

**Zmluva o poskytnutí a použití humánneho lieku
v rámci programu súcitnej liečby
č. 2023PAA0003**

Zmluvné strany:

(1) Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava – Staré Mesto

IČO: 35 887 117

Registrácia: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B

Zastúpenie: MUDr. Ján Malo, prokurista

Mgr. Martin Fučík, prokurista

(ďalej ako „**Spoločnosť Roche**“)

a

(2) Národný onkologický ústav

Sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava

IČO: 00 165 336

Právna forma: príspevková organizácia

Registrácia: Zriaďovacia listina z 27.11.1965 č. Z-8025/1965-VI/B-2 v znení neskorších zmien

Zastúpenie: Ing. Tomáš Alscher, MPH, riaditeľ

(ďalej ako „**Zdravotnícke zariadenie**“)

a

(3) MUDr. Andrej Vranovský, PhD.

Nar. [REDACTED]

Trvale bytom: [REDACTED]

(ďalej ako „**Ošetrojúci lekár**“)

(spoločnosť Roche, Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár ďalej spoločne ako „**zmluvné strany**“ a každý z nich samostatne ako „**zmluvná strana**“)

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

- 1.1 Spoločnosť Roche realizuje v rámci svojej obchodnej činnosti v špecifických prípadoch tzv. programy súcitnej (milosrdnej) liečby (Compassionate Use) – programy na poskytnutie a použitie humánnych liekov v nevyhnutných prípadoch určených na liečbu jedného pacienta alebo skupiny pacientov trpiacich vážnym, chronickým alebo bezprostredne život ohrozujúcim ochorením, alebo nachádzajúcim sa v takom závažnom zdravotnom stave, pre ktorý nie je dostupná žiadna porovnateľná alebo uspokojivá alternatívna liečba registrovaným liekom alebo hrozí riziko závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta. Spoločnosť Roche sa usiluje poskytnúť prístup pacientom k novým liekom mimo prebiehajúcich klinických skúšaní a predtým ako sú nové inovatívne lieky registrované a komerčne dostupné na trhu. Spoločnosť Roche uskutočňuje programy Compassionate Use v súlade s politikou skupiny Roche týkajúcej sa prístupu k neregistrovaným liekom mimo klinického skúšania (Roche Position on Pre-Approval Access to Investigational Medicinal Products), dostupnou na tejto webovej stránke:
- <https://www.roche.com/innovation/process/clinical-trials/investigational-medicines/>
- 1.2 Ošetrojúci lekár má v úmysle liečiť konkrétneho pacienta označeného príslušným jedinečným identifikátorom (ďalej len „**Pacient**“ alebo „**účastník Programu**“) pomocou lieku s obsahom liečiva **glofitamab** (obchodný názov lieku **Columvi**) (ďalej len „**Produkt**“ alebo „**Liek**“), ktorý je poskytovaný zo strany Spoločnosti Roche v rámci programu súcitnej liečby č. **AG42296 na liečbu pacientov s relabovaným / refraktérnym difúznym veľkobunkovým B-bunkovým lymfómom typu DLBCL (rrDLBCL), transformovaným folikulovým lymfómom (tFL) a primárnym mediastinálnym B-bunkovým lymfómom (PMBCL)** (ďalej len „**Program**“) v Zdravotníckom zariadení.
- 1.3 Ošetrojúci lekár požiadal Spoločnosť Roche o poskytnutie Lieku na liečbu konkrétneho Pacienta v rámci Programu, pričom spoločnosť Roche súhlasila s poskytnutím a dodaním Lieku do Zdravotníckeho zariadenia (resp. jeho nemocničnej lekárne).
- 1.4 Liek nie je humánnym registrovaným liekom, t.j. nebol zatiaľ registrovaný centralizovanou procedúrou pre územie Slovenskej republiky, ani národnou registráciou (Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv) v Slovenskej republike. Na terapeutické použitie lieku v podmienkach Slovenskej republiky sa vyžaduje povolenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 a 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon o liekoch**“).
- 1.5 Spoločnosť Roche poskytne Liek v súlade s povolením č. S17115-2023-OF-362 zo dňa 02.05.2023 udeleným Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky Zdravotníckemu zariadeniu na terapeutické použitie Lieku, ktoré tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy ako Príloha č. 1.
- 1.6 Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že disponuje infraštruktúrou a všetkými oprávneniami nevyhnutnými pre realizáciu Programu a je pripravené Program realizovať, poskytnúť svoje priestory a zamestnancov.
- 1.7 Predmetom tejto Zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností zmluvných strán vo vzťahu k realizácii Programu a poskytnutiu Lieku zo strany spoločnosti Roche Zdravotníckemu zariadeniu a vo vzťahu k použitiu Lieku výlučne na účel uvedený a spôsobom uvedeným v tejto Zmluve.

2. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA

- 2.1 Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že Ošetrujúci lekár je jeho zamestnancom.
- 2.2 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že Spoločnosť Roche neuskutočnila rozhodnutie a ani nenesie zodpovednosť za použitie Lieku v rámci Programu na liečbu ochorenia Pacienta, ktoré predpokladá táto Zmluva, a toto rozhodnutie je výlučným rozhodnutím a zodpovednosťou Ošetrujúceho lekára Pacienta. Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár sa zaväzujú v súlade s právnymi predpismi uzavrieť zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, toto poistenie udržať v platnosti počas celej doby platnosti tejto Zmluvy a na požiadanie existenciu poistenia a výšku poistného krytia Spoločnosti Roche preukázať.
- 2.3 Ošetrujúci lekár vyhlasuje, že si je vedomý skutočnosti, že Liek doposiaľ nebol registrovaný centralizovanou procedúrou pre územie Slovenskej republiky, ani národnou registráciou (Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv) v Slovenskej republike. Ošetrujúci lekár sa zaväzuje o tejto skutočnosti informovať Pacienta, rovnako aj o tom, že Liek je poskytovaný výlučne v rámci Programu.
- 2.4 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje zabezpečiť, že do Programu bude zaradený iba Pacient, ktorý spĺňa klinické kritériá pre zaradenie do Programu definované Spoločnosťou Roche, a to po celú dobu účasti Pacienta v Programe.
- 2.5 Ošetrujúci lekár je oprávnený Liek použiť výhradne na podávanie Pacientovi, a nie na akékoľvek iné účely alebo na podanie iným pacientom, ktorí nespĺňajú kritériá pre jeho použitie stanovené v tejto Zmluve.
- 2.6 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje prečítať si informácie prevzaté od Spoločnosti Roche týkajúce sa použitia Lieku, vrátane možných známych rizík a vedľajších účinkov Lieku, a porozumieť im.
- 2.7 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za to, že Pacientovi bude poskytovaná zdravotná starostlivosť v súvislosti s liečbou jeho ochorenia v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
- 2.8 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje zabezpečiť, aby Pacient boli liečení v súlade s najlepšou lekárskou praxou a aby sa s Liekom zaobchádzalo v súlade s Príručkou pre skúšajúceho a aby bol Liek podávaný v súlade s nimi. Ošetrujúci lekár berie na vedomie, že pred samotným podaním Lieku je nevyhnutné ako premedikáciu podať jednorazovo Gazyvaro (obinutuzumab) 1 000 mg (ďalej aj ako „**premedikácia**“).
- 2.9 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje osobne podávať, prípadne dohliadať na podávanie Produktu Pacientovi.
- 2.10 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje informovať Pacienta alebo jeho zákonného zástupcu o akýchkoľvek potenciálnych alebo známych rizikách a vedľajších účinkoch v súvislosti s používaním Produktu.
- 2.11 Ošetrujúci lekár je oprávnený vykonať liečbu v rámci Programu, len ak získal všetky nevyhnutné zákonné a iné povolenia, vrátane, ale nielen tých povolení, ktoré vydáva Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky alebo nezávislá etická komisia príslušného Zdravotníckeho zariadenia, a výhradne v súlade s podmienkami stanovenými týmito povoleniami.
- 2.12 Keďže Liek zatiaľ nebol registrovaný v Slovenskej republike, môžu byť dostupné bezpečnostné informácie obmedzené na tie, ktoré boli získané v rámci kontrolovaných klinických skúšaní. Z tohto dôvodu schopnosť získať a analyzovať bezpečnostné informácie zhromaždené počas užívania Lieku Pacientom v Programe je mimoariadne dôležitá za účelom zabezpečenia

presného a aktuálneho bezpečnostného profilu Lieku, ako aj za účelom posúdenia a minimalizácie akéhokoľvek potenciálneho rizika. Ošetrojúci lekár sa zaväzuje konať v súlade s povinnosťou ohlasovať údaje týkajúce sa bezpečnosti Lieku, tak ako je stanovené v Prílohe č. 3 k tejto Zmluve – Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku, spoločnosti Roche.

