

RÁMCOVÁ ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

Článok I. ZMLUVNÉ STRANY

1. Názov: Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica

Sídlo: Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, Slovenská republika

IČO: 00 165 549

DIČ: 202 1095 670

IČ DPH: SK2021095670

Banka: Štátna pokladnica

IBAN: SK3581800000007000278282

Konajúce osoby: Ing. Miriam Lapuníková, MBA-generálna riaditeľka, MUDr. Milan Urbáni, MPH-medicínsky riaditeľ

Zriadená: Zriaďovacia listina MZ SR č. 1842/90-A/II-I z 18.12.1990 v znení neskorších zmien (ďalej len "poskytovateľ")

A

2. Roche Slovensko, s.r.o.

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

IČO: 35 887 117

DIČ: 2021832087

IČ DPH: SK2021832087

Banka: Deutche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt am Main, Nemecko

IBAN: DE56 1207 0070 0010 0700 00

Registrácia: Obchodný register vedený Okresným súdom Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B

Konajúce Silvia Paksiová, prokurista

FRAMEWORK COOPERATION AGREEMENT

Article I. PARTIES

1. Name: Fakultna nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banska Bystrica

Registered Office: Nam. L. Svobodu 1, 975 17 Banska Bystrica, Slovak Republic

Id. No.: 00 165 549

Tax Reg. No.: 202 1095 670

VAT No.: SK2021095670

Bank: Statna pokladnica

IBAN: SK3581800000007000278282

Represented by: Ing. Miriam Lapuníková, MBA - general director MUDr. Milan Urbani, MPH - medical director.

(hereinafter referred to as the "Provider")

and

2. Roche Slovensko, s.r.o.

Registered Office: Pribinova 7828/19, Bratislava - Staré Mesto 811 09

Id. No.: 35 887 117

Tax Reg. No.: 2021832087

VAT No.: SK2021832087

Bank: Deutche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt am Main, Germany

IBAN: DE56 1207 0070 0010 0700 00

Registration details: Commercial Register held with the District Court of Bratislava I, Section Sro, File No. 31845/B

Represented Silvia Paksiová, Proxy

osoby: Martin Fučík, prokurista
(ďalej len “**Roche**”)

by: Marian Výboh, Proxy
(hereinafter referred to as “**Roche**”)

**Článok II.
ÚČEL ZMLUVY**

1. Poskytovateľ je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý s ohľadom na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom má záujem spolupracovať s Roche za podmienok dohodnutých v tejto zmluve.
2. Roche je farmaceutickou spoločnosťou v rámci skupiny Roche, ktorá na území Slovenskej republiky obstaráva služby Foundation Medicine Services špecifikované v Článku III. tejto zmluvy.
3. Roche má záujem obstarávať služby Foundation Medicine Services pacientom v Slovenskej republike, pričom poskytovateľ ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti má s ohľadom na ním poskytovanú zdravotnú starostlivosť pacientom záujem na tom, aby Roche pacientom služby Foundation Medicine Services obstarala.

**Článok III.
PREDMET ZMLUVY**

1. Predmetom tejto zmluvy je dohoda medzi Roche a poskytovateľom o podmienkach spolupráce Roche a poskytovateľa pri obstarávaní služieb Foundation Medicine Services (ďalej len "FMS") pacientom a o rozsahu účinnosti, ktorú má poskytovateľ záujem poskytnúť pacientom v prípade obstarania FMS.
2. FMS predstavuje súhrn individuálnych služieb určených pre pacientov trpiacich onkologickým ochorením, v rámci ktorých sú uskutočňované špecifické úkony pozostávajúce z vyhodnotenia a odborného analyzovania vzorky rakovinového tkaniva pacienta a vypracovanie záverečnej správy príslušnej služby v rámci FMS, v ktorej budú obsiahnuté výsledky analýzy takejto vzorky tkaniva pacienta a môžu byť identifikované možnosti liečby ochorenia pacienta (ďalej len "záverečná správa"). Zoznam jednotlivých služieb v rámci FMS a ich bližšia špecifikácia tvorí prílohu tejto zmluvy. Všetky ďalšie informácie súvisiace s FMS, ktoré nie sú výslovne uvedené v tejto zmluve, sú dostupné

**Article II.
PURPOSE OF THE AGREEMENT**

1. The Provider is a healthcare provider who, with respect to healthcare providing to patients, is interested in the cooperation with Roche under the conditions agreed in this Agreement.
2. Roche is a pharmaceutical company within the Roche group who is procuring the Foundation Medicine Services specified in Article III. hereof within the territory of the Slovak Republic.
3. Roche is interested in procurement of the Foundation Medicine Services to patients in the Slovak Republic and the Provider as the healthcare provider is interested, with respect to healthcare it is providing to patients, that Roche will procure the Foundation Medicine Services to patients.

**Article III.
SUBJECT MATTER OF THE AGREEMENT**

1. The Subject Matter hereof shall be the agreement between Roche and the Provider on conditions of cooperation between Roche and the Provider concerning the Foundation Medicine Services (hereinafter referred to as the "FMS") procurement to patients and on the scope of assistance the Provider would like to provide to patients as regards the FMS procurement.
2. The FMS represents a catalogue of individual services intended for patients suffering from an oncologic disease, which consist in specific activities comprising evaluating and scientific analysis of the cancer tissue sample of a patient and elaborating the final Report of the specific service within the FMS which shall contain the results of analysis of such patient's tissue sample and by virtue of which treatment options of the patient's disease may be identified (hereinafter referred to as the "Report"). The list of individual services within the FMS and their detailed specification form the annex hereto. Any other information concerning the FMS that is not explicitly state herein, shall be available at Roche and which can be required by

<p>u Roche, od ktorej si je poskytovateľ oprávnený si tieto informácie kedykoľvek vyžiadať. Roche zodpovedá výlučne za obsah informácií súvisiacich s FMS, ktoré sa poskytovateľ dozvie od Roche, respektíve zo zdrojov zabezpečených a/alebo poskytnutých a/alebo sprostredkovaných Roche alebo z tejto zmluvy. Roche neručí za obsah prípadných informácií o FMS, ktoré poskytovateľ získal z iných ako vyššie uvedených zdrojov, alebo ktoré boli poskytovateľovi inak poskytnuté.</p> <p>3. FMS poskytuje spoločnosť Foundation Medicine Inc. so sídlom 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, Spojené štáty americké (ďalej len “Foundation Medicine”) prostredníctvom spoločnosti F. Hoffmann-La Roche AG. so sídlom Konzern-Hauptsitz, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Bazilej, Švajčiarsko (ďalej len “F. Hoffmann-La Roche”) na základe licencie udelennej spoločnosti F. Hoffmann-La Roche.</p> <p>4. Roche na území Slovenskej republiky vystupuje ako výhradný obstarávateľ FMS. Roche bude obstarávať FMS pacientom na základe ich individuálnych objednávok. S ohľadom na vysoko odborný obsah FMS a príslušných záverečných správ je v záujme pacienta nevyhnutné, aby pri zadávaní objednávky na obstaranie FMS a interpretácií a výklade jeho obsahu a obsahu záverečných správ pacient komunikoval s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.</p> <p>5. Poskytovateľ bude za vyššie uvedeným účelom poskytovať pacientom objednávajúcim si obstaranie FMS u Roche svoju odbornú súčinnosť, pričom postup pri obstarávaní FMS pacientom a rozsah súčinnosti poskytovateľa pacientom v tomto ohľade sú špecifikované v tejto zmluve.</p> <p>6. S ohľadom na odsek 5 vyššie táto zmluva upravuje podmienky súčinnosti poskytovateľa vo vzťahu k pacientovi, objednávajúcemu obstaranie FMS u Roche, v nasledovnom rozsahu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vyplnenie objednávkového formulára FMS, - informovanie o mieste uloženia a možného vyzdvihnutia vzorky tkaniva pacienta na účely FMS, - prijatie a interpretácia obsahu záverečnej 	<p>the Provider from Roche at any time. Roche shall be liable only for the content of the information related to the FMS which the Procurer has learned from Roche or from the sources ensured by and/or provided by and/or procured by Roche or from this Agreement. Roche shall not be liable for the content of potential information about the FMS which the Provider ascertained from any sources other than the aforementioned ones or which has been otherwise provided to the Provider.</p> <p>3. The FMS are provided by Foundation Medicine Inc. having its registered office at 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA (hereinafter referred to as “Foundation Medicine”) through F. Hoffmann-La Roche AG., having its registered office at Konzern-Hauptsitz, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland (hereinafter referred to as “F. Hoffmann-La Roche”) by virtue of the licence granted to F. Hoffmann-La Roche.</p> <p>4. Roche acts as the exclusive FMS procurer within the territory of the Slovak Republic. Roche shall procure the FMS to patients subject to their individual orders. Taking into consideration highly professional content of the FMS and respective Reports, it is necessary in patients’ best interest that during placing of the order for the FMS procurement and interpretation of its content and the content of Reports, the patient will communicate with healthcare provider.</p> <p>5. For the foregoing purpose, the Provider shall provide its assistance to the patients who have ordered the FMS procurement with Roche, while the procedure and scope of such Provider’s assistance to patients in this respect, shall be specified in this Agreement.</p> <p>6. In view of paragraph 5 above, this Agreement shall specify the terms of Provider’s assistance in relation to the patient ordering the FMS procurement with Roche in the scope below:</p> <ul style="list-style-type: none"> - completion of the FMS Order Form, - providing for patient’s tissue sample for the purposes of the FMS, - receipt and interpretation of the Report
---	--

správy pacientovi,

- komunikácia s Roche a osobami podieľajúcimi sa na obstaraní FMS v mene pacienta v súvislosti s odbornými otázkami súvisiacimi s konkrétnou objednávkou pacienta.

