidské krvi a krevních složkách 2002/98/ES, z národních předpisů zejména zákon č. 78/2004 Sb., o

nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty a vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, předpisů uvedených v Dohodě o zajištění kvality, aktuálně platné správné výrobní praxe, aktuálně platné správné distribuční praxe a norem pro lidské tkáně vyhlášených příslušnými Regulačními úřady, JACIE a všech platných prováděcích pokynů, pravidel, předpisů a/nebo požadavků, ve znění případných pozdějších změn a doplnění.

„**Schválený externí subdodavatel**“ znamená jakéhokoli subdodavatele, který byl oznámen Institucí a předem písemně schválen Dodavatelem pro plnění kterékoli z povinností Instituce vyplývajících z této Smlouvy v souladu s článkem 19.2 písm. a) bod (i).

„**Pracovní den**“ znamená den, který není sobotou, nedělí nebo státním svátkem ve Spojených státech, Belgii nebo na Území.

„**CAR-T buněčná terapie**“ znamená terapii zahrnující autologní T-buňku, která byla transfekována nebo upravena (*in vivo* nebo *ex vivo*) tak, aby exprimovala chimérický antigenní receptor cílený proti antigenu.

„**Buňky**“ znamená leukocyty od daného pacienta, které jsou odebrány, zabaleny a případně kryokonzervovány, v každém případě v souladu se Specifikacemi buněk.

„**Odběr buněk**“ znamená aferézu, odběr, vyšetření a manipulaci s Buňkami, jak je podrobněji popsáno v Příručce.

„**Balení buněk**“ znamená balení a označování Buněk získaných Odběrem buněk, jak je podrobně popsáno v Příručce.

„**Konzervace buněk**“ znamená kryokonzervaci Buněk získaných Odběrem buněk, jak je podrobně popsáno v Příručce.

„**Místem konzervace buněk**“ se rozumí pracoviště, kde probíhá Konzervace buněk.

„**Specifikace buněk**“ znamená ve vztahu ke každé Jednotce Buněk konkrétního pacienta specifikace vztahující se na Buňky a Odběr buněk, které jsou uvedeny v Příručce, Dohodě o zajištění kvality nebo v příslušném rozsahu v SOP Instituce, včetně aferézy, odběru, vyšetření, kryokonzervace, manipulace a kontroly, které se mají u těchto Buněk provádět.

„**Komponenty**“ znamená všechny materiály, soupravy nebo vybavení používané Institucí při provádění Odběru buněk podle této Smlouvy, které budou uvedeny v Příručce, přičemž každý Komponent bude označen jako dodaný Dodavatelem nebo jeho Spřízněnými osobami („**Komponenty dodané Dodavatelem**“) nebo dodaný Institucí („**Komponenty dodané Institucí**“).

„**Specifikace komponentů**“ ve vztahu k danému Komponentu znamená specifikace daného Komponentu nebo vyšetření či kontroly, která má být u daného Komponentu provedena, jak je případně blíže uvedeno v Příručce.

„**Důvěrné informace**“ znamená jakékoli technické a obchodní informace a/nebo jakékoli hmotné biologické, chemické nebo fyzikální materiály, které jedna Smluvní strana nebo její Spřízněné osoby („**Sdělující strana**“) jakýmkoli způsobem sdělí druhé Smluvní straně nebo jejím Spřízněným osobám („**Přijímající strana**“) v souvislosti s touto Smlouvou, mimo jiné včetně jakýchkoli technických informací, vzorců, plánů výzkumu,

vývoje nebo komercializace, procesů, metod, operací a podmínek, surovin, finančních záležitostí, obchodních plánů, analýz trhu, vzorků přípravků a dalších informací a materiálů a záležitosti týkajících se duševního vlastnictví, které jsou označeny jako důvěrné nebo by v běžném obchodním styku byly považovány za důvěrné nebo chráněné. Ustanovení této Smlouvy se považují za Důvěrné informace obou Smluvních stran. Důvěrné informace zahrnují rovněž veškeré informace sdělené mezi Smluvními stranami na základě zvláštních dohod o vzájemném poskytování informací, byly-li takové dohody uzavřeny a veškeré informace zpřístupněné v souvislosti s Dohodou o zajištění kvality.

„**Potvrzená objednávka**“ má význam uvedený v článku 3.4.

„**sSVP**“ nebo „**současná správná výrobní praxe**“ znamená všechny platné normy a zákony a předpisy týkající se současné správné výrobní praxe (mimo jiné včetně (i) zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro léčivé přípravky, jak jsou definovány ve směrnici Komise (EU) 2017/1572 a souvisejícím Pokynem EK pro správnou výrobní praxi, včetně Pokynů pro správnou výrobní praxi specifických pro léčivé přípravky pro moderní terapii; a vztahující se k výrobním postupům pro léčivé přípravky (včetně složek, vyšetření, skladování, manipulace, meziproduktů, volně ložených a hotových výrobků) vyhlášených jakýmkoli příslušným orgánem, který má pravomoc v kterékoli zemi na Území, jakož i jakýchkoli dalších norem zahrnutých do Dohody o zajištění kvality, ve znění případných pozdějších aktualizací, změn či doplnění.

„**sSDP**“ nebo „**současná správná distribuční praxe**“ znamená (i) platné regulační požadavky, ve znění pozdějších změn, na současnou správnou distribuční praxi pro léčivé přípravky, mimo jiné včetně požadavků vyhlášených Evropskou agenturou pro léčivé přípravky podle směrnice 2001/83/ES, a (ii) veškeré platné a závazné pokyny týkající se distribuce léčivých přípravků vydané jakoukoli příslušnou regulační agenturou nebo rovnocennými právními předpisy na Území.

„**Předpisy o ochraně osobních údajů**“ znamenají obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 neboli GDPR, jakož i jakékoli podobné normy vyhlášené kterýmkoli příslušným vládním orgánem ve formě zákonů, nařízení, pokynů, stanovisek a příruček pro dodržování zásad a aktuálních výkladů příslušného orgánu (pokud se vztahují na farmaceutické přípravky a jejich složky), nebo zavedené oborové normy, ve znění případných pozdějších aktualizací, změn či doplnění.

„**Vadné přípravky**“ znamená jakýkoli Přípravek, který při Dodání nevyhovuje Specifikacím přípravku, s výjimkou případných odchylek oznámených v souladu s článkem 5.3.

„**Dodání**“ znamená dodání Přípravků v souladu s ustanoveními článku 5.2; „**dodat**“ má odpovídající význam.

„**Spor**“ má význam uvedený v článku 17.2.

„**Den účinnosti**“ znamená den uveřejnění smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

„**Událost vyšší moci**“ má význam uvedený v článku 19.3.

„**Hrubá nedbalost**“ znamená ve vztahu ke kterékoli ze Smluvních stran jakékoli úmyslné nebo vědomé jednání, rozhodnutí nebo nečinnost této Smluvní strany, k nimž došlo s lehkomyšlným přehlížením důsledků takového jednání, rozhodnutí nebo nečinnosti.

„**Formulář informovaného souhlasu**“ znamená formulář popsany v článku 3.3.

„**Případ insolvence**“ znamená

- (i) přijetí rozhodnutí společnosti o zrušení;
 - (ii) soudní rozhodnutí o zrušení;
 - (iii) ustanovení správce;
 - (iv) ustanovení insolvenčního správce ve vztahu k jakémukoli majetku;
 - (v) dohoda s věřiteli obecně nebo návrh k soudu na ochranu před věřiteli obecně;
- nebo jakoukoli událost srovnatelnou s výše uvedeným a/nebo situaci, kdy příslušná Smluvní strana pozastaví, ukončí nebo hrozí, že pozastaví nebo ukončí veškerou svou činnost nebo její podstatnou část.

„**Práva k duševnímu vlastnictví**“ a „**Duševní vlastnictví**“ znamená všechny patenty, prodloužení doby platnosti patentů, dodatková ochranná osvědčení, autorská práva, práva k průmyslovým vzorům, ochranné známky k výrobkům, ochranné známky k službám, obchodní tajemství, know-how, práva k databázím, práva k doménovým jménům, osobnostní práva a další práva mající povahu práv k duševnímu vlastnictví (ať již registrovaná nebo neregistrovaná) a všechny žádosti o ně a právo o ně žádat, a to kdekoli na světě.

„**Vynález**“ znamená

[REDACTED]

„**Systém Dodavatele**“ znamená elektronickou platformu, kterou Dodavatel zpřístupnil Instituci za účelem plánování slotů pro aferézu a výrobu, správy a sledování Objednávek a zajištění kontroly řetězce identity (chain of identity) a dodavatelského řetězce (chain of custody) pro Přípravky.

„**JACIE**“ znamená Společnou akreditační komisi ISCT Europe a Evropské společnosti pro transplantace krve a kostní dřeně.

„**Závazky**“ znamenají

[REDACTED]

„**Příručka**“ znamená příručku poskytnutou (případně příručky poskytnuté) Dodavatelem Instituci během Doby trvání, skládající se z dokumentů uvedených v Příloze č. 2, nebo případně poskytnutých on-line, které se týkají zpracování, požadavků na kvalitu a bezpečnost a specifikací Buněk, jako je aferéza, odběr, vyšetření, konzervace, manipulace a balení Buněk, a které může Dodavatel během Doby trvání upravovat nebo doplňovat.