- 2.13 Ošetrojúci lekár sa zaväzuje konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a legislatívou EÚ, najmä právnymi predpismi upravujúcimi liečbu v rámci Programu a predpismi o ochrane osobných údajov Pacienta vrátane, nie však výlučne, zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov (ďalej aj ako „**Zákon o ochrane osobných údajov**“).
- 2.14 Ošetrojúci lekár berie na vedomie, že dodávka Produktu Spoločnosťou Roche nie je podmienená nákupom, dodávkou, preskripciou alebo odporúčaním akýchkoľvek produktov z portfólia Spoločnosti Roche a nie je určená na osobné obohatenie alebo použitie.
- 2.15 Ošetrojúci lekár je zodpovedný za likvidáciu akýchkoľvek nepoužitých Produktov alebo za zaslanie nepoužitých Produktov späť Spoločnosti Roche, ak o to Spoločnosť zažiada, a na požiadanie je povinný predložiť Spoločnosti Roche potvrdenie o likvidácii Produktu.
- 2.16 Ošetrojúci lekár berie na vedomie, že akákoľvek ďalšia dodávka Lieku v rámci Programu je podmienená prínosom danej liečby pre Pacienta a faktom, že prínos pre Pacienta prevyšuje potenciálne riziko súvisiace s liečbou.
- 2.17 Ošetrojúci lekár sa zaväzuje zaobchádzať s informáciami, ktoré mu Spoločnosť Roche poskytne v súvislosti s touto Zmluvou a Programom v súlade s ustanoveniami o zachovaní mlčanlivosti uvedenými v článku 4 tejto zmluvy.
- 2.18 Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár potvrdzujú, že Spoločnosť Roche uzatvára túto Zmluvu na základe požiadavky Ošetrojúceho lekára a Zdravotníckeho zariadenia, a zároveň Ošetrojúci lekár a Zdravotnícke zariadenie spoločne a nerozdielne vyhlasujú Spoločnosti Roche, jej zamestnancom, členom štatutárneho orgánu, spoločnostiam z ekonomickej skupiny Roche a ich zamestnancom a členom orgánov, že ich podľa § 725 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov odškodnia za akékoľvek škody, straty, náklady (vrátane, nie však výlučne, nákladov právneho zastúpenia), ktoré Spoločnosti Roche jej zamestnancom, členom štatutárneho orgánu, spoločnostiam z ekonomickej skupiny Roche a ich zamestnancom a členom orgánov vzniknú v súvislosti s tým, že Spoločnosť Roche uzatvorila túto Zmluvu alebo v súvislosti s akýmkoľvek plnením tejto Zmluvy zo strany Spoločnosti Roche.
- 2.19 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje prijať Produkt od Spoločnosti Roche ako dar, pričom použitie Produktu je viazané výlučne pre účely Programu a pre Pacientov Zdravotníckeho zariadenia, ktorí sú do Programu zaradení.
- 2.20 Ošetrojúci lekár sa zaväzuje poskytnúť Spoločnosti Roche s náležitým predstihom všetky podrobné informácie týkajúce sa dodávky, vrátane spôsobu, množstva a časového harmonogramu dodávok, ako aj adresy pre doručenie Produktu. Produkt musí byť dodaný zabalený a označený v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 2.21 Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár sa zaväzujú zabezpečiť písomný informovaný súhlas Pacienta alebo jeho zákonného zástupcu s použitím Lieku na liečbu Pacienta, a to ešte pred podaním Lieku. Vzor informovaného súhlasu Pacienta tvorí Prílohu č. 4 tejto Zmluvy.
- 2.22 Zmluvné strany sa dohodli, že Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár sú povinní vo vzťahu k Pacientovi plniť za Spoločnosť Roche povinnosti vyplývajúce z príslušných právnych predpisov, upravujúcich ochranu osobných údajov pacienta (vrátane Nariadenia Európskeho

