

## **SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ PŘÍSTUPU K LÉČIVÉMU PŘÍPRAVKU PO UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 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

(„**Společnost ROCHE**“)

a

(2) **Fakultní nemocnice Brno**

sídlo: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika

IČO: 652 69 705

DIČ: CZ65269705

jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA – ředitel

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku

(„**Poskytovatel**“)

(Společnost ROCHE a Poskytovatel dále společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“)

### **1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ**

**1.1** Nevyplyvá-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:

<b>„AIFP“</b>	znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu.
<b>„Dodací list“</b>	Má význam uvedený v článku 5.9.
<b>„Důvěrné informace“</b>	mají význam uvedený v článku 6.1.
<b>„Faktická dostupnost“</b>	má význam uvedený v článku 3.4.
<b>„GDPR“</b>	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
<b>„Kodex transparentní spolupráce“</b>	znamená Kodex AIFP upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností

zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením, v aktuálním znění (k dispozici zde: <http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/transparentni-spoluprace/>).

**„Léčivý přípravek“**

je léčivý přípravek v souladu s § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, který je konkrétně identifikován v článku 2.1.

**„Občanský zákoník“**

znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

**„Ošetřující lékař“**

má význam uvedený v článku 2.1

**„Pacient“**

je jedna nebo více osob ve významu uvedeném v článku 2.1.

**„Program“**

má význam uvedený v článku 2.1.

**„Skupina Roche“**

zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou Společností ROCHE, (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající Společnost ROCHE a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající Společnost ROCHE, s výjimkou Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japan (“Chugai”) a Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA (“FMI”), ledaže budou výslovně zahrnuti písemným upozorněním Společnosti ROCHE Lékaři nebo Poskytovateli.

**„Smlouva“**

má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.

**„Spolupracovníci“**

mají význam uvedený v článku 6.2.

**„Strana“**

má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.

**„Výrobky Roche“**

znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je Společnost ROCHE nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované Společností ROCHE nebo jinou společností ze Skupiny Roche, a dále jakékoli služby poskytované Společností ROCHE nebo jinou společností ze Skupiny Roche.

<b>„Zadavatel“</b>	má význam uvedený v článku 2.1.
<b>„Zákon o léčivech“</b>	zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
<b>„Zákon o registru smluv“</b>	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.
<b>„Zákon o zdravotních službách“</b>	zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
<b>„Zdravotnický odborník“</b>	zahrnuje lékaře, zubního lékaře, všeobecnou sestru, farmaceuta a jiné osoby vykonávající zdravotnické povolání, v rámci něhož zacházejí s léčivými přípravky, včetně jejich doporučování a předepisování, a dále jakoukoli další osobu, která se v rámci svých profesionálních aktivit podílí na předepisování, doporučování, nákupu, výdeji nebo podáváníí léčivých přípravků.

## 1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- (a) Odkazy na „články“ a „přílohy“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- (b) Odkazy na „újmu“ znamenají (i) odkazy na újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) odkazy na nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.
- (c) Slova „písemně“ nebo „písemný“ nezahrnují e-mail či fax.
- (d) 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.
- (e) Pojmy definované v této Smlouvě v množném čísle mají shodný význam i v jednotném čísle a naopak.
- (f) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.
- (g) 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.
- (h) Nadpisy jsou v této Smlouvě použity pouze pro přehlednost a orientaci a pro výklad ustanovení Smlouvy nemají žádný význam.