Článok IV. VYPLNENIE OBJEDNÁVKOVÉHO FORMULÁRA FMS

1. Roche bude pacientom obstarávať FMS na základe písomných objednávok pacientov realizovaných prostredníctvom objednávkového formulára na príslušnú FMS službu (ďalej len “**objednávkový formulár**”).
2. V prípade záujmu pacienta o obstaranie FMS poskytovateľ spolu s pacientom vyplní príslušný objednávkový formulár, pričom dozrie na to, aby objednávkový formulár obsahoval povinné náležitosti, bez ktorých by nebolo možné riadne obstaráť FMS pacientovi. Povinnými náležitosťami objednávkového formulára sú čitateľne vyplnené údaje o (i) pacientovi ako objednávateľovi v časti Pacient spolu s podpisom pacienta, (ii) poskytovateľovi v časti Ošetrojúci lekár a (iii) patológovi v časti Patológ, ktorým sa rozumie príslušný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti ako fyzická alebo právnická osoba, ktorá na účely FMS zabezpečí odobratie, prípravu a odovzdanie vzorky tkaniva pacienta, ako je uvedené v tejto zmluve.
3. Neoddeliteľnou súčasťou objednávkového formulára sú aj Všeobecné podmienky obstarania FMS pacientovi a formulár súhlasu pacienta so spracúvaním osobných údajov v súvislosti s FMS obstarávaním. Poskytovateľ pri každej objednávke pacienta overí, či sú k objednávkovému formuláru pripojené vyššie uvedené dokumenty a upozorní pacienta na to, že ak tieto dokumenty nebudú k objednávkovému formuláru pripojené, FMS mu nebude možné obstaráť.
4. Ak o to pacient požiada, poskytovateľ môže pre pacienta zabezpečiť doručenie príslušného objednávkového formulára spoločnosti Roche. Príslušný objednávkový formulár je potrebné doručiť na adresu Roche vyznačenú

content to the patient,

- communication with Roche and persons participating in the FMS procurement on patient's behalf concerning professional questions regarding patient's particular order.

Article IV. COMPLETION OF THE FMS ORDER FORM

1. Roche shall procure the FMS to patients subject to patients' written orders made by means of an Order Form for the particular FMS service (hereinafter referred to as the “**Order Form**”).
2. Should the patient be interested in the FMS procurement, the Provider shall complete the Order Form with the patient and shall check that the Order Form will contain the mandatory details without which it would not be feasible to duly procure the FMS to the patient. The mandatory details of the Order Form shall include the legible details concerning (i) the ordering patient in the box Patient, together with patient's signature thereon, (ii) the Provider in the box Treating Physician, and (iii) the pathologist in the box Pathologist who shall be the respective individual healthcare provider or hospital who, for the purposes of the FMS, shall ensure taking and handing of the patient's tissue sample as stated herein.
3. An integral part of the Order Form shall include also General Terms for the FMS procurement to the patient and the Patient Consent Form to the personal data processing in connection with the FMS. At each patient's order, the Provider shall check whether the foregoing documents are attached to the Order Form and shall notify the patient that if such documents will not be attached to the respective patient's Order Form, it will not be feasible to procure the FMS to him/her.
4. If asked by the patient, the Provider may ensure for the patient that the Order Form will be delivered to Roche. It will be necessary to deliver the respective Order Form to Roche's address referred to in the Order Form as the

<p>v objednávkovom formulári ako Korešpondenčná adresa.</p> <p>5. Po doručení príslušnej objednávky pacienta do Roche bude konkrétnej objednávke pacienta pridelené unikátne identifikačné číslo. Roche následne oznámi toto identifikačné číslo objednávky poskytovateľovi, pričom od momentu doručenia tohto identifikačného čísla objednávky poskytovateľovi je poskytovateľ povinný v akejkoľvek komunikácii ohľadom obstarania FMS pacientovi a plnenia povinností poskytovateľa v zmysle tejto zmluvy používať výhradne príslušné identifikačné číslo objednávky a nesmie inak sprístupniť identitu ani akékoľvek osobné údaje pacienta. Uvedené sa vzťahuje na akúkoľvek komunikáciu s Roche vrátane osôb poskytujúcich FMS a/alebo osôb, s ktorými Roche na tento účel spolupracuje a/alebo od ktorých pre pacienta FMS obstaráva, a to aj v prípade, že príslušná osoba sa pred tým s osobnými údajmi konkrétneho pacienta oboznámila alebo k nim má alebo môže mať prístup.</p> <p>6. Poskytovateľ je jedinou osobou, ktorá bude môcť priradiť identitu pacienta k identifikačnému číslu jeho objednávky a je zároveň jedinou osobou, ktorá bude môcť odovzdať výsledky záverečnej správy v zmysle tejto zmluvy konkrétnemu pacientovi, nakoľko záverečná správa bude označená príslušným identifikačným číslom objednávky. Z tohto dôvodu je poskytovateľ povinný riadne viesť a dokumentovať zoznam identifikačných čísiel objednávok a príslušných pacientov. Bez toho, aby poskytovateľ riadne splnil túto povinnosť, Roche nebude môcť riadne obstaráť FMS pacientovi. Poskytovateľ preto zodpovedá za škodu spôsobenú alebo vzniknutú Roche v dôsledku porušenia tejto povinnosti poskytovateľa.</p> <p>7. Poskytovateľ je na účely tejto zmluvy povinný ďalej poskytnúť identifikačné číslo objednávky pacienta aj patológovi.</p> <p style="text-align: center;">Článok V. ZABEZPEČENIE VZORKY TKANIVA PACIENTA</p> <p>1. Za účelom riadneho obstarania FMS je</p>	<p>Correspondence address.</p> <p>5. Upon receipt of patient's order by Roche, the respective order shall be assigned a unique order identification number. Roche shall subsequently notify such order identification number to the Provider, while as of the moment of receipt of such order identification number, the Provider shall be obliged to use only the said order identification number in any communication concerning the FMS procurement to the patient and in connection with discharging of Provider's obligations hereunder and it shall not otherwise disclose patient's identity or any other personal data of the patient. The foregoing shall apply to any communication with Roche, including the persons providing the FMS and/or the persons with whom Roche cooperates for this purpose and/or from which it is procuring the FMS for the patient, including when the respective person has acquainted itself with particular patient's personal data or has or may have an access to them.</p> <p>6. The Provider will be the only person who may connect patient's identity to the identification number of his/her respective order and it will also be the only person to communicate the Report content to the concrete patient hereunder, as the Report will be marked with the respective order identification number. For the said reason, the Provider shall be obliged to duly keep the list of order identification numbers and respective patients. Without the Provider having discharged such obligation duly, it will not be feasible for Roche to duly procure the FMS to the patient. Therefore, the Provider shall be liable for damage caused to or suffered by Roche as the result of breach of Provider's foregoing obligation.</p> <p>7. For the purposes hereof, the Provider shall be obliged to provide the patient's order identification number also to the pathologist.</p> <p style="text-align: center;">Article V. PROVIDING FOR PATIENT'S TISSUE SAMPLE</p> <p>1. It shall be necessary for due FMS procurement,</p>
---	---

nevyhnutné, aby príslušný pacient poskytol spoločnosti uskutočňujúcej FMS vzorku svojho tkaniva, na základe ktorej bude možné uskutočniť potrebnú analýzu a všetky ďalšie úkony obsiahnuté v príslušnej objednanej FMS službe. Takúto vzorku tkaniva pacienta zabezpečí poskytovateľ a to tak, že uvedie na objednávkovom formulári meno patológa, u ktorého je vzorka tkaniva uložená a môže byť vyzdvihnutá pre účely FMS .

2. Vzorka tkaniva pacienta by mala byť vzorkou rakovinového tkaniva pacienta a mala by byť odborne odobratá a zabezpečená na prepravu a proti jej prípadnému poškodeniu, znehodnoteniu či zničeniu. Na tieto účely je poskytovateľ oprávnený poveriť zabezpečením, respektíve odobratím a prípravou vzorky tkaniva príslušného pacienta konkrétneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (patológa), ktorý podľa pokynu poskytovateľa odoberie príslušnú vzorku tkaniva pacienta a zabezpečí ju proti prípadnému poškodeniu, znehodnoteniu či zničeniu a pripraví takúto vzorku na jej prepravu a skúmanie na účely FMS. V takomto prípade zároveň poskytovateľ zabezpečí, aby v časti Patológ v objednávkovom formulári boli vyplnené príslušné údaje prináležiace patológovi. Ak úkony patológa v zmysle tejto zmluvy bude vykonávať sám poskytovateľ, vyplní poskytovateľ do objednávkového formulára do časti Patológ svoje príslušné údaje aj v prípade, že tieto sa budú zhodovať s údajmi už uvedenými v časti Ošetrujúci lekár.

3. Dopravu odobratej a pripravenej vzorky tkaniva pacienta zabezpečuje Roche prostredníctvom vybranej prepravnej spoločnosti, ktorá má všetky potrebné oprávnenia na vyššie uvedenú činnosť (ďalej len “**prepravná spoločnosť**”). Odovzdanie a prevzatie vzorky tkaniva pacienta na prepravu sa uskutoční tak, že patológ, ktorého príslušné údaje sú uvedené v objednávkovom formulári, bude kontaktovaný zákaznickým centrom Roche prostredníctvom jeho príslušných kontaktných údajov uvedených v objednávkovom formulári. Zákaznícke centrum Roche s týmto patológom dohodne čas, dátum a miesto odovzdania a prevzatia vzorky tkaniva pacienta. V tomto zmysle patológ následne pripraví a odovzdá vzorku tkaniva pacienta prepravnej spoločnosti v čase

that the particular patient provides his/her tissue sample to the company performing FMS, subject to which the necessary analysis will be manageable, as well as any other activities contained in the respective ordered FMS service. Such patient’s tissue sample shall be provided for by the Provider, in such way that provide at order form name of pathologist where specimen can be picked up for purpose of FMS.

2. The tissue sample should be the sample of patient’s cancer tissue and should be professionally taken and secured for transportation and against its potential damage, devaluation or destruction. For the above purpose, the Provider may commission the particular healthcare provider (pathologist) with securing or taking and preparation of the tissue sample of the particular patient who, subject to Provider’s instructions, shall take the patient’s tissue sample and secure it against potential damage, devaluation or destruction and shall prepare such sample for transportation and examination for the FMS purposes. In such event, the Provider shall also ensure that the particular details pertaining to the pathologist will be filled in the Order Form in the box Pathologist. Should the pathologist’s activities hereunder be performed by the Provider alone, the Provider shall fill in the particular details pertaining to it into the box named Pathologist even if such details comply with the details already filled in the box Treating Physician.

