

SMLOUVA O POSKYTNUTÍ GRANTU

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 a § 2064 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník
(„Smlouva“)

SMLUVNÍ STRANY

(1) **ROCHE s.r.o.**

sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

(„Poskytovatel“)

a

(2) **Masarykova Univerzita**

Lékařská fakulta

sídlo: Kamenice 735/5, Brno 625 00, Česká republika

IČO: 00216224

DIČ: CZ00216224

Masarykova univerzita je veřejnou vysokou školou dle zák. 111/1998 Sb., v platném znění,
nezapsaná v obchodním rejstříku

bankovní spojení: číslo účtu: 115-6793460257/0100,, IBAN: CZ21 0100 0001 1567 9346 0257,
variabilní symbol pro platbu č. 1158006318.

UCI kód: 000000000006579723

(„Příjemce“)

(Poskytovatel a Příjemce dále společně „Strany“ a každý z nich samostatně „Strana“)

PREAMBULE

- (A) Příjemce požádal Poskytovatele o poskytnutí Grantu (jak je tento pojem níže definován) za účelem podpory Grantové činnosti (jak je tento pojem níže definován).
- (B) Poskytovatel souhlasí s poskytnutím Grantu Příjemci za účelem podpory Grantové činnosti a za podmínek ujednaných v této Smlouvě.
- (C) Příjemce souhlasí s přijetím a použitím Grantu za podmínek ujednaných v této Smlouvě.

1. DEFINICE A VÝKLAD NĚKTERÝCH POJMŮ

- 1.1 Aniž tím jsou dotčeny další pojmy definované jinde v této Smlouvě, nevyplývá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a

psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

| | |
|----------------------------------|---|
| „AIFP“ | znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu. |
| „Etický kodex AIFP“ | znamená Etický kodex vydaný AIFP, v aktuálním znění (k dispozici zde: http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/eticky-kodex/). |
| „Kodex transparentní spolupráce“ | znamená Kodex AIFP upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízení, v aktuálním znění (k dispozici zde: http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/transparentni-spoluprace/). |
| „Občanský zákoník“ | znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. |
| „Skupina Roche“ | zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou Poskytovatelem, (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající Poskytovatele a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající Poskytovatele. |
| „Výrobky Roche“ | znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je Poskytovatel nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované Poskytovatelem nebo jinou společností ze Skupiny Roche a dále jakékoli služby poskytované Poskytovatelem nebo jinou společností ze Skupiny Roche. |
| „Zákon o registru smluv“ | znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. |
| „Zdravotnický odborník“ | zahrnuje (i) lékaře, zubního lékaře, všeobecnou sestru a farmaceuta a dále (ii) jakoukoli další osobu, která se v rámci svého povolání podílí na předepisování, doporučování, nákupu, výdeji nebo podávání léčivých přípravků. |

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ nezahrnují e-mail či fax.
- Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.
- Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.

- (e) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije. Žádný z článků ani žádný z výrazů použitých v příslušném článku nebude připisován kterékoli ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.

2. PŘEDMĚT SMLOUVY

2.1 Předmětem této Smlouvy je:

- (a) povinnost Poskytovatele poskytnout Příjemci peněžitý grant ve výši 440000 Kč („Grant“); a
- (b) povinnost Příjemce Grant přijmout a použít jej výhradně v souladu s touto Smlouvou.

2.2 Poskytovatel Grant poskytuje na základě žádosti Příjemce, která tvoří přílohu č. 3.

2.3 Příjemce prohlašuje, že:

- (a) přijetím Grantu neporuší své povinnosti vůči třetím stranám, ani své povinnosti vyplývající z právních předpisů, etických pravidel či dalších pro Příjemce závazných pravidel; a
- (b) si není vědom existence jakéhokoli střetu zájmů, který by mu bránil v přijetí Grantu.

3. ÚČEL GRANTU

3.1 Poskytovatel Grant poskytuje a Příjemce se zavazuje Grant použít výhradně za účelem podpory nezávislého vzdělávání a poskytování informací v oblasti zdravotnictví, a to konkrétně úhrady nákladů spojených s [REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE] jak je blíže upřesněno v příloze č. 3 („Grantová činnost“).