„**Výrobní pracoviště**“ znamená výrobní pracoviště, které Dodavatel nebo jeho Spřízněná osoba nebo Externí subdodavatel používá k výrobě Přípravku.

„**Rozhodnutí o registraci**“ znamená schválení příslušnými Regulačními úřady k uvedení Přípravku na trh na Území v souladu s platnými a účinnými Příslušnými právními předpisy.

„**Držitel rozhodnutí o registraci**“ znamená společnost určenou jako držitel Rozhodnutí o registraci Přípravku na Území.

„**Zásady pro zrušení objednávky**“ znamená zásady uvedené v Příloze č. 1 týkající se rušení Objednávky, které může Dodavatel průběžně aktualizovat.

„**Přípravek nevyhovující specifikacím**“ znamená Přípravek, který nevyhovuje Specifikacím přípravku.

„**Osobní údaje**“ mají význam uvedený v článku 9.1.

„**Přípravek**“ znamená ciltacabtagene autoleucel, farmaceutický léčivý přípravek pro genovou terapii vyráběný Dodavatelem nebo jeho Spřízněnými osobami nebo spolupracujícími partnery s použitím Buněk pro vyžití v CAR T-buněčné terapii a uváděný na trh Dodavatelem nebo jeho příslušnými Spřízněnými osobami pod Ochrannou známkou na Území.

„**Specifikace přípravku**“ znamená specifikace Přípravku uvedené v Příloze č. 3 a/nebo jinak schválené příslušnými Regulačními úřady na Území.

„**Publikace**“ má význam uvedený v článku 8.3 písm. a).

„**Objednávka**“ má význam uvedený v článku 3.4.

„**Dohoda o zajištění kvality**“ znamená dohodu o zajištění kvality uzavřenou mezi Dodavatelem a/nebo jeho příslušnou Spřízněnou osobou (Spřízněnými osobami) a Institucí.

„**Regulační povolení**“ znamená Rozhodnutí o registraci a veškerá další povolení, která jsou podle Příslušných právních předpisů vyžadována, aby příslušná Smluvní strana mohla plnit své povinnosti podle této Smlouvy, mimo jiné včetně povolení, certifikátů, licencí a stanovení cen a úhrad.

„**Regulační úřady**“ znamená všechny příslušné nadnárodní, národní, federální, regionální, státní, provinční nebo místní regulační agentury, odbory, úřady, komise, rady nebo jiné vládní subjekty, mimo jiné včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky a Evropské komise pro země, které podléhají právu Evropské unie, a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a jejich případní nástupci.

„**Závažná nežádoucí událost**“ má význam uvedený v článku 4.7.

„**Závažná nežádoucí reakce**“ má význam uvedený v článku 4.7.

„**Prognóza služeb**“ má význam uvedený v článku 3.1.

„**SOP**“ znamená standardní operační postupy.

„**Doba trvání**“ má význam uvedený v článku 11.1.

„**Území**“ znamená Česká republika.

„**Třetí osoba**“ znamená jakoukoli osobu nebo subjekt, které nejsou Smluvní stranou ani Spřízněnou osobou Smluvní strany.

„**Ochranná známka**“ znamená Carvykti® nebo jinou ochrannou známku používanou Dodavatelem nebo jeho Spřízněnými osobami pro uvedení Přípravku na trh a jeho prodej, schválenou ze strany příslušných Regulačních úřadů.

„**Jednotka**“ znamená individuálně odebrané množství Buněk od daného pacienta během Odběru buněk, které splňuje požadavky uvedené ve Specifikacích buněk.

- 1.2** Odkazy na oddíly, články, ustanovení a přílohy jsou odkazy na oddíly, články, ustanovení a přílohy této Smlouvy. Nadpisy slouží pouze pro přehlednost a nemají vliv na výklad této Smlouvy. Osoba zahrnuje právnickou osobu i osobu bez právní subjektivity. Výrazy v jednotném čísle zahrnují i množné číslo a výrazy v množném čísle zahrnují i jednotné číslo. Odkaz na mluvnický rod zahrnuje i odkaz na ostatní mluvnické rody. Veškeré záruky, prohlášení, ujednání a závazky, u nichž je výslovně uvedeno, že jsou poskytovány nebo přebírány více než jednou osobou, jsou poskytovány nebo přebírány společně a nerozdílně dotyčnými osobami. Odkaz na právní předpis je odkazem na daný předpis v jeho aktuálně platném a účinném znění s přihlédnutím k případné novelizaci, prodloužení účinnosti, změně nebo opětovnému přijetí a zahrnuje i všechny podzákonné právní předpisy v aktuálně platném a účinném znění, které byly vydány na jeho základě. Písemně nebo v písemné podobě zahrnuje fax a e-mail, jakož i interakce, sdělení nebo potvrzení v Systému Dodavatele. Odkaz na dokument je odkaz na daný dokument v papírové nebo elektronické podobě.

2 PŘEDMĚT SMLOUVY A OBECNÉ ZÁSADY

2.1 Obecná ustanovení

Tato Smlouva stanoví práva a povinnosti Smluvních stran, pokud jde o Odběr buněk, Balení buněk, a je-li to relevantní, Konzervaci buněk, a Dodání Přípravku a poskytování CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku. Tato Smlouva neukládá Instituci žádnou povinnost koupit, předepsat nebo použít Přípravek pro jakéhokoli pacienta nebo koupit, předepsat nebo použít jakékoli minimální množství Přípravku.

Předmětem této smlouvy je závazek Dodavatele dodávat Instituci na základě Objednávek Instituce Přípravek, převést vlastnické právo k tomuto Přípravku na Instituci, a závazek Instituce řádně dodaný Přípravek od Dodavatele převzít a zaplatit mu za něj sjednanou kupní cenu.

2.2 Neexkluzivní vztah

Vztah mezi Institucí a Dodavatelem týkající se Odběru buněk a poskytování CAR-T buněčné terapie je neexkluzivní. Během Doby trvání může Dodavatel nebo kterákoli z jejich Spřízněných osob kdykoli uzavřít podobné smlouvy týkající se Odběru buněk, Dodání Přípravku a/nebo poskytování CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku s jakoukoli Třetí osobou, a to vždy bez sankcí nebo vzniku jiných závazků vůči Instituci. Instituce nebo její Spřízněné osoby mohou rovněž kdykoli uzavřít podobné smlouvy s jakoukoli Třetí osobou, pokud jde o Odběr buněk nebo poskytování CAR-T buněčné terapie s použitím přípravků Třetích osob, a to vždy bez sankcí nebo vzniku jiných závazků vůči Dodavateli. Žádné ustanovení této Smlouvy nepředstavuje konkludentní udělení jakékoli licence, práva nebo vzdání se práva jedné ze Smluvních stran, ledaže se jedná o jejich výslovné udělení jednou ze Smluvních stran druhé Smluvní straně dle této Smlouvy.

2.3 Určené kontaktní osoby

Dodavatel a Instituce určí jednu nebo více osob, které budou sloužit jako jejich hlavní kontaktní osoby podle této Smlouvy, aby (a) koordinovaly činnosti Smluvních stran podle této Smlouvy a (b) spolupracovaly s cílem usnadnit stálou, přesnou a úplnou komunikaci o záležitostech, které se týkají jejich příslušných činností podle této Smlouvy, včetně

řešení (v souladu s ustanoveními této Smlouvy) neshod mezi Smluvními stranami, které vzniknou v souvislosti s touto Smlouvou. Každá Smluvní strana může kdykoli nahradit své určené kontaktní osoby tak, že o tom písemně informuje druhou Smluvní stranu. Pro vyloučení pochybností se sjednává, že kontaktní osoby budou vzájemně spolupracovat s cílem usnadnit řešení neshod, které by mohly ovlivnit schopnost Smluvních stran plnit tuto Smlouvu, avšak nemají rozhodovací pravomoc v žádné záležitosti podle této Smlouvy, ledaže je k tomu Smluvní strany písemně zmocní.

3 PROCES OBJEDNÁVÁNÍ

3.1 Nezávazné prognózy

Smluvní strany [REDAKCE] projednají prognózu, kterou připraví v dobré víře Instituce ohledně očekávané poptávky po CAR-T buněčné terapii s použitím Přípravku na následující [REDAKCE] (dále jen „**Prognóza služeb**“), [REDAKCE]. Pro upřesnění se stanoví, že se do tohoto předpokládaného počtu případně zahrnou [REDAKCE]. [REDAKCE]. V případě jakékoli podstatné změny poptávky [REDAKCE] uvedený v Prognóze služeb po předložení této Prognózy služeb Instituce neprodleně Dodavatele o této změně písemně vyrozumí.

3.2 Registrace pacientů

Za výběr pacientů pro CAR-T buněčnou terapii s použitím Přípravku odpovídá výhradně Instituce. Instituce zajistí, že (i) každý pacient, pro kterého zadá Objednávku na nákup Přípravku, bude splňovat požadavky kladené příslušnými Regulačními úřady na léčbu CAR-T buněčnou terapií s použitím Přípravku, a (ii) před zadáním Objednávky bude potvrzeno financování Přípravku.