3. Transportation of patient’s taken and prepared tissue sample shall be ensured by Roche through the particular shipping company holding all necessary licences and authorisations to provide the mentioned activity (hereinafter referred to as the “**shipping company**”). Patient’s tissue sample handing and taking over shall be carried out so, that the pathologist, whose particular details have been filled in the Order Form, shall be contacted by Roche customer care centre using his/her contact information specified in the Order Form. Roche customer care centre shall agree the time, date and place of handing over and taking over of patient’s tissue sample with the pathologist. Accordingly, the pathologist shall subsequently prepare and hand over the patient’s tissue sample to the shipping company

a na mieste dohodnutom so zákaznickým centrom Roche, ako je uvedené vyššie.

4. Roche nezodpovedá za obsah akýchkoľvek prípadných záväzkov medzi poskytovateľom a patológom v tomto rozsahu, ako ani za akékoľvek prípadné neposkytnutie alebo vadné poskytnutie súčinnosti patológa, a to najmä v dôsledku toho, že poskytovateľ neúplne, nesprávne alebo vôbec neoboznámil patológa s obsahom súčinnosti, ktorá sa od neho na základe tejto zmluvy môže vyžadovať a/alebo sa očakáva alebo akokoľvek inak nezabezpečil poskytnutie súčinnosti patológa v zmysle tejto zmluvy.

Článok VI. ZÁVEREČNÁ SPRÁVA

1. S ohľadom na vysoko odborný a vedecký obsah záverečnej správy FMS poskytovateľ prevezme záverečnú správu a bude interpretovať pacientovi jej obsah a výsledky analýzy v nej obsiahnuté.
2. Originál záverečnej správy bude doručený poskytovateľovi, pričom bude označený identifikačným číslom objednávky pacienta, ako sa uvádza v Článku IV. tejto zmluvy.
3. Záverečná správa bude obsahovať výsledky odbornej analýzy príslušnej vzorky rakovinového tkaniva pacienta a môže tiež obsahovať identifikované možnosti liečby ochorenia pacienta, vrátane možností liečby ktoré nie sú registrované alebo povolené na území Slovenskej republiky.
4. Neregistrovanou liečbou sa rozumejú akékoľvek lieky, zdravotnícke pomôcky alebo liečebné postupy, ktoré v súčasnosti alebo v čase ich zahrnutia do záverečnej správy sú predmetom klinického alebo iného skúšania v rámci Slovenskej republiky, členského štátu Európskej únie alebo v rámci územia Spojených štátov amerických alebo v rámci ktoréhokoľvek iného územia, kde sa má uplatniť právo ktoréhokoľvek z vyššie uvedených štátov, ktoré sú určené na liečbu ľudského ochorenia, a ktoré v čase prípravy záverečnej správy nie sú registrované alebo povolené ako oficiálny spôsob liečby pre konkrétne ochorenie v rámci územia

at the time and place agreed with Roche customer care centre as stated hereinabove.

4. . Roche shall neither be liable for any eventual undertakings between the Provider and the pathologist in this respect, nor shall it be liable for pathologist's potential failure to provide cooperation or for its defective cooperation, especially if the Provider has provided incomplete or incorrect acknowledgment to the pathologist or has not acknowledged the pathologists at all with the content of pathologist's cooperation that may be required and/or is anticipated from it hereunder or if the Provider has otherwise failed to ensure pathologist's cooperation hereunder.

Article VI. THE REPORT

1. With respect to highly professional and scientific content of the FMS, the Provider shall receive the Report and shall interpret the content thereof and the analysis results comprised therein to the patient.
2. The original version of the Report shall be delivered to the Provider and it shall be marked with the patient's order identification number as stated in Article IV. hereof.
3. The Report will contain the results of scientific analysis of patient's cancer tissue sample and may also contain identified treatment options for the patient's disease, including such treatment options that are not registered or approved within the territory of the Slovak Republic.
4. Non-registered treatment shall mean any drugs, medical devices or treatment practices including any drugs, medical devices or treatment practices which are at present or at the time of their reference within the Report being tested clinically or otherwise within the territory of the Slovak Republic, the Member State of the European Union or within the territory of the United States of America or on whichever other territory where laws of the previously mentioned countries should apply, intended for treatment of human disease and which at the time of preparing the Report have not been registered or approved as the official treatment tools for the specific disease within the territory

<p>Slovenskej republiky vrátane akýchkoľvek území, na ktorých sa má uplatňovať právny poriadok Slovenskej republiky.</p> <p>5. Poskytovateľ oboznámi pacienta s obsahom záverečnej správy, pričom za konečný výber vhodnej liečby pre pacienta v každom prípade zodpovedá sám poskytovateľ.</p> <p>6. Doručovateľom záverečnej správy bude spoločnosť Foundation Medicine alebo spoločnosť Foundation Medicine Germany GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Nemecko (ďalej len "FMI Germany") v závislosti od logistických možností poskytovateľa FMS, a to na adresu uvedenú ako sídlo poskytovateľa uvedenú v objednávkovom formulári. Poskytovateľ zároveň berie na vedomie a súhlasí, že obsah záverečnej správy bude vypracovaný v anglickom jazyku.</p> <p>7. Pre prípad akýchkoľvek otázok pacienta v súvislosti s FMS, respektíve so záverečnou správou bude zriadené jednotné kontaktné centrum Roche. Kontakt uvedený v objednávkovom formulári ako Zákaznícke centrum Roche je kontaktom na vyššie uvedené jednotné kontaktné centrum. S ohľadom na predmet tejto zmluvy sa poskytovateľ zaväzuje, že bude v mene pacienta komunikovať akékoľvek otázky pacienta súvisiace so záverečnou správou FMS, ak tieto otázky nebude vedieť zodpovedať sám poskytovateľ. Zároveň si Roche vyhradzuje právo kedykoľvek počas procesu obstarania FMS konkrétnemu pacientovi kontaktovať poskytovateľa prostredníctvom jednotného kontaktného centra v prípade potreby riešenia konkrétnych odborných otázok týkajúcich sa pacienta v tejto súvislosti. Komunikačným jazykom zákaznickeho centra vyššie je anglický jazyk, čo poskytovateľ berie na vedomie a s čím súhlasí.</p> <p>8. Na účely podľa odseku 7 vyššie bude zároveň kópia záverečnej správy doručená aj patológovi, ktorý zabezpečil vzorku tkaniva pacienta podľa Článku V. tejto zmluvy.</p>	<p>of the Slovak Republic including any other territory where laws of the Slovak Republic should apply.</p> <p>5. The Provider shall communicate the content of the Report to the Patient, while solely the Provider shall always be responsible for ultimate choice of appropriate therapy for the patient.</p> <p>6. The Report shall be delivered by Foundation Medicine or Foundation Medicine Germany GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany (hereinafter referred to as "FMI Germany"), depending on logistical consideration of the FMS provider, to the Provider's address referred to in the Order Form as its registered office. The Provider also acknowledges and agrees that the content of the Report shall be elaborated in the English language.</p> <p>7. For any eventual questions of the patient in connection with the FMS or the Report, the common Roche contact centre will be established. The contact referred to in the Order Form as the Roche Customer Care shall be the above mentioned contact to Roche's common customer care centre. With respect to the subject matter hereof, the Provider undertakes to communicate on behalf of the patient any patient's questions concerning the FSM Report, if the Provider alone cannot address such questions. Concurrently, Roche reserves the right to contact the Provider any time during procurement of the FMS to the particular patient, through Roche's common customer centre, in the event any professional questions will have to be addressed concerning the patient in this respect. The communication language of the customer centre above shall be the English language, what the Provider acknowledges and consents to.</p> <p>8. For the purposes under paragraph 7 above, the copy of the Report shall be delivered also to the pathologist who has prepared patient's tissue sample under Article V. hereof.</p>
--	---

**Článok VII.
PLATBY**

1. Objednávateľ nie je oprávnený účtovať uskutočnenie úkonov v zmysle tejto zmluvy ako poskytnutie zdravotnej starostlivosti žiadnemu pacientovi ani zdravotnej poisťovni. Toto ustanovenie sa rovnako vzťahuje aj na úkony patológa. V prípade porušenia tohto ustanovenia zo strany poskytovateľa a/alebo patológa je Roche oprávnená od tejto zmluvy s okamžitou platnosťou odstúpiť.
2. Roche a poskytovateľ sa tiež dohodli, že Roche zaplatí poskytovateľovi odmenu za poskytnutie súčinnosť a podporu pri obstaraní FMS pre pacienta v zmysle tejto zmluvy vo výške 50 Eur (slovom päťdesiat eur) za jedného pacienta.
3. V prípadoch, keď Roche poskytne služby FMS pacientovi bezplatne poskytovateľ nemá nárok na odmenu podľa predchádzajúceho bodu 2 a 4 čl.VII tejto zmluvy.
4. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že pre riadne obstaranie FMS pre pacienta je nevyhnutná podpora a súčinnosť lekárov-pracovníkov poskytovateľa, ktorým Roche poskytne odmenu:
 - onkológovi 100 Eur za spracovanie jednej objednávky a za interpretáciu každej záverečnej správy, ktorej obsah interpretoval a prezentoval pacientovi.
5. Roche sa zaväzuje zaplatiť odmenu podľa bodov 2., 4. tohto článku jednorazovo za obdobie účinnosti tejto zmluvy do 30.11.2019 a pre nasledujúce obdobie vždy od 1.12. do 30.11. príslušného roka. Podkladom pre vyplatenie odmien je zoznam vybavených objednávok a vzoriek zo strany poskytovateľa a jeho pracovníkov onkológov a výška príslušnej odmeny.
6. Prípadné námietky týkajúce sa zoznamu oznámi Poskytovateľ spoločnosti Roche bez zbytočného odkladu, najneskôr však do desiatich (10) pracovných dní od jeho doručenia.
7. Roche nie je povinná zaplatiť odmenu v

**Article VII.
PAYMENTS**

1. The Provider must not invoice any actions made hereunder as provision of healthcare to any patient or health insurance company. This provision shall apply to the actions carried out by the pathologist accordingly. In the event of breach of this provision by the Provider and/or pathologist, Roche may withdraw here from with immediate effect.
2. Roche and the Provider agree that Roche may, subject to the Provider's notice, pay the compensation to the Provider for the time spent carrying out the activities with the patient, respectively for the purposes of the FMS procurement to the patient hereunder in the amount of 50 Eur (fifty Eur).
3. For the FMS, where Roche provide service free of charge for patient, provider shall not receive payment according point 4 in article VII.
4. Roche and Provider agreed that for correct processing of FMS for patients is necessary support and cooperation of Provider employees, to which Roche will provide following payment:
 - Oncolog 100 eur for processing of order and interpretation of report, which oncolog interpret to patient according final report.
5. Roche commit to the payments to be made under Article VII. Hereof points 2, and 4 for period from signature of this agreement until 30.11.2019 and following periods always from 1.12 until 30.11. of actual year. Supporting documentation is list of order forms and samples from Providers and its employees and amount of payment.
6. Provider shall notify the Roche of its eventual objections concerning the invoice or annexes thereto without undue delay, at the latest within ten (10) business days from the receipt of list of payments from Roche.
7. Roche shall not be obliged to pay the invoiced