## 2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1 Ošetřující lékař, [REDACTED], s adresou: [REDACTED], [REDACTED], narozena dne: [REDACTED] („**Ošetřující lékař**“), která je zaměstnancem Poskytovatele, prohlašuje, že považuje za vhodné a potřebné pokračovat v léčbě pacienta či pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení MA39189 „MULTICENTRICKÁ, MEZINÁRODNÍ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, RANDOMIZOVANÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE FÁZE II SE DVĚMA RAMENY HODNOTÍCÍ PIRFENIDON U PACIENTŮ S NEKLASIFIKOVATELNÝM PROGRESIVNÍM FIBROTIZUJÍCÍMILD“ („**Pacient**“ „**Klinické hodnocení**“) zadavatele **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Švýcarsko („**Zadavatel**“), týkající se Esbriet („**Léčivý přípravek**“) v rámci programu pro zajištění léčby po skončení klinického hodnocení č. AG40940 (Post-Trial Access Program, dále jen „**Program**“) pro léčbu fibrotizujícího intersticiálního plicního onemocnění (ILD) neznámé etiologie, v souladu s politikou Skupiny Roche týkající se přístupu k léčivým přípravkům, které jsou předmětem klinického hodnocení (Roche Global Policy on Continued Access to Investigational Medicinal Product), dostupnou na této internetové stránce:
- [http://www.roche.com/policy\\_continued\\_access\\_to\\_investigational\\_medicines.pdf](http://www.roche.com/policy_continued_access_to_investigational_medicines.pdf)
- 2.2 V souvislosti s tím, co je ujednáno výše v článku 2.1 Ošetřující lékař prohlašuje, že jsou splněna následující kritéria pro uskutečnění Programu:
- (a) Pacient trpí závažným či život ohrožujícím onemocněním a jeho/její zdravotní stav vyžaduje pokračování v podávání Léčivého přípravku;
  - (b) Neexistuje žádná jiná vhodná alternativní léčba, která by byla pro Pacienta fakticky dostupná dle podmínek uvedených v čl. 3.3 této Smlouvy; a
  - (c) Poskytnutí Léčivého přípravku Pacientovi není v rozporu s příslušnými právními předpisy.
- 2.3 Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci Programu a je připraven Program realizovat, a to včetně nezbytných komplementárních zdravotních služeb.
- 2.4 Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek, na základě nichž bude při splnění kritérií uvedených v článku 2.2 této Smlouvy Společnost ROCHE na žádost Ošetřujícího lékaře poskytovat Poskytovateli bezplatně Léčivý přípravek v rámci Programu pro účely pokračování léčby Pacienta, který ukončil účast v Klinickém hodnocení a který bude splňovat klinická kritéria pro zařazení do Programu, jak jsou uvedena v článku 3.2 této Smlouvy.
- 2.5 Společnost ROCHE prohlašuje, že Léčivý přípravek splňuje požadavky stanovené pro léčivé přípravky tohoto druhu v České republice, včetně požadavků na nakládání s takovými léčivými přípravky ze strany Společnosti ROCHE.

## 3. PRÁVA A POVINNOSTI POSKYTOVATELE

- 3.1 Poskytovatel prohlašuje, že je Ošetřující lékař jeho zaměstnancem.
- 3.2 Poskytovatel zajistí, že do Programu bude Ošetřujícím lékařem zařazen pouze Pacient, který splňuje klinická kritéria pro zařazení do Programu, a to po celou dobu účasti Pacienta v Programu. Klinickými kritérii pro zařazení do Programu jsou:
- (a) Skutečnost, že zdravotní stav Pacienta vyžaduje pokračování v léčbě po skončení Klinického hodnocení,

- (b) Skutečnost, že Pacient bude mít prospěch z pokračování v léčbě, tj. že prospěch Pacienta z účasti na Programu převáží nad riziky, která mohou z této účasti plynout (tj. positive benefit/risk ratio),
- (c) Neexistence jiné vhodné léčby fakticky dostupné pro Pacienta.