3.3 Formulář informovaného souhlasu

Před naplánováním jakékoli Objednávky na nákup Přípravku je Instituce povinna získat od každého pacienta podepsaný Formulář informovaného souhlasu, který Dodavatel (nebo jakékoli Třetí osobě jednající za Dodavatele nebo jeho jménem) umožní použít Buňky odebrané tomuto pacientovi, jakož i příslušné osobní údaje pacienta, k výrobě Přípravku, který má být použit při CAR-T buněčné terapii pro tohoto pacienta. Instituce nahraje Formulář informovaného souhlasu do Systému Dodavatele, jakmile to bude rozumně možné, a na důvodnou písemnou žádost Dodavatele poskytne kopii svého vlastního (standardního) formuláře souhlasu použitého pro účely poskytnutí CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku. Instituce zaručuje, že její vlastní formulář souhlasu nebude v žádném případě v rozporu s formulářem Dodavatele. Pokud v rozporu budou, má přednost Formulář informovaného souhlasu Dodavatele. Instituce o tom bude pacienta informovat.

3.4 Objednávky

- a) Dodavatel poskytne Instituci přístup do Systému Dodavatele za účelem kontroly volných výrobních slotů Dodavatele, zadávání objednávek a plánování termínu aferézy a času,

kdy budou Buňky k dispozici pro odběr Dodavatelem nebo jím určenou osobou za účelem přepravy do místa Konzervace buněk nebo případně do Výrobního pracoviště.

- b) Pokud Instituce zjistí, že pacient má nárok na CAR-T buněčnou terapii pomocí Přípravku, a přeje si pro tohoto pacienta Přípravek pořídit a v Systému Dodavatele si ověřila, že je k dispozici výrobní slot, zadá Instituce prostřednictvím Systému Dodavatele objednávku na Přípravek („**Objednávka**“). Společně s Objednávkou Instituce požádá také o přidělení slotu pro vyzvednutí Buněk. [REDACTED]

- c) Dodavatel [REDACTED], včetně platného čísla Objednávky Instituce, buď prostřednictvím Systému Dodavatele potvrdí přijetí takové Objednávky a slot pro vyzvednutí Buněk, nebo v případě potřeby jakékoli úpravy, doplňujících informací od Instituce nebo změny termínu v souvislosti s takovou objednávkou nebo slotem pro aferézu poskytne Instituci součinnost, aby jí umožnila vystavit upravenou Objednávku tak, aby ji Dodavatel mohl potvrdit. Objednávka, která je potvrzena Dodavatelem, se dále uvádí jako „**Potvrzená objednávka**“.

- d) U každé Potvrzené objednávky Dodavatel Instituci sdělí minimálně: [REDACTED]

3.5 Zrušení Objednávky

Objednávky lze zrušit pouze v souladu se Zásadami pro zrušení objednávky. Pokud je třeba Objednávku z jakéhokoli důvodu zrušit, budou Smluvní strany koordinovat svůj postup ohledně toho, jak s Buňkami, které byly případně na základě dané objednávky odebrány před jejím zrušením, nebo s Přípravkem naloží buď Dodavatel, nebo Instituce, a to v souladu s Příslušnými právními předpisy.

4 ODBĚR BUNĚK

4.1 Obecná ustanovení

- a) Instituce nebo její Schválený externí subdodavatel provede Odběr buněk pro daného pacienta ve svém zařízení v souladu s podmínkami stanovenými v této Smlouvě, Příručce, příslušné Potvrzené objednávce, Specifikacích buněk, SOP Instituce, příslušných normách JACIE, Příslušných právních předpisech a Dohodě o zajištění kvality. Z Buněk odebraných danému pacientovi odebere vzorky a provede jejich vyšetření Instituce nebo její Schválený externí subdodavatel dle dispozic v Potvrzené objednávce a v souladu se Specifikacemi buněk, SOP Instituce, Příručkou a Příslušnými

právními předpisy. Pro vyloučení pochybností Instituce souhlasí a bere na vědomí, že odpovídá za dodržování příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy Schváleným externím subdodavatelem a za jakékoli porušení této Smlouvy jejím Schváleným externím subdodavatelem.

- b) Za podmínky dodržení odpovídajících návštěvních řádů a/nebo oprávnění Instituce nebo případně Schváleného externího subdodavatele Instituce, a v případě důvodných pochybností ohledně Odběru buněk Institucí nebo Schváleným externím subdodavatelem Instituce, je Dodavatel oprávněn zajistit přítomnost svého oprávněného zástupce (oprávněných zástupců) při Odběru buněk za účelem pozorování postupu. Instituce zaručuje, že Dodavatel bude moci toto oprávnění uplatnit ve vztahu ke Schválenému externímu subdodavateli Instituce v případě, že Odběr buněk provádí tento Schválený externí subdodavatel. Výše uvedené nemá vliv na práva na provedení auditu nebo technické návštěvy na základě Dohody o zajištění kvality.

4.2 Dodané Komponenty

- a) Instituce odpovídá za obstarání všech Komponentů dodaných Institucí s tím, že je povinna tyto Komponenty skladovat a používat sama nebo jejich skladování a používání svěřit svému Schválenému externímu subdodavateli v souladu s Příručkou a Dohodou o zajištění kvality.

- b) Dodavatel [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]. Všechny

Komponenty dodané Dodavatelem použije Instituce nebo její Schválený externí subdodavatel pouze pro účely provedení Odběru buněk, jak je stanoveno v této Smlouvě, a to tak, že Komponenty budou použity v pořadí, v jakém byly dodány (*first in, first out*). Instituce nebo její Schválený externí subdodavatel a jejich pracovníci (pro vyloučení pochybností včetně zdravotnických pracovníků pracujících v Instituci nebo pro Instituci jako nezávislí subdodavatelé a studenti) (i) jsou povinni Komponenty dodané Dodavatelem používat, skladovat a nakládat s nimi s odpovídající péčí a v souladu s Dohodou o zajištění kvality a případnými pokyny Dodavatele, (ii) nebudou Komponenty dodané společností Dodavatelem nijak upravovat, měnit ani k nim nic přidávat bez předchozího písemného souhlasu Dodavatele a (iii) nebudou Komponenty dodané Dodavatelem používat k jiným účelům, než jak je uvedeno v této Smlouvě. Instituce je povinna neprodleně písemně informovat Dodavatele v případě ztráty nebo poškození jakéhokoli Komponentu dodaného Dodavatelem; [REDACTED]
[REDACTED].

4.3 Konzervace buněk

Pokud Potvrzená objednávka zahrnuje Konzervaci buněk, provede Instituce nebo její Schválený externí subdodavatel Konzervaci buněk v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě a s Dohodou o zajištění kvality, normami JACIE, Příslušnými právními předpisy, Příručkou a Potvrzenou objednávkou, Specifikacemi buněk a SOP Instituce.

[REDACTED]

4.4 Balení buněk

Po dokončení Odběru buněk v souladu s článkem 4.1 a případné Konzervaci buněk v souladu s článkem 4.3 Instituce nebo její Schválený externí subdodavatel zabalí a označí každou Jednotku Buněk v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě, v Potvrzené objednávce, ve Specifikacích buněk, v Příručce a v SOP Instituce,

[REDACTED]

[REDACTED], a do balení zahrne veškerou další nezbytnou dokumentaci dle Příručky nebo Dohody o zajištění kvality a Příslušných právních předpisů.

4.5 Oznámení

V souvislosti s každou Potvrzenou objednávkou oznámí Instituce Dodavateli dokončení Odběru buněk, [REDACTED]

[REDACTED] v souladu s pokyny uvedenými v dané Potvrzené objednávce, včetně: (a) [REDACTED]

4.6 Nesoulad

Pokud Instituce zjistí, že jakýkoli Odběr buněk a/nebo případná Konzervace buněk provedená Institucí nebo Schváleným externím dodavatelem neodpovídá požadavkům stanoveným v této Smlouvě, [REDACTED]

[REDACTED]

4.7 Závažné nežádoucí události a Závažné nežádoucí reakce v souvislosti s Buňkami

Instituce bez prodlení informuje Dodavatele, jakmile se dozví o jakékoli Závažné nežádoucí události nebo Závažné nežádoucí reakci, která vznikla během provádění nebo v souvislosti s prováděním Odběru buněk, Balení buněk, Konzervace buněk a/nebo poskytováním CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku, a která může mít vliv na kvalitu a/nebo bezpečnost Buněk. Závažné nežádoucí události a Závažné nežádoucí reakce budou Dodavateli nahlášeny jako příhody podléhající hlášení (neočekávaná událost nebo odchylka). Pro účely tohoto článku 4.7 se „**Závažnou nežádoucí událostí**“ rozumí jakákoli nežádoucí událost související se získáním, vyšetřením, zpracováním, konzervací, skladováním a distribucí Buněk, která může vést k přenosu přenosné nemoci, k úmrtí nebo život ohrožujícím, invalidizujícím, nebo zneschopňujícím stavům pacientů, nebo která by mohla vést k hospitalizaci nebo onemocnění nebo k prodloužení jejich trvání. „**Závažnou nežádoucí reakcí**“ se rozumí nezamýšlená reakce, včetně přenosné nemoci, u pacienta, která může souviset s odběrem nebo humánním použitím Buněk a která je smrtelná, život ohrožující,

invalidizující, zneschopňující, nebo která má za následek hospitalizaci nebo onemocnění nebo prodlužuje jejich trvání.