<p>prípade plnenia zo strany Poskytovateľa a jeho pracovníkov v rozpore s touto zmluvou, vrátane, ak poskytovateľ z akéhokoľvek dôvodu nesplní povinnosti a záväzky, na ktoré sa zaviazal touto zmluvou.</p> <p>8. Roche uhradí všetky platby prevodom na bankový účet poskytovateľa uvedený v Článku I. tejto zmluvy a na bankové účty pracovníkov podľa dohody s pracovníkom, ktorému vznikne nárok podľa bodov 2 a 4</p> <p>9. Poskytovateľ berie na vedomie, že akékoľvek platby uskutočnené zo strany Roche poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a/alebo zdravotníckym pracovníkom, vrátane platieb v zmysle Článku VII. tejto zmluvy sa považujú za peňažné plnenia poskytnuté spoločnosťou Roche zdravotníckym pracovníkom alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, a to tak podľa 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”) ako aj podľa zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov (ďalej len “zákon o dani z príjmov”). V takomto prípade podlieha príslušná suma peňažného plnenia zrážkovej dani, ktorú je Roche povinná z príslušnej sumy odvieť príslušnému daňovému úradu. Akékoľvek peňažné čiastky uvádzané v tejto zmluve, ktoré majú byť vyplácané priamo poskytovateľovi, respektíve patológovi v takom prípade predstavujú sumy vrátane zrážkovej dane, pričom poskytovateľovi budú tieto sumy vyplatené po odpočítaní zrazenej zrážkovej dane v sadzbe stanovenej platnými právnymi predpismi ku dňu ich vyplácania. Poskytovateľ vyhlasuje, že s uvedeným spôsobom úhrady zo strany Roche súhlasí.</p> <p>10. Poskytovateľ súčasne berie na vedomie, že Roche je v zmysle zákona o liekoch povinná dva krát ročne predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia vrátane poskytnutia peňažných a nepeňažných plnení zdravotníckym pracovníkom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v rozsahu stanovenom zákonom o liekoch, pričom údaje a informácie obsiahnuté v tejto správe budú následne zverejnené na webovom</p>	<p>amount in the event that the issuer thereof has acted contrary to this Agreement, including if the Provider has failed to discharge its obligations and undertakings assumed hereunder</p> <p>8. Roche shall pay all payments by means of wire transfer to the Provider’s bank account stated in Article I. hereof. And bank accounts of employees of Provider according the agreement with employees listed according point 2 and 4.</p> <p>9. The Provider acknowledges that any payments made by Roche to healthcare providers and/or healthcare professionals hereunder including payments under Article VII. hereof, shall be considered as monetary benefits provided by Roche to healthcare professionals or healthcare providers under the Act 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices, and on the amendment to and supplementation of certain acts, as later amended (the “Act on Drugs”), as well as under the Act 595/2003 Coll. on Income Tax, as later amended (the “Income Tax Act”). In such event, the relevant amount of monetary benefit shall be subject to the withholding tax to be withheld by Roche and levied to the relevant Tax Authority. Therefore, any monetary amounts specified herein which shall be paid directly to the Provider, or respectively to the pathologist hereunder, shall represent amounts including withholding tax, whereas such amounts shall be paid to the Provider after deducting the withheld withholding tax in the rates specified by legal regulations applicable on the day of their payment. The Provider hereby declares that it agrees with such manner of payment by Roche described herein.</p> <p>10. The Provider concurrently acknowledges that Roche, under the Act on Drugs, shall be obliged to submit twice a year the report on costs spent on promotion, marketing and monetary and non-monetary benefits including provision of monetary and non-monetary benefits to healthcare professionals and healthcare providers, to the extent determined by the Act on Drugs, to the National Health Information Centre, while data and information comprised in such report shall be subsequently disclosed at the website of the National Health Information</p>
---	--

sídle Národného centra zdravotníckych informácií.

11. Poskytovateľ berie na vedomie, že vyššie uvedené ustanovenia nepredstavujú daňové poradenstvo a slúžia iba na informačné účely ohľadne určitých zákonných povinností platných a účinných ku dňu uzavretia tejto zmluvy, ktoré sa však môžu počas jej trvania zmeniť, ak dôjde k zmene príslušných právnych predpisov, ktoré tieto povinnosti upravujú, a nedotýkajú sa iných povinností poskytovateľa a Roche podľa zákona o dani z príjmov a iných všeobecne záväzných právnych predpisov. Roche nenesie zodpovednosť za prípadné porušenie akejkoľvek povinnosti zo strany poskytovateľa vyplývajúcej mu zo všeobecne záväzných právnych predpisov.

Článok VIII. TRVANIE ZMLUVY

1. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to na 1 rok. Pred ukončením účinnosti tejto Zmluvy a v prípade záujmu zmluvných strán je možné rokovať o predĺžení tejto Zmluvy o ďalší rok.
2. Poskytovateľ a Roche sú oprávnení ukončiť platnosť tejto zmluvy z dôvodov a spôsobom v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov a tejto zmluvy.
3. Roche a Poskytovateľ môže tiež ukončiť platnosť tejto zmluvy písomnou výpoveďou aj pred uplynutím doby uvedenej v odseku 1 tohto Článku VIII., a to aj bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota je 30 (tridsať) dní a začína plynúť v deň nasledujúci po doručení výpovede poskytovateľovi.
3. Roche je tiež oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť s okamžitou účinnosťou momentom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy poskytovateľovi, ak poskytovateľ pri plnení akýchkoľvek povinností alebo záväzkov v zmysle tejto zmluvy poruší ktorékoľvek ustanovenie všeobecne záväzných právnych predpisov, najmä právnych predpisov upravujúcich zaobchádzanie s liekmi, reklamu liekov alebo samoregulačných predpisov profesionálnych asociácií a združení na úseku reklamy a

Centre.

11. The Provider acknowledges that the foregoing provisions do not represent tax advice and shall serve for the informational purposes only concerning particular statutory obligations valid and in force as to the day of conclusion hereof, which may change during the term hereof provided that the respective legal regulations stipulating such obligations have changed, and shall not affect other obligations of the Provider and Roche pursuant to the Income Tax Act and other generally binding laws. Roche shall not be liable for any potential breach of any obligations of the Provider under generally binding laws.

Article VIII. TERM OF THE AGREEMENT

1. This Agreement shall be concluded for indefinite term.
2. The Provider and Roche may terminate this Agreement for the reasons and by means according to generally binding legal regulations and this Agreement.
2. Roche and Provider may also terminate this Agreement by the means of a written notice even prior to expiry of the term specified in Article VIII.(1) hereof, and without any reason. The termination period shall be 30 (thirty) days and shall commence to run on the day following the day of receipt of the termination notice by the Provider.
3. Roche may withdraw from this Agreement with immediate effect at the moment of receipt of the written notice on withdrawal herefrom by the Provider, provided that during performance of any obligations or undertakings hereunder the Provider has breached any provision of generally binding legal regulations, in particular laws regulating handling of drugs, advertising of drugs or self-governing regulations of the professional associations and unions in the field of advertisement and the pharmaceutical industry (mainly the Code of Conduct of the

farmaceutického priemyslu (najmä Etický kódex Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu). Rovnako je Roche oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť s okamžitou účinnosťou momentom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy poskytovateľovi, ak poskytovateľ poruší niektorú z jeho zmluvných povinností uvedených v tejto zmluve a nezabezpečí plnú nápravu následkov porušenia svojich zmluvných povinností v lehote určenej v písomnom upozornení Roche na porušenie zmluvy. Nárok Roche na náhradu škody nie je odstúpením od zmluvy dotknutý.

4. Zánik platnosti tejto zmluvy (z akéhokoľvek dôvodu) nemá vplyv na platnosť a účinnosť tých záväzkov a povinností zmluvných strán, ktoré majú podľa ich povahy alebo podľa ustanovení tejto zmluvy pretrvať aj po jej zániku. Ide najmä, avšak nie výlučne, o peňažné a zodpovednostné záväzky zmluvných strán a záväzky týkajúce sa dodržiavania mlčanlivosti.

Článok IX. DÔVERNOSŤ

1. Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať prísnu mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, informáciách a údajoch, o ktorých sa dozvedeli alebo s ktorými prišli do styku počas trvania alebo plnenia tejto zmluvy alebo v súvislosti s ich činnosťou podľa tejto zmluvy (ďalej len “**dôverné informácie**”). Uvedená povinnosť zachovávať mlčanlivosť trvá bez časového obmedzenia aj po zániku zmluvného vzťahu založeného touto zmluvou.
2. Poskytovateľ sa najmä zaväzuje, že dôverné informácie neoznámí, neposkytne ani inak nesprístupní, a ani neumožní získať osobe, ktorá na to nie je oprávnená, nezverejní, nezahrnie do žiadnej publikácie ani nepoužije vo svoj prospech alebo v prospech tretej osoby bez predchádzajúceho písomného súhlasu Roche a/alebo príslušnej osoby, ktorá poskytuje FMS. Zároveň sa zaväzuje, že nesprístupní spoločnosti Roche informácie, ktoré sú vo výhradnom vlastníctve tretej osoby a na ktoré sa vzťahuje povinnosť mlčanlivosti podľa zákona alebo podľa osobitnej dohody s treťou osobou bez predchádzajúceho súhlasu tejto osoby.

Association of the Innovative Pharmaceutical Industry). Accordingly, Roche may withdraw herefrom with immediate effect at the moment of receipt of the written notice of withdrawal herefrom by the Provider, if the Provider has breached any of its contractual obligations hereunder failing to provide for full remedy of consequences of such breach of its contractual obligations within the period specified in Roche’s written notice of the breach hereof. Roche’s right for indemnification of damage shall not be affected by withdrawal herefrom.