- 3.3** Poskytovatel se zavazuje zajistit, že bude Ošetřující lékař informovat Společnost ROCHE o trvání existence kritérií pro uskutečnění Programu, jak jsou upravena v článku 2.2 a dále o tom, že Pacient nadále splňuje klinická kritéria pro zařazení do Programu v souladu s článkem 3.2, a to pravidelně jednou za tři měsíce. Poskytovatel bude rovněž Společnost ROCHE informovat o množství Léčivého přípravku, které bude objednávat na následující období. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že o každé změně existence kritérií pro uskutečnění Programu dle článku 2.2 či naplnění klinických kritérií pro zařazení do Programu pacientem dle článku 3.2 bude Ošetřující lékař Společnost ROCHE informovat okamžitě poté, co se o změně dozví.
- 3.4** Poskytovatel bere na vědomí, že Společnost ROCHE nebude poskytovat Léčivý přípravek v rámci Programu v případě, že Léčivý přípravek bude již dostupný na trhu v České republice, tj. včetně úhrady z veřejného zdravotního pojištění umožňující faktickou dostupnost Léčivého přípravku pro Pacienta bez jeho finanční zátěže; faktickou dostupností se pro účely této Smlouvy rozumí situace, kdy je pro Léčivý přípravek stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění a zároveň Pacient splňuje indikační kritéria, která pro úhradu Léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění stanovila zdravotní pojišťovna Pacienta („**Faktická dostupnost**“).
- 3.5** Poskytovatel zajistí, že se Ošetřující lékař seznámí s informacemi, které obdrží od Společnosti ROCHE před použitím Léčivého přípravku, týkajícími se jeho použití, včetně možných rizik a vedlejších účinků použití Léčivého přípravku.
- 3.6** Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Pacient bude léčen v souladu s nejlepší lékařskou praxí a že s Léčivým přípravkem bude zacházeno v souladu se Souborem informací pro zkoušejícího schváleným pro Léčivý přípravek.
- 3.7** Ošetřující lékař bude osobně řídit a dohlížet na použití Léčivého přípravku v souladu s dokumenty uvedenými v článku 3.6.
- 3.8** Poskytovatel se zavazuje informovat Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce o použití Léčivého přípravku v rámci Programu a jakýchkoli možných rizicích z něho vyplývajících. O předání těchto informací provede Poskytovatel datovaný písemný záznam podepsaný Pacientem a/nebo jeho zákonným zástupcem.
- 3.9** Poskytovatel je srozuměn s tím, že Léčivý přípravek nebyl dosud schválen pro použití pro danou indikaci v České republice podle Zákona o léčivech a zavazuje se o této skutečnosti informovat Pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce, že Léčivý přípravek dosud není dosud registrován v České republice.
- 3.10** Poskytovatel zajistí, že budou Společnosti ROCHE nahlášeny všechny nežádoucí účinky spojené s podáváním Léčivého přípravku, o nichž se dozví; podrobnosti stanovují přílohy č. 4 a 5 této Smlouvy. Podpisem této Smlouvy Poskytovatel prohlašuje, že si tyto přílohy přečetl, že jim porozuměl a že se jimi bude řídit.
- 3.11** Poskytovatel bere na vědomí, že nese veškerou odpovědnost za podání Léčivého přípravku a že Společnost ROCHE nenese odpovědnost za jakékoli následky způsobené podáváním Léčivého přípravku. Poskytovatel souhlasí, že odškodní, zbaví odpovědnosti a bude bránit Společnost ROCHE v případě jakýchkoli nároků vznesených v důsledku toho, že dojde ke smrti nebo újmě na zdraví v důsledku použití Léčivého přípravku nebo nakládání s ním, a to včetně

podání Léčivého přípravku Pacientovi/Pacientům nebo v důsledku nedbalosti Ošetřujícího lékaře.