4.8 Dodání Buněk Dodavateli a jejich další přeprava

Po oznámení Instituce Dodavateli v souladu s článkem 4.5 zajistí Dodavatel [REDACTED] dodání Buněk do Výrobního pracoviště nebo do Místa konzervace buněk v souladu s Potvrzenou objednávkou. [REDACTED]

[REDACTED], a to v den vyzvednutí dohodnutý pro příslušnou Potvrzenou objednávku v souladu s Příručkou. [REDACTED]

4.9 Nebezpečí ztráty; kontrola dodavatelského řetězce

4.10 Přebytečné Buňky

Pokud Instituce nebo její Schválený externí subdodavatel získá v souvislosti s konkrétní Potvrzenou objednávkou množství buněk, které přesahuje množství uvedené v Potvrzené objednávce, [REDACTED]

4.11 Shoda a akceptace Buněk

určí Dodavatel nebo jedna z jeho Spřízněných osob, zda dodané Buňky odebrané Institucí nebo jejím Schváleným externím subdodavatelem odpovídají Specifikačním buněk. Pokud Dodavatel zjistí, že jakákoli dodávka Buněk neodpovídá Specifikačním buněk [REDACTED]

4.12 Prostředky nápravy pro nevyhovující Buňky

- a) Po obdržení Oznámení o neshodě od Dodavatele musí Instituce (případně) společně se svým Schváleným externím subdodavatelem spolupracovat s Dodavatelem na prošetření příčiny popsané Neshody v souladu s konkrétními podmínkami uvedenými v Dohodě o zajištění kvality.
- b) Pokud se na základě takového šetření zjistí, že Neshoda vznikla před dodáním Dodavateli nebo jejímu určenému dopravci, [REDACTED]

[REDACTED]

- c) Pokud se na základě takového šetření zjistí, že Neshoda vznikla po dodání Dodavateli nebo jím určenému dopravci, [REDACTED]

[REDACTED]

5 VÝROBA A DODÁNÍ PŘÍPRAVKU

5.1 Výroba

Dodavatel bude Přípravek vyrábět nebo jej nechá vyrábět v souladu s Příslušnými právními předpisy.

5.2 Dodání

[REDACTED]. Ke všem Dodávkám Přípravku musí být přiložen balicí list s popisem Přípravku, včetně čísel šarží, data výroby a doby použitelnosti, čísla objednávky Instituce a místa určení zásilky. Vlastnické právo k Přípravku přechází na Instituci okamžikem Dodání.

5.3 Přípravek nevyhovující specifikacím

- a) V případě, že Dodavatel při výrobě určitého Přípravku důvodně usoudí, že se jedná o Přípravek nevyhovující specifikacím, okamžitě a bez zbytečného odkladu o tom informuje Instituci. V souladu s Příslušnými právními předpisy Instituce Dodavateli sdělí,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5.4 Kontrola Přípravku Institucí a likvidace Vadných přípravků

- a) Instituce po Dodání Přípravků provede vizuální kontrolu Přípravku v souladu s Příručkou a Dohodou o zajištění kvality.
- b) Instituce neprodleně písemně oznámí Dodavateli podezření na Vadný přípravek.
- c) Oznámí-li Instituce Dodavateli existenci a povahu podezření na Vadný přípravek, bude Dodavateli umožněna kontrola takovýchto Vadných přípravků [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5.5 Nezávislé vyšetření

Pokud se po kontrole takového Přípravku Dodavatelem Smluvní strany neshodnou na tom, zda Přípravek je či není vadný, dodají Smluvní strany neprodleně příslušné vzorky Přípravku, pokud jsou k dispozici, nezávislé externí laboratoři, která je pro obě Smluvní strany vzájemně a přiměřeně přijatelná, k analytickému vyšetření za účelem ověření, zda Přípravek je či není vadný. [REDACTED]

[REDACTED]

6 REGULACE A KVALITA

6.1 Povolení a licence

- a) Dodavatel je povinen získat a udržovat Rozhodnutí o registraci Přípravku nebo zajistí, aby toto rozhodnutí získaly jeho příslušné Spřízněné osoby nebo externí subdodavatelé.

- b) Dodavatel zajistí, že on sám, jeho příslušné Spřízněné osoby a externí subdodavatelé budou mít a udržovat veškerá Regulační povolení nezbytná dle Příslušných právních předpisů a budou při plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy, mimo jiné včetně přepravy a konzervace Buněk a výroby, dovozu, distribuce a prodeje Přípravku na území, dodržovat všechny Příslušné právní předpisy.
- c) Instituce je povinna získat a udržovat veškerá Regulační povolení nezbytná dle Příslušných právních předpisů nebo zajistí, aby tato Regulační rozhodnutí získali případní Schválení externí subdodavatelé, a zavazuje se při plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy, mimo jiné včetně Odběru buněk, případné Konzervace buněk a vývozu Buněk, a poskytování CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku, dodržovat všechny Příslušné právní předpisy.

6.2 Certifikace pracoviště a Dohoda o zajištění kvality

Před jakýmkoli Dodáním Přípravku podle této Smlouvy (i) je Dodavatel povinen dokončit certifikaci pracoviště, aby bylo zajištěno, že objekty i postupy, které mají být provedeny v souvislosti s Odběrem buněk, splňují bezpečnostní a kvalitativní normy důvodně určené Dodavatelem nebo vyžadované příslušnými Regulačními úřady nebo stanovené Příslušnými právními předpisy, a (ii) Smluvní strany uzavřou Dohodu o zajištění kvality. Smluvní strany jsou povinny dodržovat své příslušné povinnosti stanovené v Dohodě o zajištění kvality. Bez ohledu na jakékoli odlišné ustanovení této Smlouvy platí, [REDACTED]

[REDACTED]. Instituce zajistí, že její činnosti a SOP, které se týkají Odběru buněk a poskytování CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku, budou po celou Dobu trvání v souladu s Příslušnými právními předpisy, Dohodou o zajištění kvality a požadavky stanovenými v Příručce.

6.3 Změny Příručky nebo SOP Instituce

- a) Pokud Dodavatel zamýšlí provést změnu Příručky, která by měla za následek změnu Specifikací buněk nebo SOP Instituce, je Dodavatel povinen Instituci o této skutečnosti včas informovat. [REDACTED]

- b) Pokud bude Instituce hodlat provést změnu svých SOP, míst, kde vykonává příslušné činnosti podle této Smlouvy, kritických externích dodavatelů a/nebo vyšetřovacích metod, která bude mít přímý dopad na požadavky Dodavatele uvedené v Příručce nebo Dohodě o zajištění kvality, oznámí tuto skutečnost včas Dodavateli a Smluvní strany poté v dobré víře takovou změnu projednají, [REDACTED]

[REDACTED]

6.4 Školení

Odběr buněk a poskytování CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku provádí kvalifikovaný personál (pro vyloučení pochybností včetně zdravotnických pracovníků pracujících v Instituci nebo pro ni jako nezávislí subdodavatelé a studenti), který je náležitě kvalifikovaný a vyškolený pro provádění všech činností souvisejících s poskytováním CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku v souladu s touto Smlouvou, Příslušnými právními předpisy, Dohodou o zajištění kvality a Příručkou, a tyto činnosti budou prováděny svědomitě a profesionálně. Nedohodnou-li se Smluvní strany písemně jinak, [REDACTED]

[REDACTED]

6.5 Poskytování CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku Institucí

Instituce je při poskytování CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku povinna vždy postupovat v souladu s Příručkou, Dohodou o zajištění kvality a všemi Příslušnými právními předpisy. [REDACTED]

[REDACTED]

6.6 Záznamy a uchování vzorků

Instituce bude uchovávat úplné a přesné záznamy v původním nebo ověřeném formátu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Instituce zpřístupní tyto Záznamy [REDACTED]

[REDACTED], avšak v případě kontroly

nebo žádosti ze strany Regulačního úřadu budou tyto Záznamy zpřístupněny co nejdříve, [REDACTED]

[REDACTED]. Instituce bude uchovávat a archivovat všechny své příslušné originální Záznamy o provádění svých činností podle této Smlouvy v souladu s Dohodou o zajištění kvality, SOP Instituce a Příslušnými právními předpisy. [REDACTED]

[REDACTED]. Na žádost Dodavatele a v rozsahu povoleném Příslušnými právními předpisy poskytne Instituce neprodleně kopie těchto Záznamů. [REDACTED]

[REDACTED]

6.7 Bezpečnostní závazky po schválení

Na žádost Dodavatele poskytne Instituce takovou přiměřenou podporu, jakou může Dodavatel požadovat, aby splnil veškeré bezpečnostní závazky po schválení, které mohou být Dodavateli nebo jeho příslušným Spřízněným osobám uloženy v rámci udělení nebo udržování Rozhodnutí o registraci, přičemž případná účast Instituce na jakýchkoli poregistračních studiích bezpečnosti, které mohou být požadovány příslušnými Regulačními úřady, bude předmětem samostatného písemného ujednání.

7 FINANČNÍ USTANOVENÍ

7.1 Dodací ceny Přípravku

Dodavatel Instituci písemně informuje o dodací ceně Přípravku, jakmile budou pro Přípravek získána všechna příslušná Regulační povolení. [REDACTED]

[REDACTED]

7.2 Faktury

Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, vystaví faktury za Přípravky [REDACTED] Dodavatel nebo jeho příslušná Spřízněná osoba. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č.235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění. Na faktuře musí být mimo jiné uveden odkaz na tuto Smlouvu, název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky; soupis příloh; kontaktní údaje osoby, která daňový doklad vystavila.