4. Termination hereof (for any reason) shall not affect validity and effectiveness of those undertakings and obligations of the parties, which in respect of their nature or provisions hereof should survive termination hereof. The aforementioned comprises mainly, but not exclusively monetary and liability obligations of the parties and undertakings related to maintaining of confidentiality.

Article IX. CONFIDENTIALITY

1. The parties undertake to maintain strict confidentiality about any and all facts, information and data they have acquired or acknowledged during the term or performance hereof or in connection with their activities hereunder (hereinafter referred to as the “**Confidential Information**”). The aforementioned obligation to maintain confidentiality shall persist beyond the termination of the contractual relationship hereunder and without any limitation in time.
2. The Provider predominantly undertakes that it will not communicate, offer or otherwise disclose the Confidential Information, nor will it allow any unauthorised person acquire the Confidential Information and that it will not publish, include into any publication or use the Confidential Information for its benefit or the benefit of third person without the prior written consent of Roche and/or the particular person providing the FMS. Concurrently, it undertakes not to disclose any information to Roche exclusively owned by third person and being subject of the confidentiality obligation subject to law or the individual agreement with third person without the prior consent of such person.

<p>3. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť sa nevzťahuje na riadne plnenie záväzkov a povinností poskytovateľa vyplývajúcich z tejto zmluvy a tiež na tie informácie, ktoré: (i) sú alebo sa stanú verejne známe bez porušenia povinnosti Roche zachovávať mlčanlivosť, (ii) v čase ich poskytnutia spoločnosti Roche boli už spoločnosti Roche známe, čo je možné preukázať písomnosťami zo skoršieho dátumu vo vlastníctve Roche, (iii) poskytla spoločnosti Roche tretia osoba, ktorá neporušila povinnosť zachovávať mlčanlivosť, (iv) je Roche povinná podľa zákona sprístupniť štátnym orgánom.</p> <p>4. Dôverné informácie a akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, sú a ostávajú výlučným vlastníctvom Roche a spoločnosti poskytujúcej FMS. Poskytovateľ nesmie použiť dôverné informácie na iné účely, než na poskytnutie zdravotnej starostlivosti pacientovi podľa tejto zmluvy. Poskytovateľ je oprávnený sprístupniť dôverné informácie tretím osobám iba v rozsahu nevyhnutnom na riadne poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientovi, ktorý si objednal obstaranie FMS a za predpokladu, že takéto tretie osoby sa zaviazu dodržiavať mlčanlivosť ohľadne sprístupnených dôverných informácií v rovnakom rozsahu, ako je zaviazaný poskytovateľ touto zmluvou a všeobecne záväznými právnymi predpismi. Poskytovateľ je povinný na požiadanie vrátiť Roche a/lebo spoločnosti poskytujúcej FMS všetky dôverné informácie, ako aj akékoľvek materiály alebo médiá, na ktorých sú obsiahnuté, respektíve ich v zmysle pokynov Roche a/lebo spoločnosti poskytujúcej FMS zničiť.</p> <p>5. Zmluvné strany sa dohodli, že Roche je oprávnená sprístupniť tretím osobám informácie a údaje týkajúce sa tejto zmluvy, zahŕňajúc najmä, avšak nie výlučne, označenie poskytovateľa ako druhej zmluvnej strany tejto zmluvy vrátane jeho údajov uvedených v Článku I. tejto zmluvy, ako aj špecifikáciu predmetu tejto zmluvy. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že Roche je oprávnená predmetné informácie a údaje zverejniť podľa svojho vlastného uváženia.</p>	<p>3. The obligation to maintain confidentiality shall not apply on the proper performance of undertakings and obligations of Roche hereunder, neither on the information that: (i) are or shall become publicly known without the breach of Roche's confidentiality obligation, (ii) at the time of its disclosure to Roche had already been known to Roche, which can be proven by the writings of the sooner date owned by Roche, (iii) has been provided to Roche by third person who had not breached the confidentiality obligation, (iv) Roche must disclose to the state authorities under the law.</p> <p>4. The Confidential Information and any materials and media carrying such Information do and shall remain the exclusive property of Roche and the company providing the FMS. The Provider shall not be allowed to use the Confidential Information for the other purposes than provision of healthcare to the patient hereunder. The Provider may disclose the Confidential Information to third persons only in the scope which is necessary for the proper provision of healthcare to the patient who has ordered the FMS procurement and provided that such third persons will undertake to maintain confidentiality about the disclosed Confidential Information in the same scope as applicable to the Provider hereunder and under generally binding laws. Upon request, the Provider shall be obliged to return all Confidential Information as well as any other materials or media carrying such Information to Roche and/or the company providing the FMS or to destroy them in accordance of instructions of Roche and/or the company providing the FMS.</p> <p>5. The parties agree that Roche may disclose information and data related herewith to third persons, including but not limited to introduction of the Provider as the party hereto including its data stated in Article I. hereof, as well as specification of the subject matter hereof. The parties also agreed that Roche may publish the respective information and data at its discretion.</p>
--	---

**Článok X.
OSTATNÉ DOJEDNANIA**

1. Poskytovateľ je povinný uvádzať na účely uzavretia a riadneho plnenia tejto zmluvy iba pravdivé a úplné údaje a skutočnosti, vrátane údajov o jeho osobe uvedených v Článku I. tejto zmluvy.
2. S ohľadom na predmet tejto zmluvy sa poskytovateľ zaväzuje poskytnúť Roche v prípade potreby a/alebo na základe výzvy Roche nevyhnutnú súčinnosť, o ktorú ho Roche požiada za účelom riadneho obstarania FMS pacientovi.
3. Poskytovateľ vyhlasuje a sa zaručuje, že: (i) má všetky potrebné znalosti, zručnosti, skúsenosti, kvalifikáciu a predpoklady na plnenie povinností a záväzkov prevzatých touto zmluvou, (ii) má potrebnú a kvalifikovanú pracovnú silu na plnenie predmetu tejto zmluvy, (iii) nemá vedomosť o žiadnych obmedzeniach a/alebo prekážkach, ktoré by bránili plneniu jeho povinností a záväzkov prevzatých touto zmluvou, (iv) získal všetky potrebné súhlasy a povolenia a je oprávnený v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov riadne poskytovať všetky plnenia podľa tejto zmluvy a plniť si všetky záväzky a povinnosti prevzaté touto zmluvou. Poskytovateľ ďalej tiež vyhlasuje, že je plne oprávnený uzavrieť túto zmluvu v súlade so všetkými jej ustanoveniami, že uzatvorenie tejto zmluvy a/alebo plnenie povinností podľa tejto zmluvy nie je v rozpore so žiadnou jeho povinnosťou vyplývajúcou zo všeobecne záväzných právnych predpisov alebo iných zmluvných záväzkov a vzťahov, a že počas trvania tejto zmluvy neuzavrie s treťou osobou žiadnu zmluvu alebo dohodu, podmienky ktorej by boli v rozpore s jeho záväzkami a/alebo povinnosťami vyplývajúcimi z tejto zmluvy.
4. Zmluvné strany vyhlasujú, že s uzatvorením a plnením tejto zmluvy nie sú spojené žiadne služby, protislužby alebo iné výhody než tie, ktoré sú výslovne uvedené v tejto zmluve. Rovnako vyhlasujú, že účelom tejto zmluvy a peňažných plnení zaplatených poskytovateľovi zo strany Roche na jej základe nie je poskytnutie akéhokoľvek neoprávneného prospechu osobám, ktoré majú vplyv na predpisovanie, predaj alebo

**Article X.
OTHER ARRANGEMENTS**

1. For the purposes of conclusion and proper fulfilment hereof the Provider shall be obliged to state only true and complete data and facts including its data specified in Article I. hereof.
2. In view of the subject matter hereof, if needed and/or subject to Roche's notice, the Provider undertakes to provide Roche with all necessary cooperation requested by Roche in order to duly procure the FMS to the patient.
3. The Provider hereby represents and warrants that (i) it has all necessary knowledge, skills, experience, qualification and prerequisites to fulfil the obligations and undertakings assumed hereunder, (ii) it has necessary and qualified personnel for fulfilment of the subject matter hereof, (iii) it has no knowledge of any restrictions and/or hindrances which would prevent performing its obligations and undertakings assumed hereunder, (iv) it acquired all necessary consents and authorisations and it is entitled, pursuant to generally binding legal regulations, to duly provide all performances hereunder and fulfil all obligations and undertakings assumed hereunder. Furthermore, the Provider also declares that it is fully entitled to conclude this Agreement in compliance with all of its provisions, that the conclusion hereof and/or exercising of duties hereunder is not at variance with any of its obligations under generally binding legal regulations or other contractual undertakings and relations, and that during the term hereof it will not conclude with the third person any contract or agreement conditions of which would collide with its undertakings and/or obligations hereunder.
4. The parties hereto declare that no other services, consideration or other benefits, other than those explicitly specified herein, relate to the conclusion and performance hereof. Furthermore, they declare that the purpose hereof and of the monetary payments made hereunder by Roche to the Provider is neither to provide any unjustified benefit to persons having influence on prescription, sale or dispensing of products of Roche, nor unjustified