- 3.12** Poskytovatel se zavazuje dodržovat veškeré příslušné předpisy, zejména Zákon o zdravotních službách a Zákon o léčivech, včetně prováděcích předpisů, metodik správních orgánů a vnitřních předpisů České lékařské komory. Poskytovatel se též zavazuje, že bude při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s GDPR, jakož i v souladu s právními předpisy, které budou ať už Evropskou komisí nebo v České republice přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení.
- 3.13** Poskytovatel i Ošetřující lékař berou na vědomí, že bezúplatné dodání Léčivého přípravku v rámci Programu na základě této Smlouvy není poskytnuto ani sjednáno jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Poskytovatelem nebo Ošetřujícím lékařem, ani jinými zaměstnanci Poskytovatele.
- 3.14** Poskytovatel se zavazuje použít Léčivý přípravek výlučně pro léčbu Pacienta, který v souladu s článkem 3.2 splňuje klinická kritéria pro zařazení do Programu, nikoli pro jiné účely ani pro léčbu jiných pacientů, a kdykoli tuto skutečnost Společnosti ROCHE na jeho výzvu prokázat.
- 3.15** Poskytovatel i Ošetřující lékař se zavazují zachovat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací, jak je dále specifikováno v čl. 6. Poskytovatel i Ošetřující lékař se dále zavazují zachovávat důvěrnost seznamu unikátních identifikačních kódů Pacientů.
- 3.16** Poskytovatel bere na vědomí, že poskytnutí Léčivého přípravku nezavazuje Společnost ROCHE k poskytnutí jakékoli další finanční či věcné podpory Pacientovi.
- 3.17** Poskytovatel bere na vědomí, že Program bude pokračovat, pouze pokud a dokud jsou splněna kritéria uvedená v článku 2.2 a článku 3.2 této Smlouvy.
- 3.18** Poskytovatel se zavazuje nepoškozovat a chránit zájmy, reputaci a dobrou pověst Společnosti ROCHE a Skupiny Roche. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této Smlouvy.
- 3.19** Poskytovatel je povinen na požádání poskytnout Společnosti ROCHE informace o plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy, uchovávat záznamy o jejich plnění, jakož i veškerou dokumentaci související s plněním této Smlouvy, po dobu stanovenou právními předpisy, a kdykoli je Společnosti ROCHE na její žádost bezodkladně zpřístupnit.
- 3.20** Poskytovatel se zavazuje zajistit likvidaci nepoužitého Léčivého přípravku v souladu s právními předpisy, pokud na žádost Společnosti ROCHE nebude Léčivý přípravek vrácen Společnosti ROCHE, a poskytnout Společnosti ROCHE potvrzení o řádné likvidaci.

#### **4. PRÁVA A POVINNOSTI SPOLEČNOSTI ROCHE**

- 4.1** Společnost ROCHE se zavazuje na základě této Smlouvy:
- (a) poskytnout Poskytovateli a/nebo Ošetřujícímu lékaři nejnovější verzi Souboru informací pro zkoušejícího schváleným po Léčivý přípravek,
  - (b) bez zbytečného odkladu poskytovat Poskytovateli a/nebo Ošetřujícímu lékaři relevantní informace, jež mohou měnit nebo doplňovat známé údaje týkající se Léčivého přípravku, zejména jakékoli aktualizace dokumentů uvedených v písm. (a) tohoto odstavce či jiné písemné instrukce, které mohou být poskytnuty také e-mailem, včetně příslušných údajů vztahujících se k toleranci Léčivého přípravku, které by mohly představovat nebezpečí pro Pacienta,

(c) v souladu s článkem 5 poskytovat Poskytovateli takové množství Léčivého přípravku, které je potřebné k léčbě každého Pacienta, který bude splňovat klinická kritéria pro zařazení do Programu, a

(d) zabývat se jakýmkoli hlášením o nežádoucích účincích oznámených Poskytovatelem či Ošetřujícím lékařem nebo jiným zaměstnancem Poskytovatele.

**4.2** Společnost ROCHE je kdykoli oprávněna kontrolovat, zda Poskytovatel řádně plní povinnosti, které mu ukládá tato Smlouva.

## **5. DODÁVKY LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A DODACÍ PODMÍNKY**

**5.1** Plnění této Smlouvy bude realizováno na základě dílčích objednávek Poskytovatele, které budou předávány Společnosti ROCHE v elektronické podobě, a to e-mailem současně na adresu uvedenou v příloze č. 1. Dílčí objednávky budou prováděny vždy na období tří (3) měsíců.