3.2 Strany prohlašují, že:

- (a) Grant není poskytnut za účelem reklamy na Výrobky Roche ani jako podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí předepisování, objednávání, výdej, nákup, doporučování, použití, podání, prodej či nájem Výrobků Roche Příjemcem nebo Zdravotnickými odborníky;
- (b) Grantová činnost se koná výhradně z iniciativy Příjemce, který má plnou kontrolu nad veškerými aspekty Grantové činnosti, zejména nad jejím programem, jedná-li se o Příjemcem pořádanou odbornou akci, obsahem a výběrem Zdravotnických odborníků, kteří se budou Grantové činnosti účastnit ať již aktivně (např. jako řečníci) či pasivně; Poskytovatel tak jednotlivé aspekty Grantové činnosti nijak neovlivňuje; a
- (c) poskytnutím Grantu není nikterak narušována nezávislost Příjemce či Zdravotnických odborníků při poskytování zdravotních služeb.

4. PLATBA GRANTU

4.1 Poskytovatel poukáže Grant na bankovní účet Příjemce uvedený v záhlaví této Smlouvy, a to

nejpozději do **14 dní** ode dne účinnosti této Smlouvy.

- 4.2** Příjemce prohlašuje a zaručuje, že je majitelem bankovního účtu uvedeného v záhlaví této Smlouvy.

5. PODMÍNKY PRO POUŽITÍ GRANTU

5.1 Příjemce je povinen:

- (a) použít Grant výhradně za účelem ujednaným v článku 3 a v souladu s podmínkami stanovenými touto Smlouvou a postupovat přitom s odbornou péčí tak, aby byl Grant účelně využit;
- (b) postupovat při používání Grantu a při provádění Grantové činnosti v souladu s právními předpisy a s Etickým kodexem AIFP a dále v souladu s etickými pravidly, pravidly o střetu zájmů a dalšími pro Příjemce závaznými pravidly;
- (c) zajistit, že Grant nebude použit pro soukromé účely či osobní potřebu Příjemce, Zdravotnických odborníků či jiných osob, ani za účelem financování kulturních, zábavných či sportovních akcí nebo jakýchkoli jiných s Grantovou činností nesouvisejících aktivit; a
- (d) řádně splnit ve vztahu ke Grantu své povinnosti vyplývající z právních předpisů, zejména zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů.

- 5.2** Použije-li Příjemce Grant za účelem úhrady odměny Zdravotnických odborníků za jejich práci či služby poskytnuté v souvislosti s Grantovou činností, nesmí tato odměna překročit spravedlivou tržní hodnotu takové práce či služeb.

- 5.3** Použije-li Příjemce Grant za účelem úhrady nákladů spojených s aktivní či pasivní účastí Zdravotnických odborníků na Grantové činnosti, je Příjemce povinen zajistit, že jakékoli takové náklady budou vynaloženy účelně, v přiměřené výši a plně v souladu s Etickým kodexem AIFP, přičemž zejména platí, že v souvislosti s účastí Zdravotnických odborníků na odborné akci:

- (a) je přípustné ve prospěch Zdravotnických odborníků uhradit výhradně náklady spojené s ubytováním, dopravou, pohoštěním a registračními poplatky, přičemž poskytnuté ubytování, doprava či pohoštění musí být omezeno na hlavní účel odborné akce a tento hlavní účel nesmí zastínit;
- (b) je přípustné Zdravotnickým odborníkům poskytnout ubytování nejvýše v kategorii „First Class“, tedy 4*, a to výhradně v místě konání odborné akce a maximálně 24 hodin před a 24 hodin po skončení odborné akce;
- (c) je přípustné Zdravotnickým odborníkům zajistit dopravu na území České republiky z místa bydliště/pracoviště do místa konání odborné akce výhradně prostředky hromadné dopravy;
- (d) je přípustné Zdravotnickým odborníkům poskytnout pohoštění jen ve výši a v souladu s podmínkami stanovenými Etickým kodexem AIFP a směrnicemi vydanými AIFP k jeho provedení, jak je blíže stanoveno v příloze č. 4; a

(e) není přípustné uhradit jakékoli náklady spojené s účastí partnera či hosta Zdravotnického odborníka na odborné akci.