parlamentu a Rady č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej aj ako „**Nariadenie GDPR**“) a Zákona o ochrane osobných údajov, a to predovšetkým povinnosť riadne a včas získať súhlas Pacienta so spracúvaním jeho osobných údajov a povinnosť riadne a včas poskytnúť Pacientovi informácie o spracúvaní jeho osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie, resp. Ošetrojúci lekár sú pritom oprávnení použiť vzor Informácie pre účastníka programu „Compassionate Use“ o ochrane osobných údajov a formulár súhlasu so spracúvaním osobných údajov, ktorý tvorí Prílohu č. 5 k tejto Zmluve. Podpísaný informovaný súhlas podľa odseku 2.21 vyššie a súhlas so spracovaním osobných údajov podľa tohto odseku 2.22 Zmluvy budú uložené Ošetrojúcim lekárom v zdravotnej dokumentácii Pacienta.

- 2.23 Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár spoločne vyhlasujú, že pred dňom uzavretia tejto Zmluvy riadne poskytli Pacientom, ktorých sa táto Zmluva má týkať, všetky informácie o spracúvaní osobných údajov Pacienta vo vzťahu k jeho účasti v Programe a v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, a to v rozsahu, podobe a forme vyžadovanej príslušnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár zároveň spoločne vyhlasujú, že Pacient pred uzavretím tejto Zmluvy riadne udelil svoj súhlas so spracúvaním jeho osobných údajov, vrátane spracúvania údajov o jeho zdravotnom stave, a tiež udelil súhlas s liečbou Liekom v Programe. Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár týmto spoločne a nerozdielne zodpovedajú za akúkoľvek škodu spôsobenú Spoločnosťou Roche v dôsledku nepravdivosti vyhlásení uvedených v tejto Zmluve, vrátane vyhlásení uvedených v tomto odseku. Touto Zmluvou zároveň nie sú dotknuté akékoľvek ďalšie povinnosti Zdravotníckeho zariadenia a Ošetrojúceho lekára v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a spracúvaním osobných údajov Pacienta na účel poskytovania zdravotnej starostlivosti.
- 2.24 Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár sú povinní bezodkladne na výzvu Spoločnosti Roche preukázať splnenie všetkých povinností v zmysle predchádzajúcich odsekov tejto Zmluvy a povinností uložených Nariadením GDPR a Zákomom o ochrane osobných údajov, pričom sú zároveň povinní zabezpečiť ochranu osobných údajov Pacienta. Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár sú povinní bezodkladne informovať Spoločnosť Roche o akomkoľvek porušení ochrany osobných údajov, o odvolaní súhlasu Pacienta so spracúvaním osobných údajov a o akejkoľvek inej skutočnosti, týkajúcej sa spracúvania a/alebo ochrany osobných údajov Pacienta.
- 2.25 Ak to nie je nevyhnutné za účelom splnenia povinnosti vyplývajúcej z príslušných záväzných právnych predpisov alebo záväzných rozhodnutí verejných orgánov alebo súdov, Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár neposkytnú Spoločnosti Roche také údaje pacienta, na základe ktorých by bola možná jeho priama identifikácia (t.j. meno a priezvisko, trvalé bydlisko, dátum narodenia, rodné číslo, fotografie, telefónne číslo, a pod.). Namiesto toho Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár voči Spoločnosti Roche identifikujú Pacienta len prostredníctvom identifikačného čísla alebo kódu Pacienta.
- 2.26 Zdravotnícke zariadenie je povinné primeraným spôsobom splniť povinnosti v zmysle odseku 2.23 až 2.25 aj voči všetkým svojim zamestnancom a iným osobám vystupujúcim v mene Zdravotníckeho zariadenia, ktorých osobné údaje bude Spoločnosť Roche spracúvať za účelom plnenia tejto Zmluvy (pričom za tým účelom môže použiť vzor informácie tvoriaci Prílohu č. 6 k tejto Zmluve), ako aj voči zamestnancom nemocničných lekární, ktorých osobné údaje bude Spoločnosť Roche spracúvať za účelom zaslania Produktu (pričom za tým účelom môže použiť vzor informácie tvoriaci Prílohu č. 7 k tejto Zmluve).

- 2.27 Ošetrujúci lekár vyhlasuje, že sa s obsahom Prílohy č. 6 k tejto Zmluve v celom rozsahu oboznámil pred uzavretím tejto Zmluvy a jej obsahu plne porozumel.