8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

8.1 Vlastnictví

- a) **Předchozí Duševní vlastnictví.** Žádné ustanovení této Smlouvy nemá vliv na práva k Duševnímu vlastnictví kterékoli ze Smluvních stran, které existuje ke Dni účinnosti této Smlouvy nebo které je vyvinuto během doby trvání této Smlouvy kteroukoli ze Smluvních stran nezávisle na Smlouvě bez použití Důvěrných informací druhé Smluvní strany. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

8.2 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

8.3 Publikace

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

9 SOUKROMÍ A BEZPEČNOST

9.1 Ochrana soukromí

Každá Smluvní strana zajistí, aby shromažďování, zpracovávání a zveřejňování jakýchkoli údajů týkajících se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („Osobní údaje“) v souvislosti s činnostmi předpokládanými touto Smlouvou probíhalo v souladu s Příslušnými právními předpisy a s ustanoveními Přílohy č. 5.

9.2 Bezpečnost

Každá Smluvní strana je povinna dodržovat Příslušné právní předpisy týkající se bezpečnostních požadavků na její infrastruktury a platformy informačních a komunikačních technologií.

10 FARMAKOVIGILANCE

Každá Smluvní strana oznámí všechny relevantní bezpečnostní údaje týkající se Přípravku Regulačním úřadům a/nebo Držiteli rozhodnutí o registraci Přípravku v souladu s Příslušnými právními předpisy.

11 DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ

11.1 Doba trvání

Tato Smlouva nabývá účinnosti ke Dni účinnosti, ledaže je v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, a bude v plném rozsahu platná a účinná [REDAKCE] (dále jen „Doba trvání“).

11.2 Předčasné ukončení Smlouvy kteroukoli ze Smluvních stran

- a) Kterákoli ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit s okamžitou účinností v případě, že:

[REDAKCE]

- b) Kterákoli ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit s okamžitou účinností

[REDAKCE]

- c) Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět v případech uvedených [REDAKCE]

[REDAKCE]

- d) Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu vypovědět v souladu s článkem 19.3.

- e) [REDAKCE]

11.3 Důsledky ukončení nebo uplynutí Doby trvání

- a) Pro vyloučení pochybností se sjednává, že veškeré splatné částky, které nebyly uhrazeny ke dni ukončení Smlouvy, musí příslušná Smluvní strana uhradit [REDAKCE]

[REDAKCE]

- b) Ukončením této Smlouvy nebo uplynutím doby jejího trvání nejsou dotčena práva a povinnosti kterékoli ze Smluvních stran vzniklé do data ukončení.

- c) Odstoupením od této Smlouvy z důvodu podstatného porušení nebude dotčen žádný prostředek nápravy, na který může mít neporušující Smluvní strana nárok na základě této Smlouvy nebo ze zákona.

[REDACTED]

12 ODŠKODNĚNÍ

12.1

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

12.2

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

12.3

[REDACTED]

13 OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

13.1

[REDACTED]

[REDACTED]

13.2

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

13.3

[REDACTED]

[REDACTED]

13.4

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

14 MLČENLIVOST

14.1 Důvěrné informace. S výhradou ustanovení článku 14.2 bude Přijímající strana během Doby trvání a po dobu deseti (10) let po jejím uplynutí používat Důvěrné informace Sdělovací strany pouze v souvislosti s plněním svých povinností nebo výkonem práv podle této Smlouvy a bude tyto Důvěrné informace uchovávat v přísné důvěrnosti, aniž by je sdělila jakýmkoli Třetí osobám, s výjimkou případů uvedených v této Smlouvě. Povinnost mlčenlivosti stanovené v tomto článku 14 se nevztahuje na informace, které: (a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo opomenutí Přijímající strany; (b) byly v oprávněném držení Přijímající strany před zveřejněním a nebyly získány přímo ani nepřímo od Sdělovací strany; (c) byly oprávněně získány od Třetí osoby, která má zákonné právo dané informace poskytnout bez závazku mlčenlivosti, nezveřejnění nebo neužívání; nebo (d) jsou v souladu se zákonem a nezávisle vyvinuty nebo získány bez použití poskytnutých informací.

14.2 Povolená sdělení.

- a) Přijímající strana může Důvěrné informace Sdělovací strany zveřejnit v rozsahu, v jakém je takové zveřejnění prováděno v reakci na platný příkaz příslušného soudu nebo jiného příslušného orgánu státní správy; avšak s tím, že Přijímající strana, pokud to nezakazují Příslušné právní předpisy, tuto skutečnost oznámí Sdělovací straně a poskytne jí přiměřenou příležitost docílit zrušení takového příkazu a získat ochranný příkaz ukládající, aby Důvěrné informace nebo dokumenty obsahující takové Důvěrné informace, které jsou předmětem takového příkazu, byly příslušným soudem nebo orgánem uchovávané v tajnosti nebo, pokud již byly zveřejněny, aby byly použity pouze pro ty účely, pro které byl příkaz vydán; a dále s tím, že nebude-li příkaz ke zpřístupnění informací zrušen nebo nebude-li získán ochranný příkaz, budou Důvěrné informace zpřístupněné v reakci na takový příkaz soudu nebo orgánu státní správy omezeny na ty

informace, které musí být podle zákona zpřístupněny v reakci na takový příkaz soudu nebo orgánu státní správy.

- b) Bez ohledu na ostatní ustanovení této Smlouvy platí, že je Dodavatel oprávněn zpřístupnit Důvěrné informace Instituce (i) v rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění požadováno Regulačními úřady v souvislosti s jakýmkoli podáním, návrhem nebo žádostí o Regulační povolení, avšak s tím, že budou přijata přiměřená opatření k zajištění důvěrného zacházení s takovými informacemi v rozsahu povoleném Příslušnými právními předpisy, nebo (ii) v rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění nezbytné pro přípravu a/nebo podání patentových přihlášek, nebo (iii) svým Spřízněným osobám nebo jejich právními poradci, auditorům, konzultantům, smluvním partnerům, stávajícím nebo potenciálním poskytovatelům licencí, spolupracujícím partnerům, nabyvatelům licencí nebo jiným Třetím osobám, pokud to může být nezbytné nebo účelné v souvislosti s výrobou nebo používáním přípravků pro CAR-T buněčnou terapii, nebo potenciálním či stávajícím spolupracujícím partnerům, nabyvatelům licencí, investorům, poskytovatelům financování, nebo nabyvatelům, pokud to může být nezbytné nebo účelné v souvislosti s jejich hodnocením takové potenciální nebo skutečné transakce; s tím, že se na tyto osoby bude vztahovat závazek mlčenlivosti a neuvádění ohledně těchto Důvěrných informací přinejmenším stejně přísný jako závazky platné podle této Smlouvy.

14.3 Veřejná oznámení.

[REDACTED]

14.4 Vlastnictví. Prostředky nápravy.

[REDACTED]

[REDACTED]

15 ZÁRUKY

15.1 [REDACTED]:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

15.2

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

15.3 Odmítnutí záruk.

Instituce ani Dodavatel nečiní žádná jiná prohlášení a neposkytují žádné jiné záruky, než jak je výslovně uvedeno v této Smlouvě. Instituce a Dodavatel tímto odmítají všechny záruky jakékoli povahy, které nejsou výslovně uvedeny v této Smlouvě, ať již výslovné nebo konkludentní, zákonné nebo jiné, mimo jiné včetně jakýchkoli konkludentních záruk týkajících se vlastnického titulu, prodejnosti, neporušování práv a vhodnosti pro konkrétní účel.

16 AUDIT

16.1 Audit prováděný Dodavatelem

Dodavatel má během Doby trvání právo [REDACTED] provést kontrolu a audit Instituce a kteréhokoli Schváleného externího subdodavatele ohledem na její plnění této Smlouvy, a to s cílem přesvědčit se, že Instituce a kterýkoli Schválený externí subdodavatel dodržuje SOP Instituce, Příručku, Dohodu o zajištění kvality a Příslušné právní předpisy, a aby ověřil, zda Instituce dodržuje tuto Smlouvu („**Audit**“). Dohoda o zajištění kvality stanoví podmínky týkající se některých Auditů prováděných Dodavatelem (mimo jiné včetně Auditů vztahujících se k Odběru buněk a dodržování Příslušných právních předpisů a Dohody o zajištění kvality ze strany Instituce) (dále jen „**Audit kvality**“). Veškeré Audity kvality bude Dodavatel provádět na základě ustanovení Dohody o zajištění kvality a v souladu s nimi.

Veškeré Audity prováděné Dodavatelem podle této Smlouvy, které nejsou Audity kvality, se uskuteční [REDACTED], s výjimkou případů, kdy se Dodavatel důvodně domnívá, že je nutné řešit jakoukoli stížnost týkající se kvality Odběru buněk

nebo poskytování CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku, jakékoli Závažné nežádoucí události nebo Závažných nežádoucích reakcí, jak je uvedeno v článku 4.7, jakoukoli nežádoucí událost týkající se Přípravku, dotazy Regulačního úřadu nebo jakékoli podstatné porušení této Smlouvy, přičemž za těchto okolností může být Audit proveden kdykoli [REDACTED]

16.2 Prostředky nápravy

Instituce je povinna [REDACTED] zjednat nápravu nebo zajistit zjednání nápravy všech nedostatků, které mohou být zjištěny při jakémkoli takovém Auditě, který není Auditem kvality, [REDACTED]

[REDACTED]. Pro upřesnění se sjednává, že na nedostatky zjištěné v rámci Auditů kvality se vztahují ustanovení Dohody o zajištění kvality a v souladu s ní budou řešeny. Ustanovení tohoto článku 16, která Dodavateli udělují některá práva k provedení Auditů, v žádném případě nezbavují Instituci jakýchkoli jejích povinností vyplývajících z této Smlouvy, ani nezavazují Dodavatele k provedení takového Auditů. Instituce provede takové změny svých zařízení, systémů nebo materiálů souvisejících s prováděním Odběru buněk nebo poskytováním CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku, které jsou důvodně nezbytné k tomu, aby plnila své povinnosti vyplývající z této Smlouvy, [REDACTED].