- 5.4** Nedohodnou-li se Strany písemně či e-mailem jinak, Příjemce je povinen vrátit Poskytovateli jakoukoli část Grantu, která nebyla utracena, a to nejpozději do 60 dní od skončení Grantové činnosti.
- 5.5** Příjemce je povinen vrátit Poskytovateli jakoukoli část Grantu, která byla použita v rozporu s touto Smlouvou, a to nejpozději do 10 dní od písemné či e-mailové výzvy Poskytovatele.
- 5.6** Příjemce bere na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel je oprávněn poskytnout jiným společnostem ze Skupiny Roche tuto Smlouvu a jakékoli údaje či dokumenty, které mu Příjemce v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.
- 5.7** Poskytuje-li Příjemce Poskytovateli jakékoli služby, zejména v oblasti reklamy, marketingu, průzkumu trhu či realizace Poskytovatelem iniciovaných vzdělávacích akcí, Příjemce je povinen zajistit, že organizační útvar Příjemce přijímající a využívající Grant bude organizačně a personálně dostatečně oddělen od organizačního útvaru Příjemce poskytujícího služby Poskytovateli (tzv. „Firewall Policy“), a to způsobem specifikovaným v příloze č. 5.

6. KONTROLA; DOKLADY O POUŽITÍ GRANTU; ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA

- 6.1** Poskytovatel je oprávněn kdykoli v průběhu 5 let od účinnosti této Smlouvy zkontrolovat, zda Příjemce řádně splnil povinnosti, které mu ukládá tato Smlouva, zejména zda byl Grant použit za účelem ujednaným v článku 3 a v souladu s podmínkami ujednanými v této Smlouvě, a Příjemce je povinen na požádání poskytnout Poskytovateli veškeré relevantní záznamy a účetní a jiné doklady prokazující splnění těchto povinností, zejména záznamy a doklady o způsobu použití Grantu. Příjemce je povinen vést a uchovávat záznamy a doklady dle předchozí věty po dobu minimálně 5 let, nestanoví-li právní předpisy dobu delší.
- 6.2** Příjemce je povinen zaslat Poskytovateli závěrečnou zprávu, v níž zejména provede vyúčtování Grantu, z něhož bude patrné, jaké náklady byly z Grantu uhrazeny a zda jakákoli část Grantu zůstala neutracena. Příjemce zašle tuto závěrečnou zprávu Poskytovateli e-mailem nejpozději do 30 dní od skončení Grantové činnosti, ledaže se Strany písemně či e-mailem dohodnou na jiné lhůtě. Příjemce v závěrečné zprávě neuvede žádné osobní údaje konečných příjemců Grantu jako např. účastníků odborné akce.

7. TRANSPARENTNOST

- 7.1** Příjemce bere na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel je oprávněn uveřejnit informace o poskytnutí tohoto Grantu, zejména název či obchodní firmu a IČO Příjemce a výši a účel Grantu, a to zejména na on-line platformě www.transparentnispoluprace.cz provozované AIFP v rámci projektu „Transparentní spolupráce“ na základě Kodexu transparentní spolupráce.
- 7.2** Příjemce se zavazuje, že bude plně transparentní ohledně skutečnosti, že Poskytovatel mu poskytl Grant, a tuto skutečnost uveřejní, kdykoli to bude nutné či vhodné, zejména bude-li ohledně toho tázán.

8. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 8.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 30 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 8.2** Poskytovatel je povinen vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky Příjemce, aby správce registru smluv mohl Příjemci zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 8.3** Příjemce prohlašuje, že Smlouva neobsahuje obchodní tajemství Příjemce a že bere na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel je oprávněn znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků Poskytovatele nebo obchodní tajemství Poskytovatele.
- 8.4** Příjemce je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Poskytovatel její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané v článku 8.1; v takovém případě je ale Příjemce povinen:
- (a) znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků Poskytovatele nebo obchodní tajemství Poskytovatele, o jehož znečitelnění Poskytovatel písemně či e-mailem požádal či požádá Příjemce;
 - (b) uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv pouze v takové podobě, kterou Poskytovatel předem písemně či e-mailem odsouhlasí; a
 - (c) vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky Poskytovatele, aby správce registru smluv mohl Poskytovateli zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 8.5** Ujednání tohoto článku 8 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejnění jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.
- 8.6** Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 8 se nepoužije.