<p>výdaj výrobkov Roche, ani neoprávnené ovplyvňovanie nezávislého rozhodovania týchto osôb vo vzťahu k Roche alebo jej výrobkom.</p> <p>5. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že usporiadajú pravidelné stretnutie – 1x za polroka, na ktorom spoločne vyhodnotia a prediskutujú podstatné náležitosti týkajúce sa plnenia predmetu tejto zmluvy. Dátum stretnutia bude oznámený minimálne týždeň vopred, tak aby vyhovoval obom stranám zmluvy.</p> <p>6. Roche nezodpovedá za plnenie akýchkoľvek individuálnych dohôd alebo dojednaní medzi poskytovateľom a akýmkoľvek tretími stranami, a to ani v prípade, že takéto individuálne dohody alebo dojednania priamo súvisia s plnením predmetu tejto zmluvy.</p> <p>7. Ak je poskytovateľ zamestnancom zdravotníckeho zariadenia (nemocnice), respektíve právnickej osoby, ktorá je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, poskytovateľ zároveň vyhlasuje a potvrdzuje, že oboznámil svojho zamestnávateľa s obsahom tejto zmluvy a zároveň záväzne vyhlasuje a potvrdzuje, že jeho zamestnávateľ s uzavretím tejto zmluvy a obsahom jednotlivých povinností a záväzkov poskytovateľa v zmysle tejto zmluvy súhlasí.</p> <p>8. Poskytovateľ nie je oprávnený postúpiť práva ani previesť povinnosti z tejto zmluvy, či už v celku alebo jednotlivo, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Roche.</p> <p>9. Akékoľvek oznámenie, písomnosť alebo oficiálna korešpondencia medzi zmluvnými stranami, ktoré majú byť podľa tejto zmluvy odovzdané alebo doručené druhej zmluvnej strane, musia byť uskutočnené v písomnej forme, pričom účinky ich odovzdania alebo doručenia nastanú vyskytnutím sa skoršej z nasledovných skutočností: (i) prevzatie, (ii) odmietnutie prevzatia, alebo (iii) uplynutie odbernej lehoty na prevzatie na pošte alebo u kuriéra. Každá zmluvná strana môže oznámiť novú adresu na doručovanie oznámení, písomností a korešpondencie, a to písomným oznámením doručeným druhej zmluvnej strane. Zmluvné strany sú navzájom povinné potvrdiť si prevzatie osobne doručených písomných dokumentov.</p>	<p>tampering of independent decision-making of such persons in relation to Roche or its products.</p> <p>5. The parties explicitly agree that they will arrange regular meetings where they will evaluate and discuss the substantial facts concerning the performance of the subject matter hereof. Concurrently, the</p> <p>6. Roche shall not be liable for fulfilment of any individual agreements or arrangements between the Provider and any third parties even if such individual agreements and arrangements directly relate to performance of the subject matter hereof.</p> <p>7. If the Provider is an employee of a healthcare facility (hospital) or of any legal entity who is a healthcare provider, the Provider also declares and confirms that he has acquainted his employer with the content hereof, and he concurrently solemnly declares and confirms that his employer agrees with concluding hereof and with the scope of particular obligations and undertakings of the Provider hereunder.</p> <p>8. The Provider shall not be allowed to assign the rights or transfer any obligations hereunder, whether in whole or individually, without Roche's prior written consent.</p> <p>9. Any notification, writing or official correspondence between the parties that should be handed over or delivered to the other party hereunder, must be made in writing whereas the handover or delivery thereof shall be effective as of the moment of one of the following events which comes sooner: (i) takeover, (ii) refusal to takeover, or (iii) expiry of the period for a takeover at the post or the courier. Each party may communicate the new address for delivery of notifications, writings and correspondence by the means of a written notice delivered to the other party. The parties are mutually obliged to confirm each other the takeover of the writings delivered in person.</p>
---	--

10. Zmluvné strany sa dohodli, že ak má byť akýkoľvek úkon v zmysle tejto zmluvy urobený v písomnej forme, za dodržanie písomnej formy sa bude považovať aj to, ak bol úkon urobený prostredníctvom e-mailu s potvrdením o doručení adresátovi. Na uzavretie dodatku k tejto zmluve a na akékoľvek jej zmeny alebo doplnenia sa však toto ustanovenie nevzťahuje.

11. Pokiaľ by ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy bolo, alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto zmluvy, ktorých sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie zmluvy takým, ktoré bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu zmluvných strán vyjadreným v neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto zmluvy.

12. Pokiaľ by deň, kedy má niektorá zo zmluvných strán splniť svoj záväzok vyplývajúci z tejto zmluvy, pripadol na sobotu, nedeľu, štátny sviatok alebo deň pracovného pokoja, za deň, kedy sa má predmetný záväzok podľa tejto zmluvy najneskôr splniť, sa bude považovať najbližší nasledujúci pracovný deň.

13. V prípade akýchkoľvek otázok alebo podnetov v súvislosti s predmetom tejto zmluvy je poskytovateľ oprávnený kontaktovať Roche na telefónnom čísle alebo písomne na adrese Pribinova 7828/19 811 09 Bratislava - Staré Mesto, respektíve e-mailom na adrese

**Článok XI.
SPRACÚVANIE OSOBNÝCH ÚDAJOV A
OCHRANA SÚKROMIA**

1. Ak na strane poskytovateľa v zmysle tejto zmluvy je fyzická osoba - poskytovateľ

10. The parties agreed that should any act hereunder be made in writing, such written form shall be considered as observed also in the event that the act was made by the means of e-mail confirmed as delivered to the addressee thereof. Nevertheless, this provision shall not apply to conclusion of the amendment hereto or any other modification or supplementation hereof.

11. Should any of the provisions hereof be or have become invalid, ineffective or unenforceable in whole or in part, effectiveness or enforceability of the remaining provisions hereof shall not be affected thereby and they shall remain valid and effective henceforward. In such case the parties also undertake to substitute such invalid or ineffective provision hereof without undue delay with a valid and effective provision which shall correspond to their initial will and intention comprised in the invalid or ineffective provision the most. If it is not legally possible, the relation between the parties shall be regulated by the legal regulation that by its nature corresponds to the purpose and contents hereof as much as possible.

12. Should the day when any of the parties should perform their obligation hereunder fall on Saturday, Sunday, state holiday or the rest day, the next business day following such day shall be considered as the day when the respective obligation hereunder shall be performed at the latest.

13. In the event of any questions or incentives in connection with the subject matter hereof, the Provider may contact Roche telephonically at +421 918 670154 or in writing by mail at the address Pribinova 7828/19 811 09 Bratislava - Staré Mesto or by e-mail at bratislava.foundationmedicine@roche.com.

**Article XI.
PERSONAL DATA PROCESSING AND
PRIVACY PROTECTION**

1. Provided that a natural person – healthcare provider acts as the Provider for the purposes

zdravotnej starostlivosti alebo ak v súvislosti s plnením predmetu tejto zmluvy budú spoločnosti Roche poskytnuté osobné údaje fyzických osôb - poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, Roche bude tieto údaje spracúvať v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, platným v Slovenskej republike.

2. Roche bude spracúvať príslušné osobné údaje dotknutých osôb v rozsahu nevyhnutnom na účel plnenia predmetu tejto zmluvy a obstarania FoundationOne® CDx pacientovi, pričom takéto spracúvanie osobných údajov dotknutých osôb je nevyhnutné za účelom riadneho plnenia predmetu tejto zmluvy a obstarávania FoundationOne® CDx pacientovi. Z tohto dôvodu je spracúvanie osobných údajov dotknutých osôb nevyhnutné na účel oprávnených záujmov Roche obstarat' FoundationOne® CDx pacientom a oprávnených záujmov pacienta, ktorý si obstaranie FoundationOne® CDx objednal. Zároveň je takéto spracúvanie osobných údajov nevyhnutné na riadne plnenie zmluvných povinností zmluvných strán v zmysle tejto zmluvy.
3. S ohľadom na vyššie uvedené bude Roche spracúvať príslušné osobné údaje dotknutých osôb aj bez ich súhlasu.
4. Na vyššie uvedené účely bude Roche príslušné osobné údaje spracúvať a uchovávať po dobu nevyhnutnú na dosiahnutie tohto účelu, najmenej však po dobu trvania platnosti tejto zmluvy, pričom Roche bude spracúvať iba údaje, ktoré súvisia s výkonom a poskytovaním zdravotnej starostlivosti príslušných dotknutých osôb a nezamýšľa a nemá záujem spracúvať žiadne osobné údaje súkromných fyzických osôb.
5. Za účelom uvedeným v tomto Článku XI. môžu byť príslušné osobné údaje predmetom cezhraničného prenosu v rámci členských štátov Európskej únie alebo aj v rámci krajín, ktoré sú zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore a tiež

hereof of if any personal data of natural persons - healthcare providers will be disclosed to Roche in connection with performance of the subject matter hereof, Roche shall process such personal data according to the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and the Act 18/2018 Coll. on Personal Data Protection, and on amendment to and supplementation of certain acts, applicable in the Slovak Republic.

2. Roche shall process the respective personal data of data subjects in the scope necessary for the purpose of fulfilment of the subject matter hereof and the FoundationOne® CDx procurement to the patient, while such personal data processing shall be necessary for due fulfilment of the subject matter hereof and due procurement of the FoundationOne® CDx to the patient. For this reason, processing of personal data of data subjects shall be necessary for the purpose of legitimate interests pursued by Roche to duly procure the FoundationOne® CDx to the patient and legitimate interests of the patient who has ordered the FoundationOne® CDx procurement. Concurrently, such personal data processing shall be necessary for due fulfilment of contractual obligations of the parties hereunder.
3. Taking the foregoing into consideration, Roche shall process the respective personal data of data subjects even without their consent thereto.
4. For the purpose referred to above, Roche shall process and store the respective personal data for the period necessary for its achievement, but for the minimum period of the term hereof, while Roche shall only process the data which relate to carrying out and providing of healthcare by respective data subjects, and Roche does not intend and is not interested in processing of any personal data of private persons.
5. For the purposes under this Article XI., the respective personal data may be subject to cross – border transfer within the Member States of the European Union or signatory countries to the European Economic Area, as well as the countries not guaranteeing sufficient level of