16.3 Kontroly Regulačních úřadů. Dohoda o zajištění kvality stanoví podmínky týkající se určitých kontrol zařízení, systémů, procesů nebo materiálů Instituce přímo související s Odběrem buněk, Balením buněk a/nebo Konzervací buněk, nebo poskytováním CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku, které mohou být prováděny Regulačními úřady, včetně, nikoliv však výlučně kontrol, které jsou nezbytné pro získání nebo udržení všech Regulačních pro provádění činností ve vztahu k Buňkám a Přípravku, k ověření souladu se standardy kvality nebo v reakci na problém nebo znepokojení týkající se kvality (dále jen "**Kontrola kvality**"). Veškeré Kontroly kvality se řídí výhradně podmínkami Dohody o zajištění kvality.

Pokud se během Doby trvání stanou činnosti Instituce dle této Smlouvy předmětem kontroly ze strany kteréhokoli Regulačního úřadu, která není Kontrolou kvality, vyrozumí Instituce o této skutečnosti Dodavatele [REDACTED] od zahájení takové kontroly nebo od doručení oznámení o takové kontrole Instituci (podle toho, co nastane dříve), a pokud je to vzhledem k okolnostem přiměřeně možné, umožní

Dodavateli a jím pověřené osobě přítomnost při takové kontrole [REDACTED]. Dojde-li k zabavení jakýchkoli materiálů nebo dokumentů souvisejících s Odběrem buněk, Balením buněk, Konzervací buněk a/nebo poskytováním CAR-T buněčné terapie s použitím Přípravku, Instituce v rozsahu povoleném Příslušnými právními předpisy nebo Regulačním úřadem pořídí duplikáty těchto materiálů nebo dokumentů a zašle je Dodavateli [REDACTED]. Instituce poskytne Dodavateli kopie veškeré korespondence nebo jejích částí v rozsahu, v jakém se týká Odběru buněk, Balení buněk, Konzervace buněk a/nebo CAR-T buněčné terapie. V případě, že Instituce obdrží jakýkoli úřední dopis nebo písemné připomínky od kteréhokoli Regulačního úřadu v souvislosti s Odběrem buněk, Balením buněk, Konzervací buněk a/nebo CAR-T buněčnou terapií, poskytne Dodavateli kopii každé takové komunikace. V rozsahu, v jakém je Instituce povinna předložit Regulačnímu úřadu jakoukoli korespondenci, která se týká Odběru buněk, Balení buněk, Konzervace buněk a/nebo CAR-T buněčné terapie, [REDACTED].

[REDACTED]. Jakákoli písemná připomínka Regulačního úřadu týkající se Odběru buněk, Balení buněk, Konzervace buněk a/nebo CAR-T buněčné terapie bude Dodavateli předána [REDACTED].

- 16.4** V rozsahu, v jakém se Instituce nebo její Spřízněné osoby při plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy spoléhají na externí subdodavatele, je Instituce nebo její příslušná Spřízněná osoba povinna zajistit stejná oprávnění k provedení auditu, jaká jsou uvedena výše pro Dodavatele nebo jeho zmocněnce či zástupce.

17 ROZHODNÉ PRÁVO A PŘÍSLUŠNÉ SOUDY

- 17.1** Tato Smlouva a její výklad se řídí právem Česká republiky s vyloučením jeho kolizních norem. [REDACTED].
- 17.2** Případné spory vyplývající z této Smlouvy, které se nepodaří vyřešit smírnou cestou, budou předloženy místně a věcně příslušnému soudu v České republice dle sídla Dodavatele.

17.3

[REDACTED]

18 OZNÁMENÍ

- 18.1** Jakékoli oznámení, které má být učiněno na základě této Smlouvy, musí být písemné a musí být zasláno prostřednictvím informačního systému datových schránek, doporučenou listovní zásilkou na adresu příslušné Smluvní strany uvedenou níže, nebo případně na jinou adresu, kterou Smluvní strana oznámí druhé Smluvní straně:

Pro Dodavatele: k rukám statutárního orgánu

Pro Instituci: [REDACTED] k rukám

Tkářová ústředna ([REDACTED])

19 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

19.1 Vztah mezi Smluvními stranami

Vztah mezi Dodavatelem a Institucí založený touto Smlouvou je výhradně vztahem nezávislých smluvních partnerů. Instituce jedná jako nezávislý smluvní partner, který nakupuje Přípravky na vlastní účet a plní své povinnosti vyplývající z této Smlouvy vlastním jménem a na vlastní účet. Tato Smlouva nemá za cíl založit a nelze ji vykládat tak, že mezi Smluvními stranami zakládá vztah zmocnitele a zmocněnce, společný podnik, vztah společníků ani jakýkoli jiný takový vztah, jehož existence je tímto výslovně popřena. S výjimkou případů, kdy je to předem písemně dohodnuto, není žádná ze Smluvních stran oprávněna vykonávat podnikatelskou činnost jménem druhé Smluvní strany ani se vydávat za osobu k tomu oprávněnou.

19.2 Postoupení, subdodavatelské smlouvy a závaznost

a) Není-li ve Smlouvě uvedeno jinak:

- (i) Instituce nepostoupí externím subdodavatelům žádná svá práva ani je nepověří plněním kterýchkoli svých povinností a závazků vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Dodavatele, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpirán nebo odkládán. Jakýkoli takový pokus o postoupení práv nebo delegování povinností na externí subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu Dodavatele je neplatný a neúčinný; a

[REDACTED]

b) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že odpovídají za jakékoli porušení této Smlouvy ze strany kteréhokoli z jejich zástupců nebo subdodavatelů, a zavazují se, že podniknou veškeré kroky nezbytné k vynucení dodržování ustanovení této Smlouvy ze strany svých zástupců či subdodavatelů.

c) Tato Smlouva se vztahuje na Smluvní strany a jejich právní nástupce a oprávněné postupníky, přináší jim prospěch a je pro ně závazná. Smluvní strany souhlasí s tím, že úmyslem žádné z nich není, aby tato Smlouva poskytovala jakékoli výhody, práva, výsady, úkony nebo prostředky nápravy jakékoli osobě nebo subjektu, osobní společnosti, firmě nebo korporaci (která není Smluvní stranou) jako oprávněné třetí osobě či jinak na základě jakékoli právní teorie.

19.3 Vyšší moc

Žádná ze Smluvních stran neodpovídá za nesplnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy ani za prodlení při jejich plnění a u žádné ze Smluvních stran se nebude mít za to, že porušuje tuto Smlouvu nebo je v prodlení s plněním svých povinností stanovených v této Smlouvě, jestliže je příčinou takového neplnění nebo prodlení událost, která je mimo přiměřenou kontrolu dané Smluvní strany, a nikoli její vlastní jednání či nečinnost, a to v rozsahu a po dobu trvání této příčiny, mimo jiné včetně zásahu vyšší moci, živelní pohromy, narušení činnosti na straně dodavatelů Smluvní strany, epidemie a pandemie, požáru, povodně, silné bouře, zemětřesení, občanských nepokojů, povstání, nařízení jakéhokoli soudu nebo správního orgánu, embarga, aktů vlády, války (ať již vyhlášené či nevyhlášené), teroristického činu, kybernetických incidentů nebo jiných obdobných příčin („**Událost vyšší moci**“). V případě Události vyšší moci Smluvní strana, která nemůže plnit své povinnosti nebo je v prodlení s jejich plněním, neprodleně oznámí tuto skutečnost druhé Smluvní straně a vynaloží komerčně přiměřené úsilí, aby prodlení zabránila nebo je minimalizovala. V případě, že má Událost vyšší moci za následek nemožnost plnění nebo prodlení s plněním některé ze Smluvních stran po dobu delší než devadesát (90) kalendářních dnů od data oznámení o Události vyšší moci, může se druhá Smluvní strana po uplynutí této doby rozhodnout: (a) pozastavit plnění a prodloužit lhůtu pro splnění po dobu trvání Události vyšší moci, nebo (b) ukončit tuto Smlouvu doručením písemné výpovědi.

19.4 Oddělitelnost

V případě, že (a výhradně v rozsahu, v jakém) jakýkoli příslušný soud nebo tribunál shledá kterékoli ustanovení této Smlouvy nevymahatelným, a to pravomocným rozhodnutím, proti kterému není přípustné odvolání, bude takové nevymahatelné ustanovení z této Smlouvy vypuštěno s tím, že zbytek této Smlouvy tím nebude nijak dotčen. V takovém případě se Smluvní strany v dobré víře pokusí nahradit nevymahatelné ustanovení této Smlouvy ustanovením vymahatelným, které bude co nejlépe vyjadřovat zjevný záměr Smluvních stran v původním ustanovení.