9. KOMUNIKACE STRAN

- 9.1** Jakékoliv oznámení, sdělení nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktní údaje Stran tvoří přílohu č. 1.
- 9.2** Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 1; doručením tohoto oznámení druhé Straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

10. FARMAKOVIGILANCE

10.1 Zjistí-li Příjemce během činnosti uvedené v této Smlouvě, že došlo k nahlášení podezření z nežádoucí příhody / specifických okolností a jiných hlášení* / závad v jakosti v souvislosti s použitím Výrobku Roche, který je léčivým přípravkem, musí to do jednoho pracovního dne nahlásit oddělení Poskytovatele pro bezpečnost léků, a to na kontaktní údaje uvedené v příloze č. 1.

* Těhotenství / kojení, použití v pediatrické/starší populaci, nedostatečná účinnost, předávkování, zneužití / nadužívání, off-label použití, chybné podání léku (včetně zachyceného chybného podání a potenciálního chybného podání), expozice léčivému přípravku v zaměstnání, podezření z přenosu infekčního agens prostřednictvím přípravku a lékové interakce, padělané přípravky (podezření nebo potvrzené) a podezření na nežádoucí příhody ze soudních sporů. Příjemce podpisem této Smlouvy potvrzuje, že mu bylo ze strany Poskytovatele řádně poskytnuto farmakovigilanční školení týkající se hlášení nežádoucích příhod a specifických okolností, jehož obsah je uveden v příloze č. 2.

11. Odstoupení od smlouvy; zrušení grantové činnosti

11.1 Kterákoli Strana je oprávněna odstoupit od této Smlouvy písemným oznámením doručeným druhé Straně v případech stanovených zákonem, zejména v případě podstatného porušení této Smlouvy druhou Stranou. Příjemce tuto Smlouvu podstatným způsobem poruší zejména tím, že poruší povinnost:

- (a) použít Grant výhradně za účelem ujednaným v článku 3 a v souladu s podmínkami stanovenými touto Smlouvou; nebo
- (b) umožnit Poskytovateli zkontrolovat, zda Příjemce řádně splnil povinnosti uložené mu touto Smlouvou a poskytnout mu záznamy a doklady ve smyslu článku 6.1.

11.2 Poskytovatel je dále oprávněn odstoupit od Smlouvy písemným oznámením doručeným Příjemci před započítáním Grantové činnosti (zejména odborné akce) v případě, že vyjde najevo, že poskytnutí Grantu by bylo v rozporu s právními předpisy, Etickým kodexem AIFP anebo interními směrnici Poskytovatele.

11.3 Odstoupí-li kterákoli Strana od Smlouvy, je Příjemce povinen do 10 dnů od doručení oznámení o odstoupení příslušné Straně vrátit Poskytovateli Grant v plné výši.

11.4 Dojde-li k předčasnému zrušení Grantové činnosti (zejména odborné akce) ještě před jejím započítáním, tato Smlouva se ruší a Příjemce je povinen do 10 dnů od zrušení Grantové činnosti vrátit Poskytovateli Grant v plné výši.

12. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

12.1 Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.

12.2 Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započítání sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla

Poskytovatele, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

13. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 13.1** Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze Stran; podléhá-li však tato Smlouva uveřejnění v registru smluv, nabývá účinnosti dle ustanovení Zákona o registru smluv.
- 13.2** Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu Stran ve věci předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody uzavřené Stranami ve věci předmětu této Smlouvy.
- 13.3** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být vlastnoručně podepsány oprávněnými zástupci obou Stran na jedné listině.
- 13.4** Pro případ uzavírání této Smlouvy a dodatků k ní Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1740 odst. 3 Občanského zákoníku, které stanoví, že smlouva je uzavřena i v případě, že mezi stranami nebylo dosaženo úplné shody projevu vůle o jejím obsahu.
- 13.5** Příjemce prohlašuje, že se podrobně seznámil s povinnostmi, které mu vyplývají z této Smlouvy, a s důsledky, které způsobí jejich případné nesplnění. V tomto kontextu Strany výslovně vylučují aplikaci ustanovení § 1799 a § 1800 Občanského zákoníku, která upravují odkazy na obchodní podmínky ve formulářových smlouvách, definují nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné doložky a podmínky jejich platnosti, na tuto Smlouvu.
- 13.6** Strany se dohodly na vyloučení aplikace jakýchkoli všeobecných podmínek nebo jiných obdobných podmínek Příjemce, a to i v případě, že Příjemce jakékoli své všeobecné nebo jiné obdobné podmínky uvede nebo na ně odkáže v jakémkoli svém oznámení či sdělení.
- 13.7** Strany se výslovně dohodly, že Příjemce není oprávněn postoupit jakékoli své pohledávky z této Smlouvy, ani tuto Smlouvu samotnou, třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele, a to ani částečně, ani takové pohledávky jakkoli zastavit.
- 13.8** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 13.9** Strany prohlašují, že jsou způsobilé uzavřít tuto Smlouvu, že získaly veškerá potřebná povolení a souhlasy k podpisu této Smlouvy a k plnění povinností z ní vyplývajících, a tato povolení a souhlasy jsou platné a účinné v plném rozsahu.
- 13.10** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.
- 13.11** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) příloha č. 1 – Kontaktní údaje Stran;
 - (b) příloha č. 2 – Farmakovigilanční školení;

(c) příloha č. 3 – Žádost o Grant;

(d) příloha č. 4 – Maximální výše nákladů na pohoštění Zdravotnických odborníků;

(e) příloha č. 5 - Podmínky pro oddělení využití Grantu od poskytovaných služeb.

13.12 V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

* * *

Podpisová strana následuje.

PODPISOVÁ STRANA

Strany tímto výslovně prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání a že vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Masarykova Univerzita

ROCHE s.r.o.

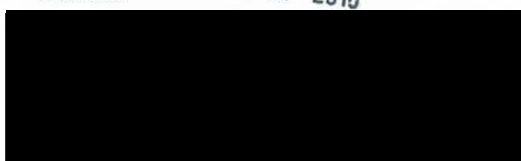
Lékařská fakulta

Datum:

18-12-2018

Datum:

12.12.2018



Jméno: **Prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D.**



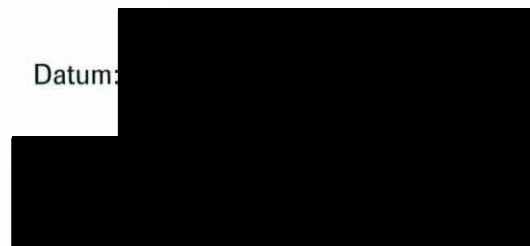
Jméno:

Funkce: Děkan LF MU

Funkce:

MASARYKOVA UNIVERZITA
Lékařská fakulta
625 00 Brno, Kamenice 5
115

Datum:



Jméno: **Robin Turner**

Funkce: Jednatel

PŘÍLOHA Č. 1

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

ROCHE s.r.o.

Poštovní adresa: Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

Farmakovigilance (bezpečnostní hlášení):

e-mail: [REDACTED]

non-stop tel.: [REDACTED]

Dotazy ohledně Kodexu transparentní spolupráce:

e-mail: [REDACTED]

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE PŘÍJEMCE:

Masarykova Univerzita

Lékařská fakulta

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

PŘÍLOHA Č. 2

FARMAKOVIGILANČNÍ ŠKOLENÍ

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ

Farmakovigilanční (FV) školení Roche pro smluvní partnery

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD (AE)?

Jakákoli **nepříznivá změna zdravotního stavu** postihující pacienta, který je příjemcem léčivého přípravku, i když **není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem**.

Všechny AE musí být hlášeny Roche i pokud je příhoda popsána v PIL nebo SmPC nebo byla příhoda již hlášena SÚKLu.