<p>krajín nezaručujúcich primeranú úroveň ochrany osobných údajov, ktorými sú Spojené štáty americké. V tomto ohľade Roche môže sprístupniť príslušné osobné údaje spoločnosti F. Hoffmann-La Roche, spoločnosti FMI Germany, ako aj spoločnosti Foundation Medicine, ktorá je certifikovaná podľa Štitu na ochranu osobných údajov medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými (EU-US Privacy Shield), ktorý je podľa rozhodnutia Európskej komisie o primeranosti (článok 45 všeobecného nariadenia o ochrane údajov) považovaný za záruku primeranej úrovne ochrany údajov porovnateľnej s úrovňou ochrany v Európskej únii.</p> <p>6. V súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi v oblasti ochrany údajov má príslušná dotknutá osoba, ktorej osobné údaje sú predmetom spracúvania, právo</p> <ul style="list-style-type: none"> - požadovať informácie o spracúvaných údajoch a získať kópiu takýchto údajov (právo na prístup); - na opravu nesprávnych osobných údajov alebo s prihliadnutím na účely spracúvania požiadať o doplnenie neúplných údajov (právo na opravu); - na výmaz osobných údajov v rozsahu a z dôvodov stanovených v uplatniteľných právnych predpisoch (právo byť zabudnutý); - v rozsahu, ktorý spĺňa zákonné požiadavky, na obmedzenie spracúvania osobných údajov (právo na obmedzenie spracúvania); - v rozsahu, ktorý spĺňa zákonné požiadavky, prijať akékoľvek osobné údaje poskytnuté spoločnosti Roche v štruktúrovanom, spoločne používanom a strojovo čitateľnom formáte a preniesť uvedené údaje inému prevádzkovateľovi alebo ak je to technicky uskutočniteľné, dať preniesť osobné údaje (právo na prenosnosť údajov); - nepodliehať automatizovanému individuálnemu rozhodovaniu, ak nie sú splnené zákonné požiadavky. Automatizované individuálne rozhodovanie sa v danom prípade neuskutočňuje; - namietať v súlade s uplatniteľným 	<p>protection of personal data, such as the United States of America. In this respect, Roche may disclose respective personal data to F. Hoffmann-La Roche, FMI Germany, as well as to Foundation Medicine, which is certified under the EU-US Privacy Shield which is considered, under an adequacy decision of the European Commission (Article 45 of the General Data Protection Regulation), to guarantee an adequate level of data protection, comparable to the level of protection in the European Union.</p> <p>6. In accordance with applicable data protection laws, the respective data subject whose personal data are subject to processing, the right</p> <ul style="list-style-type: none"> - to request information on the data processed, and to obtain a copy of such data (right of access); - to the rectification of inaccurate data or, taking into account the purposes of the processing, request the completion of incomplete data (right to rectification); - to the erasure of personal data to the extent that one of the grounds provided for by statutory law applies (right to be forgotten); - to the extent that the statutory requirements are fulfilled, to the restriction of processing of personal data (right to restriction of processing); - to the extent that the statutory requirements are fulfilled, to receive any personal data provided to Roche in a structured, commonly used and machine-readable format and to transmit those data to another controller or, where technically feasible, have the personal data transmitted (right to data portability); - not to be subject to automated individual decision-making if the statutory requirements are not fulfilled. Automated individual decision-making is not taking place in this case; - to object in accordance with applicable
---	--

právom proti akémukoľvek spracúvaníu osobných údajov založenému na zdôvodnení, že spracúvanie je potrebné na účely legitímnych záujmov sledovaných spoločnosťou Roche (právo namietat');

- ak je spracúvanie osobných údajov založené na súhlase dotknutej osoby, kedykoľvek odvolať súhlas so spracúvaním osobných údajov bez toho, aby bola dotknutá zákonnosť spracúvania založeného na súhlase pred jeho odvolaním;
- podať príslušnému orgánu na ochranu osobných údajov návrh na začatie konania, ak je príslušná dotknutá osoba presvedčená, že bola priamo dotknutá na svojich právach týkajúcich sa ochrany osobných údajov.

7. Príslušným orgánom na ochranu osobných údajov v Slovenskej republike je Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27.

Článok XII. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR. Ak sa v zmysle osobitného všeobecne záväzného právneho predpisu vyžaduje povinné zverejnenie tejto zmluvy, nadobúda táto zmluva účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia. Pre takýto prípad sa ustanovenia Článku VII. tejto zmluvy, špecifikujúce jednotlivé platby, považujú za dôverné, a to bez dotknutia sa ostatných ustanovení tejto zmluvy upravujúcich dôvernosť a povinnosť jej zachovania zmluvnými stranami.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávku/y/ medzi zmluvnými stranami nie je možné postúpiť inému, iba za predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany.
3. Právny úkon, ktorým dôjde k postúpeniu pohľadávky v rozpore s touto dohodou zmluvných strán, je neplatný.
4. Táto zmluva sa vyhotovuje v dvoch (2) rovnopisoch v slovensko-anglickom znení, po

laws, to any processing of personal data based on the grounds that the processing is necessary for the purposes of legitimate interests pursued by Roche (right to object);

- if data processing is based on data subject's consent, to withdraw the consent to personal data processing at any time without affecting the lawfulness of processing based on the consent before its withdrawal;
- to lodge a complaint with respective data protection authority, if the respective data subject is convinced that his/her rights concerning the personal data protection have been directly infringed.

7. The personal data protection authority in the Slovak Republic is the Office for Personal Data Protection of the Slovak Republic, Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27.

Article XII. FINAL PROVISIONS

1. This Agreement shall become valid and effective on the day of its execution by both parties. If, under special generally binding law, mandatory disclosure of this Agreement is necessary, this Agreement shall become effective on the day following the day of its disclosure. In such an event, Article VII. hereof shall be considered confidential in the scope specifying individual payments, and without prejudice to other provisions hereof specifying confidentiality obligation and its maintaining by the parties.
2. Parties agreed that receivables between parties is not possible to sell or give to other parties, only with written approval of other party.
3. Legal act, by which will result in passing receivables to other parties is against this agreement and is invalid.
4. This Agreement is being concluded in two (2)

<p>jednom pre každú zmluvnú stranu. V prípade akýchkoľvek rozporov medzi slovenským a anglickým znením tejto zmluvy má prednosť jej slovenská jazyková verzia.</p> <p>5. Akékoľvek dodatky a/alebo zmeny tejto zmluvy sú platné len v písomnej forme, po ich odsúhlasení a podpísaní oboma zmluvnými stranami.</p> <p>6. Táto zmluva so všetkými jej prílohami predstavuje úplnú a celú dohodu medzi zmluvnými stranami s ohľadom na predmet tejto zmluvy. Prílohy predstavujú neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy a žiadne z ustanovení tejto zmluvy sa nemôže vykladať bez prihliadnutia na jej prílohy. V prípade rozporu medzi obsahom ktorejkoľvek prílohy a obsahom tejto zmluvy má prednosť obsah tejto zmluvy.</p> <p>7. Táto zmluva sa uzatvára, riadi a vykladá v zmysle zákonov platných v Slovenskej republike a najmä zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.</p> <p>8. Akékoľvek spory vyplývajúce z tejto zmluvy, vrátane sporov o platnosť tejto zmluvy, jej výklad alebo vyhlásenie tejto zmluvy za neplatnú, budú rozhodnuté príslušnými súdmi Slovenskej republiky.</p> <p>9. Ustanovenia tejto zmluvy nesmú byť vykladané v prospech alebo neprospech ktorejkoľvek zmluvnej strany iba preto, že návrh jej znenia bol vypracovaný jej právnym poradcom.</p> <p>10. Každá zmluvná strana je povinná si hradiť všetky náklady a výdavky, ktoré jej vznikli v súvislosti s prípravou, uzavretím a podpísaním tejto zmluvy.</p> <p>11. 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.</p> <p>12. 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</p>	<p>counterparts in Slovak-English wording with each party receiving one counterpart hereof. In the event of any discrepancies between Slovak and English wording hereof, the Slovak language version shall have priority.</p> <p>5. Any amendments and/or modifications hereof shall be valid only if made in writing and agreed and executed by both parties.</p> <p>6. This Agreement together with all its annexes represents the entire and complete agreement between the parties with respect to the subject matter hereof. The annexes attached hereto form the integral part hereof and none of the provisions hereof can be construed without regard to its pertinent annex. In the event of discrepancy between the content of any annex hereto and the content hereof, the content hereof shall prevail.</p> <p>7. This Agreement shall be concluded, regulated and construed in pursuance of laws valid in the Slovak Republic and in particular of the Act 513/1991 Coll. the Commercial Code, as later amended.</p> <p>8. Any disputes arising herefrom including the disputes related to validity hereof, its interpretation and declaration of invalidity, shall be resolved by the courts of the Slovak Republic.</p> <p>9. The provisions hereof shall not be construed in favour or to the detriment of any party only for the reason that its wording has been drafted by its legal consultant.</p> <p>10. Each party shall be obliged to pay all its costs and expenditures incurred in relation to preparing, conclusion and execution hereof.</p> <p>11. The parties represent that their contractual freedom has not been restricted in any manner whatsoever and that this Agreement has neither been entered into in distress nor under obviously disadvantageous conditions or in error.</p> <p>12. The parties represent to be fully capable to take acts in law and that the wording hereof specifically and comprehensibly expresses their serious and free will to be bound thereby. They further represent to</p>
--	---

ňou viazané, a že si zmluvu a všetky jej prílohy riadne pred jej podpisom prečítali, týmto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s ich obsahom k tejto zmluve pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.
--

have read this Agreement prior to its signing, understood its entire content and in witness of their approval thereof they are attaching their genuine signatures hereinbelow.
--

Roche Slovensko, s.r.o.

Meno / Name: Silvia Paksiová
Funkcia / Position: Prokurista/Proxy
Dátum / Date:

Meno / Name: Martin Fučík
Funkcia / Position: Prokurista/Proxy
Dátum / Date:

[POSKYTOVATEĽ / PROVIDER]

Ing. Miriam Lapuníková, MBA
generálna riaditeľka / general director
Fakultná nemocnica s poliklinikou
F.D. Roosevelta Banská Bystrica
Dátum / Date:

MUDr. Milan Urbáni, MPH
medicínsky riaditeľ / medical director
Fakultná nemocnica s poliklinikou
F.D. Roosevelta Banská Bystrica
Dátum / Date:

Príloha č. 1 / Annex No. 1

Zoznam FMS a ich špecifikácia / List of FMS and their specification

FOUNDATION ONE	FOUNDATION ONE
<p>1. FoundationOne® CDx pozostáva z jednotlivých analytických a ďalších s nimi súvisiacich odborných úkonov, ktoré môžu odhaliť viacnásobné genómové mutácie, ktoré môžu spôsobovať rast rakoviny u konkrétneho pacienta, ako aj navrhnúť ciele možnosti liečby, ktoré by v konkrétnom prípade rakoviny pacienta mohli byť účinnými. Takéto ciele možnosti liečby sú viazané buď na konkrétny typ nádoru pacienta alebo na iný druh rakoviny. Pacient a lekár môžu posúdiť príslušné údaje dostupné v kontexte konkrétnej situácie pacienta za účelom určenia možných variantov liečby.</p>	<p>1. FoundationOne® CDx comprise of individual analytic and other thereto related professional activities that can reveal multiple genomic alterations that may drive the growth of an individual patient's cancer, along with targeted therapies that may work for this individual patient's cancer. These targeted therapies are approved either for the patient's tumour type or for another tumour type. Patient and doctor can evaluate the data available in the context of the patient's unique situation to determine possible treatment options.</p>
<p>2. FoundationOne® CDx vytvorila a jej výkonové charakteristiky stanovila spoločnosť Foundation Medicine. FoundationOne® CDx nebola schválená Úradom pre kontrolu potravín a liečiv v USA (United States Food and Drug Administration (FDA) (ďalej len "FDA"). FDA rozhodla, že takéto schválenie nie je potrebné. FoundationOne® CDx sa môže používať na klinické účely a nemá byť považovaná len za investigatívnu či slúžiacu len na účely výskumu. Klinické referenčné laboratórium spoločnosti Foundation Medicine je podľa Clinical Laboratory Improvement Amendment of 1988 (CLIA) oprávnené vykonávať vysoko-komplexné klinické testovania.</p>	<p>2. FoundationOne® CDx was developed and its performance characteristics determined by Foundation Medicine. FoundationOne® CDx has not been cleared or approved by the United States Food and Drug Administration (hereinafter referred to as the "FDA"). The FDA has determined that such clearance or approval is not necessary. FoundationOne® CDx may be used for clinical purposes and should not be regarded as purely investigational or for USA research only. Foundation Medicine's clinical reference laboratory is certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) as qualified to perform high-complexity clinical testing.</p>
<p>3. Diagnostická významnosť: FoundationOne® CDx identifikuje jednotlivé genómové mutácie a určí tak konkrétne rakovinové gény alebo ich časti (biomarkery). V niektorých prípadoch správa z testovania taktiež zvlášť upozorní na vybrané negatívne výsledky testov týkajúce sa biomarkerov, ktoré sú klinicky významné.</p>	<p>3. Diagnostic Significance: FoundationOne® CDx identifies alterations to select cancer-associated genes or portions of genes (biomarkers). In some cases, the FoundationOne® CDx Report also highlights selected negative test results regarding biomarkers of clinical significance.</p>
<p>4. Odborné posúdenie mutácie (ekvivokálna (nejasná) a subklonálna): Mutácia označená ako "amplifikácia – ekvivokálna" znamená, že analýza FoundationOne® CDx poskytla určité, ale nie jednoznačné dôkazy</p>	<p>6. Qualified Alteration Calls (Equivocal and Sub-clonal): An alteration denoted as amplification "equivocal" implies that FoundationOne® CDx assay data provide</p>

o tom, že počet kópií génu prevyšuje hranicu určujúcu amplifikáciu (zmnoženie) kópií génu. Hranica, ktorú FoundationOne® CDx používa na identifikáciu amplifikácie kópií génu v prípade ERBB2 je päť (5) a šesť (6) v prípade všetkých ostatných génov. Naopak, ak analýza označí mutáciu ako „strata – ekvivokálna“, znamená to, že výsledky FoundationOne® CDx analýzy ponúkajú určité, ale nie jednoznačné dôkazy o homozygotnej delícii daného génu. Ak je mutácia označená za „subklonálnu“, ide o takú mutáciu, ktorú analytická metóda FoundationOne® CDx identifikovala ako prítomnú u menej ako 10% analyzovanej DNA karcinómu.

7. Záverečná správa FoundationOne® CDx obsahuje analýzy *peer-reviewed* štúdií (t. j. štúdií posúdených významnými odborníkmi v danej oblasti) a iných verejne dostupných informácií identifikovaných spoločnosťou Foundation Medicine; tieto analýzy a informácie môžu zahŕňať spojitosti medzi molekulárnou mutáciou (alebo neprítomnosťou mutácie) a jedným alebo viacerými liekmi s potenciálnym klinickým prínosom (alebo potenciálnym nedostatkom klinického prínosu), vrátane liekov, ktoré sú práve v štádiu klinického výskumu.

POZNÁMKA: V prípade zistenia mutácie biomarkera, nemusí takéto zistenie nevyhnutne indikovať farmakologickú účinnosť (alebo nedostatok farmakologickej účinnosti) lieku či liečby. Ak analýza nepreukáže žiadne zmeny (mutácie) v biomarkeroch, takéto zistenie nemusí nevyhnutne indikovať nedostatok farmakologickej účinnosti (alebo farmakologickú účinnosť) daného lieku či liečby.

8. **Mutácie a lieky nie sú uvádzané v poradí svojej významnosti:** V záverečnej správe FoundationOne® CDx nie sú mutácie biomarkerov ani lieky spájané s potenciálnym klinickým prínosom (alebo potenciálnym nedostatkom klinického prínosu) zoradené podľa potenciálnej alebo predikovanej účinnosti.
10. **Úroveň dôkazov sa neuvádza:** Lieky s potenciálnym klinickým prínosom (alebo

some, but not unambiguous, evidence that the copy number of a gene exceeds the threshold for identifying copy number amplification. The threshold used in FoundationOne® CDx for identifying a copy number amplification is five (5) for ERBB2 and six (6) for all other genes. Conversely, an alteration denoted as “loss – equivocal” implies that FoundationOne® CDx assay data provide some, but not unambiguous, evidence for homozygous deletion of the gene in question. An alteration denoted as “sub-clonal” is one that FoundationOne® CDx analytical methodology has identified as being present in <10% of the assayed tumour DNA.

7. The FoundationOne® CDx Report incorporates analyses of peer-reviewed studies and other publicly available information identified by Foundation Medicine; these analyses and information may include associations between a molecular alteration (or lack of alteration) and one or more drugs with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), including drug candidates that are being studied in clinical research.

NOTE: A finding of biomarker alteration does not necessarily indicate pharmacologic effectiveness (or lack thereof) of any drug or treatment regimen; a finding of no biomarker alteration does not necessarily indicate lack of pharmacologic effectiveness (or effectiveness) of any drug or treatment regimen.

9. **Alterations and Drugs Not Presented in Ranked Order:** In the FoundationOne® CDx Report, neither any bio- marker alteration, nor any drug associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), are ranked in order of potential or predicted efficacy.
10. **Level of Evidence Not Provided:** Drugs with potential clinical benefit (or potential

potenciálnym nedostatkom klinického prínosu) nie sú posudzované čo do zdroja či úrovne publikovaných dôkazov.

11. **Bez záruky klinického prínosu:** Záverečná správa FoundationOne® CDx neposkytuje žiaden prísľub alebo záruku, že ten-ktorý liek bude účinný v liečbe ochorenia u tohto-ktorého pacienta. Táto správa rovnako nie je prísľubom alebo zárukou, že liek s potenciálnym nedostatkom klinického prínosu v skutočnosti nebude mať vôbec žiaden klinický prínos.
12. **Bez záruky úhrady zo zdravotného poistenia:** Foundation Medicine ani Roche nedáva žiaden prísľub alebo záruku, že zdravotná poisťovňa alebo iná tretia strana, či už súkromná alebo štátna, uhradí pacientove náklady spojené s FoundationOne® CDx.
13. **Za rozhodnutia ohľadom liečby zodpovedá ošetrojúci lekár:** Lieky uvádzané v záverečnej správe FoundationOne® CDx nemusia byť pre daného pacienta vhodné. Výber niektorých, všetkých alebo žiadnych liekov spájaných s klinickým prínosom (alebo potenciálnym nedostatkom klinického prínosu) je úplne v kompetencii ošetrojúceho lekára pacienta. Ošetrojúci lekár však musí predtým, ako pacientovi liečbu odporučí, zvážiť informácie obsiahnuté v tejto záverečnej správe ako aj všetky iné relevantné informácie vo vzťahu k danému pacientovi.
14. Rozhodnutia týkajúce sa starostlivosti o pacienta a jeho liečby sa musia zakladať na nezávislom lekárskom úsudku ošetrojúceho lekára, ktorý zváži všetky relevantné informácie týkajúce sa ochorenia pacienta, ako sú napríklad rodinná anamnéza, fyzikálne vyšetrenia, výsledky iných diagnostických testov a preferencie pacienta v súlade s normami stanovenými pre zdravotnú starostlivosť v danej krajine. Rozhodnutie ošetrojúceho lekára sa nesmie zakladať len na výsledkoch jedného testu/vyšetrenia, ako sú napríklad testy obsiahnuté v rámci FoundationOne® CDx, alebo len na informáciách obsiahnutých v záverečnej správe FoundationOne® CDx.

lack of clinical benefit) are not evaluated for source or level of published evidence.

11. **No Guarantee of Clinical Benefit:** The FoundationOne® CDx Report makes no promises or guarantees that a particular drug will be effective in the treatment of disease in any patient. This Report also makes no promises or guarantees that a drug with potential lack of clinical benefit will in fact provide no clinical benefit.
12. **No Guarantee of Reimbursement:** Neither Foundation Medicine nor Roche makes any promises or guarantees that a healthcare provider, insurer or other third party payer, whether private or governmental, will reimburse a patient for the cost of FoundationOne® CDx.
13. **Treatment Decisions are Responsibility of Physician:** Drugs referenced in the FoundationOne® CDx Report may not be suitable for a particular patient. The selection of any, all or none of the drugs associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit) resides entirely within the discretion of the treating physician of the patient. Indeed, the information in the FoundationOne® CDx Report must be considered in conjunction with all other relevant information regarding a particular patient, before the patient's treating physician recommends a course of treatment.
14. Decisions on patient care and treatment must be based on the independent medical judgment of the treating physician, taking into consideration all applicable information concerning the patient's condition, such as patient and family history, physical examinations information from other diagnostic tests, and patient preferences, in accordance with the ten standard of care in a given community. A treating physician's decisions should not be based on a single test, such as the tests comprised in FoundationOne® CDx, or the information contained in the FoundationOne® CDx Report.

15. Určité charakteristiky vzorky alebo mutácie môžu viesť k zníženej citlivosti. Sem patria subklonálne mutácie u heterogénnych vzoriek, nízka kvalita vzorky alebo homozygotná strata < 3 exóny, a delécia a inzercia (adícia) > 40 bp, alebo pri repetitívnych sekvenciách/sekvenciách s vysokou homológiou. FoundationOne® CDx test používa DNA získanú z karcinómu, a preto správa nemusí informovať o mutačných udalostiach. Nasledujúce ciele zvyčajne majú nízke pokrytie, ktoré má za výsledok zníženie citlivosti: SDHD exón 6 a TP53 exón 1.

15. Certain sample or variant characteristics may result in reduced sensitivity. These include: sub clonal alterations in heterogeneous samples, low sample quality or with homozygous losses of < 3 exons; and deletions and insertions > 40 bp, or in repetitive/high homology sequences. FoundationOne® CDx is performed using DNA derived from tumour, and as such germ-line events may not be reported. The following targets typically have low coverage resulting in a reduction in sensitivity: SDHD exon 6 and TP53 exon 1.