**5.2** K provedení objednávky jsou oprávněni zaměstnanci nemocniční lékárny Poskytovatele uvedení v příloze č. 1.

**5.3** Objednávka bude zejména obsahovat:

- (a) identifikační údaje Poskytovatele,
- (b) název a množství Léčivého přípravku,
- (c) bližší specifikaci místa plnění, a
- (d) označení Programu.

**5.4** Poskytovatel je oprávněn činit objednávky Léčivého přípravku v pracovní dny od 8:00 do 13:00 hodin; objednávky doručené po této době se považují za objednávky doručené následující pracovní den po dni doručení.

**5.5** V případě, že Společnost ROCHE nedoručí do jednoho pracovního dne po odeslání objednávky dle předchozích odstavců Poskytovateli informaci, že objednávku neakceptuje, je uplynutím této lhůty objednávka ze strany Společnosti ROCHE akceptována. Společnost ROCHE je oprávněna dle svého výhradního uvážení objednávku Léčivého přípravku odmítnout zcela nebo zčásti, přičemž Společnost ROCHE neodmítne objednávku bez rozumného důvodu.

**5.6** Místem plnění, tj. místem dodání Léčivého přípravku, je nemocniční lékárna Poskytovatele.

**5.7** Společnost ROCHE se zavazuje dodat Léčivý přípravek Poskytovateli v množství a dle specifikace uvedené v objednávce do 2 pracovních dnů od uplynutí lhůty podle čl. 5.5 Smlouvy. Do této lhůty se nezapočítávají soboty, neděle, státní a ostatní svátky dle zákona č. 245/2000 Sb., o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění pozdějších předpisů.

**5.8** Léčivý přípravek bude dodán pouze v pracovních dnech od 06:00 hod. do 15:00 hodin. Mimo uvedenou dobu lze Léčivý přípravek dodat pouze po předchozí domluvě s Poskytovatelem.

**5.9** Povinnost Společnosti ROCHE dodat Léčivý přípravek je splněna řádným a včasným dodáním Léčivého přípravku do místa plnění a jeho převzetím zaměstnancem nemocniční lékárny Poskytovatele. Osoby jednající za Společnost ROCHE a Poskytovatele podepíší při dodání Léčivého přípravku dodací list, jímž potvrdí předání a převzetí Léčivého přípravku („**Dodací list**“).

**5.10** Společnost ROCHE dodá společně s Léčivým přípravkem Dodací list. Dodací list bude obsahovat zejména:

- (a) identifikační údaje Společnosti ROCHE a Poskytovatele,

- (b) evidenční číslo dodacího listu,
- (c) datum uskutečnění dodávky,
- (d) specifikaci Léčivého přípravku a dodané množství,
- (e) údaje o šarži a expiraci Léčivého přípravku, a
- (f) údaje o kódech SÚKL.

- 5.11** Léčivý přípravek bude dodán, zabalen a označen v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 5.12** Společnost ROCHE se zavazuje informovat Poskytovatele o výpadcích ve výrobě či distribuci Léčivého přípravku bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděla.
- 5.13** Poskytovatel nabývá vlastnické právo k Léčivému přípravku okamžikem jeho převzetí od Společnosti ROCHE na základě Dodacího listu.
- 5.14** Nebezpečí škody na Léčivém přípravku přechází na Poskytovatele okamžikem nabytí vlastnictví.