HLÁŠENÍ SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ - nutno hlásit, i když není spojeno s AE!

| | |
|--|--|
| Těhotenství | Všechna hlášení těhotenství musí být předána Roche, včetně expozice: <ul style="list-style-type: none">- matky před početím, v průběhu těhotenství nebo v průběhu kojení,- otce. |
| Nedostatečná účinnost | Všechna hlášení nedostatečné účinnosti léčivého přípravku musí být předána Roche. |
| Předávkování | Podání množství léčivého přípravku, které převyšuje maximální doporučenou schválenou dávku (omylem, úmyslně, jednorázově nebo kumulativně). |
| Nesprávné použití | Záměrné a nesprávné podání léčivého přípravku v rozporu s registrací. |
| Zneužití/nadužívání | Záměrné opakované či jednorázové excesivní používání léčivého přípravku, je doprovázeno škodlivými fyzickými nebo psychickými účinky. |
| Medication errors/ Chybné podání léku | Jakákoli neúmyslná chyba při předepisování, vydání či podání léčivého přípravku lékařem, lékárníkem či pacientem. |
| Expozice léčivému přípravku v zaměstnání | Vystavení se působení léčivého přípravku v důsledku profesního či neprofesního zaměstnání. |
| Podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím přípravku (STIAMP) | Jakýkoli organismus, virus či infekční částice, patogenní i nepatogenní se považuje za infekční agens. Na přenos infekčního agens lze usuzovat z klinických symptomů či laboratorních nálezů. |
| Podezření na padělek či potvrzený padělek | Padělky originálních léků, které se tváří jako originál mohou: <ul style="list-style-type: none">- Obsahovat látky nižší kvality nebo špatné dávky.- Být úmyslně a podvodně špatně označeny s úmyslem zamezit identifikaci zdroje.- Mít padělaný obal, špatné ingredience nebo nižší podíl účinné látky. |

| | |
|----------------------------|--|
| Úmrtí | Případy úmrtí by měly být doplněny o chybějící data a měl by být učiněn pokus získat a nahlásit příčinu úmrtí. |
| Off-label použití | Týká se případu, kdy je léčivý přípravek používán v rozporu s registrací (SmPC, PIL). Na FV oddělení Roche se musí hlásit off-label použití, které není spojené s nežádoucí příhodou v případě, že je off-label použití zřetelně, jasně a dobrovolně nahlášeno/oznámeno hlásitelem, oznámení bylo nevyžádané (není výsledkem cíleného dotazu). |
| Progrese onemocnění | <p>1. Všechny atypické či akcelerované progrese* onemocnění, které ukazují spíše na nedostatečnou účinnost přípravku Roche</p> <p><i>*Např. rychlejší progrese, než by se očekávalo, nebo může zahrnovat další neočekávané prvky progrese, které mohou být připisovány léčbě podezřelým přípravkem</i></p> <p>A / nebo</p> <p>2. Lékař naznačuje, že progrese je v příčinné souvislosti s léčbou přípravkem Roche (spíše ukazuje na nedostatečnou účinnost) anebo se k příčinné souvislosti nevyjádřil (pak nutno zajistit v rámci doplnění informací).</p> |
| Interakce | Interakce lék/lék, lék/potrava, lék/zdravotnický prostředek a lék/alkohol. |
| Léková závislost | Fyzický či psychologický jev činící opakované užívání léku patologickým. |
| Syndrom z vysazení | Nežádoucí duševní a/nebo fyzická manifestace/příznaky, které se objeví po snížení či přerušení podávání léku. |

Všechny nežádoucí příhody a hlášení specifických okolností musí být předány do Roche do 1 pracovního dne od zjištění 4 minimálních kritérií:

- Identifikovatelný pacient - (*iniciály, pohlaví, datum narození, věk nebo věková kategorie, pohlaví - nutno hlásit alespoň jedno*)
- Identifikovatelný hlásitel - (*Jméno a dostupné kontaktní informace hlásící osoby (telefon, fax, adresu, email)*)
- Nežádoucí příhoda nebo specifická okolnost
- Podezřelý lék Roche

Všechny ostatní lékařsky relevantní informace o hlášení musí být rovněž poskytnuty z důvodu umožnění zhodnocení případu.

ŠKOLENÍ ZAMĚSTNANCŮ

Musíte zajistit, že všichni zaměstnanci se proškolí před tím, než začnou pracovat na činnostech specifikovaných ve smlouvě.

OCHRANA DAT

Po celou dobu musí být dodržována důvěrnost pacienta.

Roche si nepřeje obdržet informace o pacientovi, které jsou v rozporu se zákonem o ochraně osobních údajů.