19.5 Vzdání se práv; prostředky nápravy

Vzdání se práva na splnění kteréhokoli ustanovení nebo kterékoli podmínky této Smlouvy kteroukoli ze Smluvních stran v jednom případě nelze považovat za vzdání se tohoto práva do budoucna ani za prominutí jejího následného porušení. Veškeré prostředky nápravy uvedené v této Smlouvě jsou kumulativní a doplňují všechny ostatní prostředky nápravy vyplývající ze zákona.

19.6 Pojištění

- a) Každá ze Smluvních stran se zavazuje, že po dobu trvání této Smlouvy bude mít uzavřené a bude udržovat v platnosti a účinnosti platné a vymahatelné pojistné smlouvy s krytím závazků v souvislosti se svými činnostmi a povinnostmi vyplývajícími z této Smlouvy.

[REDACTED]

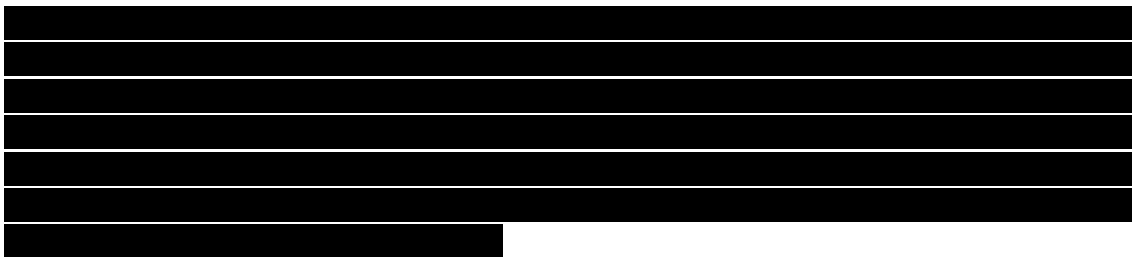
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



19.7 Stejnopisy; podpis

Tato Smlouva může být vyhotovena ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý představuje originál a všechny společně tvoří jednu a touž smlouvu.

Smluvní strany výslovně souhlasí s uzavřením této Smlouvy prostřednictvím elektronického podpisu a dohodly se, že se bude jednat o platné a vymahatelné smluvní ujednání mezi Smluvními stranami. Tato Smlouva je vyhotovena v elektronické verzi ve formátu pdf, kterou každá ze Smluvních stran podepíše elektronicky. Každá ze Smluvních stran tímto potvrzuje převzetí elektronicky vyhotovené smlouvy, elektronicky podepsané Smluvními stranami na důkaz souhlasu.

19.8 Registr smluv

Pokud tato Smlouva podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv, Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**“) zajistí InSTITUTE, a to nejpozději do 30 dní od uzavření této Smlouvy, a to plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv. InSTITUTE uveřejní verzi této Smlouvy, kterou jí za tímto účelem připraví a poskytne Dodavatel, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě. InSTITUTE bere na vědomí a souhlasí s tím, že Dodavatel je oprávněn znečitelnit ty části Smlouvy, kterou jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, tj. (i) osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků Dodavatele a (ii) obchodní tajemství Dodavatele, za které se pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv považuje zejména údaj o jednotkových cenách Přípravku, jakož i veškeré údaje, ze kterých lze údaj o jednotkových cenách Přípravku dovodit; totéž platí i pro metadata, jejichž uveřejnění Zákon o registru smluv vyžaduje.

InSTITUTE je povinna vyplnit ve formuláři pro uveřejnění smlouvy v registru smluv adresu datové schránky Dodavatele, aby správce registru smluv mohl Dodavatelé zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.

Neuveřejní-li InSTITUTE tuto Smlouvu v registru smluv ve lhůtě ujednané v předchozím odstavci, bude Dodavatel oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv sám.

Ujednání tohoto článku 19.8 se použije *mutatis mutandis* také na uveřejňování Objednávky, jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či jakýchkoliv souvisejících dohod, včetně Dohody o zajištění kvality, v registru smluv.

19.9 Úplné ujednání; změny; jazyk

Tato Smlouva se všemi přílohami představuje úplné ujednání Smluvních stran ohledně jejího předmětu a spojuje a nahrazuje veškerá předchozí jednání a písemnosti týkající se jejího předmětu. S výjimkou případů uvedených v této Smlouvě nejsou pro Smluvní

strany závazné žádné změny nebo doplnění této Smlouvy, pokud nejsou vyhotoveny v písemné formě a podepsány řádně oprávněným zástupcem každé Smluvní strany s výslovným odkazem na tuto Smlouvu.

Smluvní strany prohlašují, že se podrobně seznámily s povinnostmi, které jim vyplývají z této Smlouvy, a s důsledky, které způsobí jejich případné nesplnění. V tomto kontextu Smluvní strany výslovně vylučují aplikaci ustanovení § 1799 a § 1800 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, která upravují odkazy na obchodní podmínky ve formulářových smlouvách, definují nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné doložky a podmínky jejich platnosti, na tuto Smlouvu.

V rozsahu, v jakém jsou jakékoli dokumenty poskytnuté Dodavatelem Instituci, včetně příloh nebo odkazů v této Smlouvě na internetové stránky obsahující informace relevantní pro tuto Smlouvu, v anglickém jazyce a není-li angličtina jazykem této Smlouvy, Instituce potvrzuje, že tyto informace mohou být poskytnuty v angličtině.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany tuto Smlouvu podepsaly prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému v jejím záhlaví.

Dodavatel

[Redacted signature]

Datum: 11. 5. 2026

Místo: Praha

Instituce

[Redacted signature]

Datum: 13. 5. 2026

Místo: Hradec Králové

PŘÍLOHA Č. 1

PŘÍPRAVEK S CHIMÉRICKÝM ANTIGENNÍM RECEPTOREM T BUNĚK (CAR-T)

ZÁSADY EMEA PRO ZRUŠENÍ OBJEDNÁVKY

Datum účinnosti: [Datum schválení Přípravku]

Tyto Zásady EMEA pro zrušení objednávky přípravku s chimérickým antigenním receptorem T buněk („CAR-T“) Dodavatele („Zásady pro zrušení“) stanoví podmínky pro zrušení Objednávky, jak je uvedeno ve Smlouvě o odběru a dodávkách buněk uzavřené mezi Dodavatelem a Institucí („Smlouva“). Všechny pojmy psané v těchto Zásadách pro zrušení s velkým počátečním písmenem, které zde nejsou definovány jinak, mají význam uvedený ve Smlouvě.

Dodavatel si vyhrazuje právo kdykoli tyto Zásady pro zrušení a jejich podmínky změnit, a to na základě oznámení Instituci, z jakéhokoli důvodu, mimo jiné včetně všech platných a účinných mezinárodních, národních a místních zákonů, pravidel, předpisů, nařízení a směrnic.

1. [REDACTED]

A. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

2. [Redacted text block]

[Redacted text block]

Příloha 1
FORMULÁŘ ŽÁDOSTI O ZRUŠENÍ
(OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ)

PŘÍLOHA Č. 2

Příručka

(OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ)

PŘÍLOHA Č. 3
Specifikace Přípravku
(OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ)

PŘÍLOHA Č. 4

Ceny

(OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ)

PŘÍLOHA Č. 5

Ochrana a bezpečnost údajů

Smluvní strany se dohodly, že ustanovení této přílohy se vztahují na Zpracování Osobních údajů pro výkon činností podle Smlouvy v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se ochrany Osobních údajů a bezpečnosti údajů, včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679/EU („GDPR“). Pokud jsou některá ustanovení této přílohy v rozporu s ustanoveními Smlouvy (včetně ostatních příloh), mají přednost ustanovení této přílohy.

1. Definice pojmů

Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na zpracování osobních údajů podle Smlouvy se na pojmy, které jsou v této příloze uvedeny s velkým počátečním písmenem, vztahují následující definice:

- a. **Správce** nebo **Správce údajů** znamená fyzickou nebo právnickou osobu, která sama nebo společně s jinými určuje účely a prostředky Zpracování Osobních údajů.
- b. **Osobní údaje** jsou veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby.
- c. **Porušení ochrany osobních údajů** znamená jakýkoli neoprávněný přístup k Osobním údajům, jejich získání, použití, pozměnění, zveřejnění, ztrátu nebo zničení či poškození, nebo jakékoli porušení platných a účinných předpisů o ochraně soukromí nebo osobních údajů, nebo požadavků Smlouvy v souvislosti se Zpracováním Osobních údajů.
- d. **Narušení bezpečnosti** znamená jakoukoli událost v oblasti kybernetické bezpečnosti, která významně ovlivnila nebo lze důvodně předpokládat, že významně ovlivní funkčnost nebo dostupnost Systému Dodavatele.
- e. **Zpracování** nebo **zpracovávat** znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací s Osobními údaji, ať již automatickými prostředky či nikoli, jako je například přístup, shromažďování, sestavování, používání, sdělování, duplikace, uspořádání, uchovávání, pozměňování, předávání, spojování, redigování, výmaz nebo zničení.
- f. **Podstatnou změnou** se rozumí významná změna způsobu shromažďování, používání nebo sdílení osobních údajů. Může se jednat o změny účelu zpracování, typů zpracovávaných osobních údajů, příjemců údajů nebo metod zpracování. Podstatné změny mohou mít dopad na práva jednotlivce na ochranu soukromí a na jeho možnost kontrolovat své osobní údaje.