## **6. DŮVĚRNOST**

- 6.1** Poskytovatel a Ošetřující lékař jsou povinni dodržovat důvěrnost veškerých informací, o kterých se dozvěděli v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy a informací, které jim Společnost ROCHE sdělila nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Společnosti ROCHE či jiné společnosti ze Skupiny Roche, zejména informace o Výrobci Roche, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Společnosti ROCHE či jiných společnostech ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**“).
- 6.2** Poskytovatel ani Ošetřující lékař nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“), kteří mají oprávněný zájem tyto Důvěrné informace znát, a přijmou taková opatření, jež zamezí třetím osobám v přístupu k Důvěrným informacím. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace:
  - (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Poskytovatelem či Ošetřujícím lékařem nebo porušením povinností jejich Spolupracovníky, za jejichž porušení Poskytovatel dle této Smlouvy odpovídá;
  - (b) které byly Poskytovateli či Ošetřujícímu lékaři známy ještě před tím, než mu je Společnost ROCHE poskytla; to neplatí, získal-li je Poskytovatel či Ošetřující lékař přímo či nepřímo od Společnosti ROCHE;
  - (c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel nebo Ošetřující lékař, a to bez využití informací poskytnutých Společností ROCHE dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
  - (d) k jejichž zveřejnění dala Společnost ROCHE výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
  - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
- 6.3** Poskytovatel je oprávněn Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Poskytovatel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 6.4** V případě, že Poskytovatel zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti



Společnost ROCHE a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.

- 6.5** Poskytovatel i Ošetřující lékař se zavazují vrátit Společnosti ROCHE na její žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdit, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů.
- 6.6** Poskytovatel i Ošetřující lékař jsou povinni řídit se ujednáními tohoto článku 6 i po zániku Smlouvy.

## **7. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

- 7.1** Společnost ROCHE a Zadavatel budou jako společní správci ve svých interních databázích zpracovávat tyto osobní údaje:
- (a) za účelem uzavření a plnění této Smlouvy osobní údaje týkající se identifikace Poskytovatele a Ošetřujícího lékaře v rozsahu: *jméno a příjmení Ošetřujícího lékaře a dalších zaměstnanců či zástupců Poskytovatele a kontaktních osob, telefonu, e-mailu*. Poskytovatel se zavazuje informovat své zaměstnance, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány dle tohoto článku, o tom, jak jsou jejich osobní údaje zpracovávány ze strany Společnosti ROCHE a Zadavatele, a to v rozsahu přílohy č. 2 k této Smlouvě.
- (b) za účelem ověření splnění kritérií pro účast Pacienta v Programu pseudonymizované osobní údaje Pacientů v rozsahu: *identifikační kód, datum narození, pohlaví, údaje o zdravotním stavu včetně diagnózy a další údaje požadované pro řádné ověření splnění kritérií pro účast Pacienta v Programu*. Poskytovatel se zavazuje tyto údaje Společnosti ROCHE poskytnout a rovněž informovat Pacienty, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány dle tohoto článku, o tom, jak jsou jejich osobní údaje zpracovávány ze strany Společnosti ROCHE a Zadavatele, a to v rozsahu přílohy č. 3 k této Smlouvě.
- 7.2** Poskytovatel dále jako samostatný správce zpracovává osobní údaje Pacientů a svých zaměstnanců ve své listinné či elektronické databázi pro jiné účely než pro ty, které jsou specifikované v této Smlouvě, a to svým jménem a na vlastní odpovědnost.

## **8. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY**

- 8.1** Kterákoli Strana může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným ostatním Stranám, a to s účinností ke dni doručení písemného oznámení druhé Straně, v případech stanovených touto Smlouvou nebo zákonem.
- 8.2** Společnost ROCHE je oprávněna odstoupit od této Smlouvy v zákonem stanovených případech, zejména pak v případech podstatného porušení povinností Poskytovatele či Ošetřujícího lékaře stanovených v této Smlouvě; za takové podstatné porušení se považuje zejména porušení povinnosti použití Léčivého přípravku v souladu s touto Smlouvou.
- 8.3** Společnost ROCHE je dále oprávněna odstoupit od Smlouvy před započítáním v případě, že vyjde najevo, že poskytnutí Léčivého přípravku by bylo v rozporu s právními předpisy, předpisy AIFP nebo s interními směrnicemi Společnosti ROCHE.
- 8.4** V ostatních případech lze Smlouvu ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí z jakéhokoli důvodu, přičemž výpovědní doba činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé Straně.
- 8.5** V případě ukončení Smlouvy jsou Strany povinny postupovat tak, aby nebyla způsobena jakákoli újma Pacientovi a aby nebylo poškozeno dobré jméno žádné ze Stran.