3. POVINNOSTI SPOLOČNOSTI ROCHE

- 3.1 Spoločnosť Roche sa podpisom tejto Zmluvy zaväzuje:
- 3.1.1 Poskytnúť Ošetrujúcemu lekárovi najnovšiu verziu Príručky pre skúšajúceho, ktorá opisuje známe vlastnosti Lieku, Pokyny na dávkovanie a podávanie Lieku, informácie k premedikácii a prípadnú ďalšiu dokumentáciu v súlade s dokumentom obsahujúcim postup liečby v Programe.
 - 3.1.2 Pravidelne poskytovať Ošetrujúcemu lekárovi všetky dôležité nové informácie, o ktorých má vedomosť, ktoré by mohli zmeniť alebo doplniť známe údaje týkajúce sa Lieku, najmä všetky aktualizácie Príručky pre skúšajúceho pre Liek a premedikáciu a príslušné Listy pre skúšajúceho (DIL), vrátane dôležitých údajov týkajúcich sa znášanlivosti Lieku, ktoré by pravdepodobne mohli ohrozovať bezpečnosť Pacientov.
 - 3.1.3 Poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu bezodplatne Liek a premedikáciu v súlade s množstvom a harmonogramom poskytnutým Ošetrujúcim lekárom alebo Zdravotníckych zariadením, pričom tento záväzok Spoločnosti Roche sa považuje za splnený okamihom doručenia Produktu do nemocničnej lekárne Zdravotníckeho zariadenia; Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje každú dodávku Produktu ako dar prijať a Produkt uschovať s odbornou starostlivosťou a naložiť s Produktom v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy; pre odstránenie pochybností, Zdravotnícke zariadenie ani Ošetrujúci lekár nemajú na Produkt právny nárok.
 - 3.1.4 Spracovať akékoľvek hlásenia súvisiace s bezpečnosťou Produktu, ktoré Spoločnosť Roche dostane od Ošetrujúceho lekára, a vložiť ich do databázy údajov o bezpečnosti Produktu.
- 3.2 Spoločnosť Roche je kedykoľvek oprávnená skontrolovať, či Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár riadne plní povinnosti, ktoré mu ukladá táto Zmluva.
- 3.3 Spoločnosť Roche zabezpečí dodávanie Lieku (a premedikácie) do nemocničnej lekárne Zdravotníckeho zariadenia výhradne prostredníctvom osoby oprávnenej na veľkodistribúciu liekov na území Slovenskej republiky. Spoločnosť Roche bude Liek dodávať Zdravotníckemu zariadeniu v intervaloch podľa rozpisu liečby vždy na základe žiadosti Ošetrujúceho lekára doručenej Spoločnosti Roche elektronickou formou na nasledovné emailové adresy: [REDACTED] [REDACTED] v ktorej potvrdí potrebu ďalšej liečby Pacienta, t.j. že táto liečba vzhľadom na zdravotný stav a ochorenie je Pacientovi indikovaná, a to najneskôr do **31.04.2024**.

4. MLČANLIVOSŤ

- 4.1 Táto Zmluva a podmienky v nej uvedené sa považujú za dôverné, rovnako ako akékoľvek iné informácie, ktoré zmluvné strany získajú v súvislosti s touto Zmluvou a jej plnením, a žiadna zmluvná strana, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany poskytujúcej informácie, nesmie tieto informácie postúpiť tretej strane, s výnimkou informácií, ktorých zverejnenie si vyžaduje platná legislatíva alebo informácií, ktoré budú nevyhnutné v súvislosti s použitím Produktu na liečbu v rámci Programu. Pridružené organizácie oboch zmluvných strán sa pre účely tejto Zmluvy nepovažujú za tretie strany.

V zmysle tejto Zmluvy sa za pridruženú organizáciu považuje:

- a) akákoľvek organizácia, ktorá priamo alebo nepriamo riadi zmluvnú stranu tejto Zmluvy;
- b) akákoľvek organizácia, ktorú priamo alebo nepriamo riadi zmluvná strana tejto Zmluvy;
- c) akákoľvek organizácia, ktorú priamo alebo nepriamo riadi materská spoločnosť zmluvnej strany.