Nemusíte poskytovat osobní informace, které tento zákon nepovoluje. Postačí identifikace pacienta typu: pohlaví, iniciály, věková kategorie.

KONTAKTY ROCHE – KAM HLÁSIT

Pokud potřebujete nahlásit AE, specifickou okolnost či pokud máte další dotazy ohledně tohoto školení, kontaktujte prosím:

Mobilní číslo: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Pro více informací prosím navštivte <http://www.roche.cz/home/phv.html> nebo použijte QR kód.



PŘÍLOHA Č. 3

ŽÁDOST



Žádost o grant¹

| |
|--|
| <p>Žadatel:² LF MU Brno IČO: 00216224 Sídlo: Kamenice 753/5, 625 00 Brno Kontaktní osoba žadatele (pro jednání): [REDACTED] E-mail, telefon: [REDACTED] Osoba oprávněná jednat za žadatele (pro uzavření smlouvy): [REDACTED]</p> |
| <p>Účel grantu:³</p> <ul style="list-style-type: none">a) podpora výzkumub) podpora poskytování informací v oblasti zdravotnictvíc) podpora vzdělávání souvisejícího s poskytováním zdravotních služeb |
| <p>Díličí aktivity a časový průběh projektu, pro který má být grant využit a/nebo program vzdělávací akce</p> <p>[REDACTED]</p> |

¹ Vypířte prosím formulář žádosti. V případě, že některý údaj není pro Vaši žádost relevantní, uveďte prosím do příslušné kolonky: N/A. V případě nedostatku místa ve formuláři prosím uveďte další informace v příloze, kterou zašlete spolu s žádostí. V příslušné kolonce žádosti na přílohu odkažte.

² Uveďte název nebo obchodní firmu dle údajů z veřejného rejstříku.

³ Zaškrtněte příslušnou variantu.

O GRANT

[REDACTED]

Očekávaná cílová skupina:

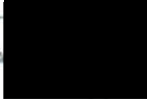
[REDACTED]

Očekávaný přínos, tj. zdůvodnění potřeby a společenské prospěšnosti (pro pacienty či zdravotnické odborníky, obecně pro vědecké poznání apod.)

[REDACTED]

Rozpis nákladů (rozpočet) projektu, včetně nákladů hrazených z jiných zdrojů:

[REDACTED]

| | |
|---|---|
| | |
| <p>Výše požadovaného grantu pro podporu založení registru: 440 000,- CZK</p> <p>Z vlastních zdrojů bylo použito: ■■■■■ ■■</p> <p>Celkové náklady na 3 roky (2018 – 2020): ■■■■■ ■■■■■ ■■■■</p> | |
| <p>Místo (místa) konání⁴</p> <p>Město: NA</p> <p>Konkrétní specifikace (např. název hotelu nebo identifikace jiného místa či míst konání): NA</p> | |
| <p>Uveďte, zda akce obsahuje části se společenským/zábavným charakterem/volnočasové aktivity a zda jsou hrazeny účastníky zvlášť:</p> <p>NEOBSAHUJE</p> | |
| <p>Uveďte, zda projekt, o jehož podporu je žádáno, podporují (finančním či věcným plněním nebo jinak) i další subjekty; popřípadě zda je žádáno o podporu jiných subjektů⁵</p> <p>ANO, projekt podporuje ■■■■■ ■■■■■</p> | |
| <p>Potvrzujeme, že požadovaná výše grantu představuje méně než plánovaného 30 % ročního rozpočtu/příjmu žadatele v roce, kdy se akce koná</p> <p>ANO⁶ <input checked="" type="checkbox"/></p> | |
| <p>Souhlasíme s tím, aby smlouva byla v Registru smluv zveřejněna ROCHE s.r.o.</p> <p>ANO⁷ <input checked="" type="checkbox"/> ⁸</p> | |
| <p>Datum: 23. 11. 2018</p> | <p>Podpis žadatele⁹:  prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D. Proděkan pro vnější vztahy Lékařské fakulty</p> |
| <p>Přílohy:</p> | |

⁴ Uveďte pouze v případě, že je sponzorství žádáno pro účely podpory akce.