2. Činnosti Zpracování a role Smluvních stran

Tato Smlouva předpokládá následující činnosti Zpracování:

- a. Zpracování údajů o pacientech v průběhu celého procesu objednávání a výroby CAR-T buněčné terapie za účelem zajištění sledovatelnosti personalizovaného léčivého přípravku, sledování kvality, vykazování bezpečnosti, statistických analýz a plánování kapacity. Pro tyto činnosti zpracování je nezávislým Správcem údajů Dodavatel.
- b. Zpracování údajů zaměstnanců Instituce za účelem autentizace a autorizace pro různé systémy vlastněné Dodavatelem, které se používají pro registraci a objednávání pacientů pro CAR-T, jakož i pro kompatibilní účely zpracování, jako je sledování bezpečnosti a vyšetřování, údržba systému, statistická analýza atd. Pro tyto činnosti zpracování je nezávislým Správcem údajů Dodavatel.

- c. Zpracování údajů o pacientech za účelem poskytování zdravotní péče pacientům. Jedná se o činnosti jako screening pacientů s ohledem na jejich způsobilost pro CAR-T buněčnou terapii, jakož i Zpracování Osobních údajů pacientů pro jiné účely zdravotní péče. Pro tyto činnosti zpracování je nezávislým Správcem údajů Instituce.

Ačkoli každá ze Smluvních stran nese primární odpovědnost za své vlastní činnosti Zpracování, je třeba brát v úvahu, že existuje souvislost mezi činnostmi Zpracování prováděnými Institucí a činnostmi Zpracování prováděnými Dodavatelem. V následujících oddílech této přílohy jsou proto podrobněji popsány úlohy a povinnosti Smluvních stran, aby bylo zajištěno, že Zpracování Osobních údajů pacientů probíhá koordinovaně a v souladu s předpisy.

3. Shromažďování Osobních údajů a oznámení o ochraně Osobních údajů

- a. Formulář informovaného souhlasu je pro pacienty zásadním dokumentem, který jim umožňuje učinit informované rozhodnutí o podstoupení CAR-T buněčné terapie, včetně Zpracování informací o jejich zdravotním stavu. Před vložením jakýchkoli Osobních údajů pacienta do systémů Dodavatele je Instituce povinna od každého pacienta získat podepsaný Formulář informovaného souhlasu s použitím vzoru poskytnutého Dodavatelem.
- b. Instituce poskytne Dodavateli součinnost při informování pacientů o jakékoli aktualizaci Formuláře informovaného souhlasu v důsledku Podstatné změny činnosti Zpracování. Instituce zajistí, aby byli pacienti během Doby trvání této Smlouvy o těchto změnách informováni a aby v případě potřeby podepsali aktualizovaný Formulář informovaného souhlasu před zahájením CAR-T buněčné terapie.
- c. Instituce podnikne odpovídající kroky k zajištění přesnosti a úplnosti všech Osobních údajů zadaných do systémů Dodavatele.
- d. Dodavatel bude Osobní údaje zpracovávat v souladu s Předpisy o ochraně osobních údajů, pokud je to nezbytné pro CAR-T buněčnou terapii a veškeré související činnosti, které jsou v souladu nebo slučitelné s účelem uvedeným ve Formuláři informovaného souhlasu. Dodavatel je ze zákona povinen zpracovávat Osobní údaje, aby zajistil, že splní své povinnosti v oblasti příslušných požadavků na sledovatelnost, kvalitu a bezpečnost.

4. Dodržování příslušných zákonů a předpisů

Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny Předpisy o ochraně osobních údajů po dobu, po kterou budou Osobní údaje zpracovávány na základě Smlouvy, a po jakoukoli další dobu vyžadovanou Předpisy o ochraně osobních údajů.

5. Součinnost při ochraně údajů

- a. Ačkoli každá Smluvní strana nese individuální odpovědnost za své vlastní činnosti Zpracování, jak je uvedeno v oddíle 2 této přílohy, dohodly se Smluvní strany, že budou spolupracovat a poskytnou si na požádání vzájemně součinnost bezodkladným poskytováním informací nezbytných k prokázání souladu s touto přílohou a Předpisy o ochraně osobních údajů, jakož i v případě jakýchkoli žádostí nebo vyšetřování ze strany orgánů státní správy, avšak s tím, že tato součinnost nezahrnuje sdílení důvěrných nebo chráněných informací. Obdrží-li některá ze Smluvních stran žádost nebo sdělení od orgánu státní správy týkající se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy, neprodleně o tom písemně informuje druhou

Smluvní stranu v zákonem povoleném rozsahu. Smluvní strany budou rovněž v případě potřeby spolupracovat s příslušnými orgány státní správy k zajištění dodržování Předpisů o ochraně osobních údajů.

- b. Každá Smluvní strana nese individuální odpovědnost za provedení posouzení vlivu na ochranu osobních údajů (DPIA) pro vlastní činnosti Zpracování dle požadavků Předpisů o ochraně osobních údajů. Smluvní strany se nicméně dohodly, že si budou vzájemně poskytovat odpovídající podporu, která může zahrnovat poskytování aktuálních informací a podkladů týkajících se činností Zpracování, identifikace potenciálních rizik a opatření k jejich zmírnění, a dalších relevantních informací nezbytných k provedení DPIA, s výjimkou důvěrných nebo chráněných informací, aby druhá Smluvní strana mohla v případě potřeby provést DPIA. Poskytnutím takové podpory není dotčena skutečnost, že každá Smluvní strana zůstává nezávislým Správcem údajů pro své vlastní činnosti Zpracování, a Smluvní strany dále uznávají, že poskytnutí takové podpory neznamená ani nezakládá žádnou společnou odpovědnost za proces DPIA nebo jeho výsledek.

6. Programy ochrany soukromí a zabezpečení

- a. Smluvní strany zavedou přiměřená administrativní, fyzická a technická bezpečnostní opatření určená k ochraně Osobních údajů a Důvěrných informací před jakýmkoli Porušením ochrany osobních údajů a Narušením zabezpečení.
- b. Popis těchto bezpečnostních opatření, která tvoří platný program bezpečnosti informací a ochrany údajů může Dodavatel poskytnout na vyžádání. Tato bezpečnostní opatření mohou být aktualizována s cílem zajištění úrovně zabezpečení odpovídající riziku a vyvíjejícím se technologiím, jak to vyžadují Příslušné právní předpisy. Tato bezpečnostní opatření budou vždy splňovat nebo překračovat oborové normy, včetně normy ISO 27001.

7. Porušení ochrany osobních údajů a Narušení zabezpečení

- a. Smluvní strany si v případě potřeby vzájemně poskytnou odpovídající součinnost s cílem napomoci řešení případů Porušení ochrany osobních údajů a/nebo Narušení zabezpečení (dále jen „Narušení“).
- b. V případě jakéhokoli Narušení, které se týká Zpracování Osobních údajů spravovaných Institucí (oddíl 2 písm. c), odpovídá Instituce za posouzení rizika plynoucího z Narušení a v případě potřeby za ohlášení Narušení příslušnému úřadu a všem dotčeným subjektům údajů v souladu s požadavky Předpisů o ochraně osobních údajů.
- c. V případě jakéhokoli Narušení, které se týká Zpracování Osobních údajů spravovaných Dodavatelem (oddíl 2 písm. a, b), odpovídá Dodavatel za posouzení rizika plynoucího z Narušení a v případě potřeby za ohlášení Narušení příslušnému úřadu a přijetí opatření k informování všech dotčených subjektů údajů v souladu s požadavky Předpisů o ochraně osobních údajů. Instituce poskytne Dodavateli součinnost při informování všech dotčených pacientů, pokud bude Dodavatel takové informování považovat za nezbytné a pokud to vyžadují Předpisy o ochraně osobních údajů.
- d. V případě jakéhokoli Narušení, které se týká Zpracování Osobních údajů spravovaných Dodavatelem (oddíl 2 písm. a, b), avšak které způsobili zaměstnanci Instituce, je Instituce povinna bez zbytečného odkladu informovat o této skutečnosti

Dodavatel a poskytnout mu nezbytnou součinnost při řešení Narušení, včetně provedení nezbytných opatření k nápravě.

8. Práva subjektů údajů

- a. Smluvní strany se dohodly, že Instituce je nejlépe schopna přijímat žádosti subjektů údajů, zejména pacientů, o přístup k Osobním údajům, jejich změnu, předání, přenositelnost, blokování (omezení), námitku proti Zpracování, nebo výmaz Osobních údajů. Pro případ, že taková žádost bude adresována jak Dodavateli, tak Instituci, zavazuje se Dodavatel, že Instituci dle potřeby poskytne plnou součinnost při posouzení použitelnosti příslušných práv subjektu údajů a při vyřízení žádosti odpovídajícím způsobem, zejména pokud jde o činnosti Zpracování prováděné Dodavatelem. Pokud bude taková žádost určena výhradně Dodavateli, Instituce ji bez zbytečného odkladu předá Dodavateli.
- b. Smluvní strany berou na vědomí, že v případech, kdy se uplatňují povinnosti týkající se kvality a regulace, může být použitelnost některých práv subjektů údajů, zejména práva na výmaz Osobních údajů, omezena.

9. Přeshraniční předávání údajů

Každá Smluvní strana zajistí, že bude dodržovat omezení předávání osobních údajů do zahraničí ve smyslu Předpisů o ochraně osobních údajů.

Dodavatel může Osobní údaje předávat svým Spřízněným osobám a externím poskytovatelům služeb. Osobní údaje tak mohou být předávány do jiných zemí, než kde byly původně shromážděny.