Pod pojmom „riadi“ v zmysle bodov a) až c) sa rozumie, že daná organizácia vlastní viac ako päťdesiat (50) % akcií spoločnosti, s ktorými sú spojené hlasovacie práva, alebo jej z iného titulu prislúcha právomoc určovať finančné a prevádzkové postupy alebo vymenovať riadiacich pracovníkov spoločnosti.

V prípade Spoločnosti Roche, pojem „pridružená organizácia“ nezahŕňa spoločnosti Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japonsko (ďalej len „Chugai“) a Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA (ďalej len „FMI“), pokiaľ si Spoločnosť Roche zahrnutie menovaných spoločností výslovne neželá a túto skutočnosť vopred písomne neoznámí Zdravotníckemu zariadeniu a Ošetrovateľskému lekárovi.

4.2 Zachovanie mlčanlivosti podľa článku 4.1 sa nevzťahuje na informácie, ktoré sú:

- (i) publikované alebo všeobecne dostupné verejnosti bez zavinenia zmluvnej strany, ktorá informácie prijala,
- (ii) vo vlastníctve zmluvnej strany prijímajúcej informácie ku dňu podpisu tejto zmluvy a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti;
- (iii) nezávisle vypracované prijímacou zmluvnou stranou a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti, alebo
- (iv) získané prijímacou zmluvnou stranou od tretej strany a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti.

4.3 Ošetrovateľský lekár je oprávnený zverejniť / publikovať svoje skúsenosti s liečbou v rámci Programu len na základe predchádzajúcej písomnej dohody so Spoločnosťou Roche.

5. DOBA TRVANIA A UKONČENIE ZMLUVY

5.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú do **31.04.2024**.

5.2 Platnosť tejto Zmluvy skončí:

- a) dňom, kedy Ošetrovateľský lekár, ktorý navrhol liečbu Pacientov Produktom, zmení toto rozhodnutie tak, že už žiaden Pacient podľa tejto Zmluvy nebude ďalej liečený Produktom, a to bez ohľadu na dôvody, ktoré na to Ošetrovateľskí lekári mali;
- b) dňom, kedy nadobudne právoplatnosť rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o zaradení Produktu do zoznamu kategorizovaných liekov a o určení výšky a podmienok jeho úhrady z verejného zdravotného poistenia v indikácii relabovaný / refraktérny difúzny veľkobunkový B-bunkový lymfóm typu DLBCL (rrDLBCL), transformovaný folikulový lymfóm (tFL) a primárny mediastinálny B-bunkový lymfóm (PMBCL).
- c) dňom, kedy Pacient prestane byť liečený v Zdravotníckom zariadení;
- d) dňom, kedy Pacient podľa odôvodneného uváženia Spoločnosti Roche prestane spĺňať podmienky pre liečbu Produktom;
- e) dňom, kedy Pacient prejaví svoj nesúhlas s liečbou Produktom alebo odvolá svoj súhlas so

spracúvaním svojich osobných údajov na účely účasti v Programe, a to z akéhokoľvek dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu;

- f) dňom, kedy Pacient prestane profitovať z liečby Produktom alebo
- g) uplynutím lehoty siedmich (7) dní po tom, ako Ošetrujúci lekár, ktorý navrhol liečbu Pacienta Produktom, prestane byť Ošetrujúcim lekárom Pacienta a nový ošetrujúci lekár Pacienta bezodkladne neuskutoční rovnaké rozhodnutie o liečbe Pacienta Produktom a uskutočnenie tohto rozhodnutia nie je Spoločnosti Roche preukázané v uvedenej sedemdňovej lehote,

a to k tomu dňu, ktorý podľa vyššie uvedených prípadov nastane skôr (ako prvý).