⁵ Preferována je podpora v případech, kdy ROCHE s.r.o. není jediným subjektem poskytujícím podporu.

⁶ Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

⁷ Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

⁸ Pouze pro právnické osoby, jejichž smlouvy podléhají zveřejnění v Registru podle zákona č. 340/2015 Sb.

⁹ Uveďte jméno, příjmení a funkci/ pracovní zařazení osoby, která podepisuje žádost za žadatele. **Žádost musí být podepsána osobou, která je oprávněna za žadatele v této věci jednat.**

PŘÍLOHA Č. 4

MAXIMÁLNÍ VÝŠE NÁKLADŮ NA POHOŠTĚNÍ ZDRAVOTNICKÝCH ODBORNÍKŮ

1. POHOŠTĚNÍ POSKYTOVANÉ V ČESKÉ REPUBLICCE

Pohoštění nabízené nebo poskytované Zdravotnickým odborníkům v souvislosti s odbornou akcí v České republice nesmí překročit částku **3.000 Kč (včetně DPH) na odborníka za jeden den** za jídlo a pití (maximálně **1.500 Kč za oběd a 1.500 Kč za večeři**). Pohoštění smí být v plném rozsahu poskytnuto pouze v případě, že program zahrnuje minimálně 6 hodin vědecké činnosti. Pokud program zahrnuje méně než 6 hodin vědecké činnosti, limit nesmí překročit částku 1500 Kč za pohoštění.

Náklady na pohoštění v České republice účtované v cizí měně je nutné přepočíst na českou měnu dle aktuálního kurzu ČNB střed tak, aby výsledná částka nepřekročila 3.000 Kč.

2. POHOŠTĚNÍ POSKYTOVANÉ MIMO ČESKOU REPUBLIKU

Nesdělí-li Poskytovatel Příjemci písemně či e-mailem jiný limit, platí, že pohoštění nabízené nebo poskytované Zdravotnickým odborníkům v souvislosti s odbornou akcí mimo Českou republiku nesmí překročit částku **150 EUR (včetně DPH)**, resp. její ekvivalent v příslušné měně, **na odborníka za jeden den** za jídlo a pití (maximálně **75 EUR za oběd a 75 EUR za večeři**). Pohoštění smí být v plném rozsahu poskytnuto pouze v případě, že program zahrnuje minimálně 6 hodin vědecké činnosti. Pokud program zahrnuje méně než 6 hodin vědecké činnosti, limit nesmí překročit částku 75 EUR za pohoštění.

3. SPOLEČNÉ USTANOVENÍ

Výše uvedené limity na pohoštění zahrnují jídlo, nápoje, spropitné a DPH za jednoho Zdravotnického odborníka.

* * *

PŘÍLOHA Č. 5

PODMÍNKY PRO ODDĚLENÍ VYUŽITÍ GRANTU OD POSKYTOVANÝCH SLUŽEB

Pro účely této Smlouvy se za dostatečné oddělení organizačního útvaru Příjemce přijímajícího a využívajícího Grant od organizačního útvaru Příjemce poskytujícího služby Poskytovateli (tzv. „Firewall Policy“) považuje oddělení zaměstnanců či jiných (spolu)pracovníků Příjemce zajišťujících využití Grantu od zaměstnanců či jiných (spolu)pracovníků Příjemce zajišťujících poskytování služeb Poskytovateli. „Firewall Policy“ je soubor opatření Příjemce, implementovaných za účelem řádného oddělení příslušných organizačních útvarů Příjemce, které zahrnuje organizační oddělení, oddělení využívaných informací, jakož i informací, jimiž zaměstnanci či jiní (spolu)pracovníci Příjemce disponují, a splňuje tyto charakteristiky:

- Firewall Policy je implementována před zahájením využívání Grantu;
- oddělení zaměstnanců a jiných (spolu)pracovníků Příjemce je zřejmé z organizačního řádu Příjemce;
- skutečná organizační pravidla Příjemce umožňují řádné oddělení zaměstnanců a jiných (spolu)pracovníků a jejich činností;
- vnitřní komunikace Příjemce odráží principy Firewall Policy; a
- v principech Firewall Policy jsou dotčeni zaměstnanci a jiní (spolu)pracovníci Příjemce řádně proškoleni.

* * *