- 5.3 Pre odstránenie pochybností, registrácia Lieku Európskou liekovou agentúrou nemá vplyv na trvanie tejto Zmluvy. Pacienta však možno zaradiť do Programu najneskôr v deň predchádzajúci dňu kedy rozhodnutie o registrácii Lieku nadobudne právoplatnosť. Registrácia Lieku nemá vplyv na pokračovanie Programu a na trvanie tejto Zmluvy vo vzťahu k Pacientom, ktorí boli do Programu zaradení pred právoplatnosťou rozhodnutia o registrácii Lieku.
- 5.4 Platnosť tejto Zmluvy môže byť tiež ukončená zo strany Spoločnosti Roche na základe výpovede doručenej Zdravotníckemu zariadeniu aj bez uvedenia dôvodu v tridsať (30) dňovej výpovednej lehote, ktorá začne plynúť dňom nasledujúcim po dni droučenia výpovede Zdravotníckemu zariadeniu. Spoločnosť Roche môže túto Zmluvu ukončiť písomným odstúpením s okamžitým účinkom ku dňu jeho doručenia Zdravotníckemu zariadeniu v prípade: (a) významnej zmeny zdravotného stavu Pacienta alebo (b) keď Spoločnosť Roche získa informáciu, že Zdravotnícke zariadenie alebo Ošetrujúci lekár nepostupujú v súlade s touto Zmluvou alebo v súlade s príslušnými právnymi predpismi, pričom v takomto prípade Spoločnosť Roche najprv upozorní Zdravotnícke zariadenie na nesúlad jej postupu alebo postupu Ošetrujúceho lekára s touto Zmluvou alebo právnymi predpismi a poskytne im lehotu troch (3) dní na nápravu, pričom jej márnym uplynutím nadobúda výpoveď účinnosť. Platnosť tejto Zmluvy môže byť tiež ukončená zo strany Zdravotníckeho zariadenia na základe výpovede doručenej Spoločnosti Roche aj bez uvedenia dôvodu v tridsať (30) dňovej výpovednej lehote, ktorá začne plynúť dňom nasledujúcim po dni doručenia výpovede Spoločnosti Roche.
- 5.5 V prípade ukončenia tejto Zmluvy sú zmluvné strany povinné postupovať tak, aby nebola spôsobená akákoľvek ujma Pacientovi a aby nebolo poškodené dobré meno žiadnej zo zmluvných strán.
- 5.6 Zmluvné strany sa zaväzujú vzájomne sa informovať o všetkých významných zmenách a skutočnostiach, ktoré môžu mať vplyv na schopnosť ktorejkoľvek zo zmluvných strán plniť svoje záväzky.
- 5.7 Ustanovenia 2.17, 2.18 a článku 4 tejto Zmluvy zostávajú v platnosti aj po ukončení Zmluvy.

6. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 6.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a zákonom č. 211/2000 z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov.
- 6.2 Táto zmluva sa vyhotovuje v troch (3) rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu.

- 6.3 Zmluvné strany sa zaväzujú, že sa pokúsia urovnať akékoľvek spory, ktoré vyvstanú z alebo v spojitosti s toutou Zmluvu, priateľským spôsobom. V prípade, že takáto snaha zlyhá, je daná výhradná jurisdikcia slovenských súdov.
- 6.4 Akékoľvek dodatky alebo zmeny tejto Zmluvy sú platné len v písomnej forme po ich odsúhlasení a podpísaní všetkými zmluvnými stranami.
- 6.5 Táto zmluva sa uzatvára, riadi a vykladá podľa zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
- 6.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto Zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.
- 6.7 Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto Zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si Zmluvu riadne pred jej podpisom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

V Bratislave dňa 05.06.2023

Roche Slovensko, s.r.o.

MUDr. Ján Malo
prokurista

Mgr. Martin Fučík
prokurista

V Bratislave dňa 05.06.2023

Národný onkologický ústav

Ing. Tomáš Alscher, MPH
riaditeľ

V Bratislave dňa 05.06.2023

MUDr. Andrej Vranovský, PhD.

PRÍLOHY:

Príloha č. 1: Rozhodnutie MZ SR o povolení terapeutického použitia neregistrovaného lieku

Príloha č. 2: Kontaktné údaje Spoločnosti Roche a Ošetrujúceho lekára

Príloha č. 3: Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku

Príloha č. 3A: Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií

Príloha č. 3B: Formulár na hlásenie tehotenstva

Príloha č. 4: Vzor Informácie pre účastníka programu „Compassionate Use“ a formulár informovaného súhlasu

Príloha č. 5: Vzor Informácie pre účastníka programu „Compassionate Use“ o ochrane osobných údajov a formulár súhlasu so spracúvaním osobných údajov

Príloha č. 6: Vzor Informácie pre zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia o spracúvaní osobných údajov

Príloha č. 7: Vzor Informácie pre zamestnancov nemocničnej lekárne o spracúvaní osobných údajov