- 8.6** Strany se zavazují vzájemně se informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze Stran dostát svým závazkům.

## **9. KOMUNIKACE STRAN**

- 9.1** Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas 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 jsou uvedené v záhlaví Smlouvy a v příloze č. 1. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 1.
- 9.2** Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.
- 9.3** Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 9.4** Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 1. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

## **10. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV**

- 10.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Společnost ROCHE, a to nejpozději do 10 dnů od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 10.2** Společnost ROCHE se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky nebo e-mailu Poskytovatele, aby správce registru smluv mohl Poskytovateli zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 10.3** Poskytovatel prohlašuje, že Smlouva neobsahuje jeho obchodní tajemství a že bere na vědomí, že Společnost ROCHE je oprávněna znečitelnit ve Smlouvě před jejich odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství Společnosti ROCHE.
- 10.4** Poskytovatel je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Společnost ROCHE její uveřejnění v registru smluv nezajistí sama ve lhůtě ujednané v článku 10.1; v takovém případě je ale Poskytovatel povinen získat písemný či e-mailový souhlas Společnosti ROCHE s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy.
- 10.5** Ujednání tohoto článku 10 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.
- 10.6** Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 10 se nepoužije.

## **11. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ**

- 11.1** Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 11.2** 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 započetí 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 Společnosti ROCHE, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

## 12. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 12.1** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Smlouva je řádně uzavřena, pokud je vlastnoručně podepsána všemi Stranami či jejich oprávněnými zástupci.
- 12.2** 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.
- 12.3** Pro tuto Smlouvu a dodatky k ní platí, že návrh jedné Strany je druhá Strana oprávněna přijmout jen bez jakýchkoliv změn či odchylek. V případě přijetí s jakoukoli změnou či odchylkou, Smlouva či dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že Poskytovatel odkáže v přijetí této Smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde.
- 12.4** Strany vylučují pro účely této Smlouvy použití příslušných ustanovení Občanského zákoníku o adhezních smlouvách, zejména § 1799 a § 1800.
- 12.5** Strany prohlašují, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoli smlouvě uzavřené s třetí stranou, její plnění z jeho strany nepovede k porušení práv třetích osob, etických standardů, ani použitelných právních, obecně závazných ani interních předpisů.
- 12.6** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné, a zavazují se oznámit ostatním Stranám jakoukoliv událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 12.7** 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.
- 12.8** Poskytovatel se zavazuje, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti ROCHE.
- 12.9** Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana a Ošetřující lékař obdrží po jednom vyhotovení.
- 12.10** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) příloha č. 1 – Kontaktní údaje Stran;
  - (b) příloha č. 2 – Informace o zpracování osobních údajů zaměstnanců a zástupců Poskytovatele
  - (c) příloha č. 3 – Informace o zpracování osobních údajů Pacientů
  - (d) příloha č. 4 – Dohoda o výměně bezpečnostních dat (Safety Data Exchange Agreement); a
  - (e) příloha č. 5 – Farmakovigilanční školení.
- 12.11** 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 tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.**

### **Společnost ROCHE**

Datum: 04.04.2019

---

Jméno: Robin Turner

Funkce: jednatel

Datum: 04.04.2019

---

Jméno: Patrik Kronig

Funkce: jednatel

### **Poskytovatel**

Datum: 18.04.2019

---

Jméno: MUDr. Roman Kraus,  
MBA

Funkce: ředitel

### **Přečetl/a a souhlasí:**

#### **Ošetřující lékař**

Datum: 10.04.2019

---

Jméno: 



## KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

### 1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE:

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

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

Adresa pro objednávku Léčivých přípravků:

[REDACTED]

Adresa pro informace týkající se zpracování osobních údajů:

[REDACTED]

Kontaktní údaje pro bezpečnostní hlášení:

Pro místní bezpečnostní hlášení použijte tyto kontaktní údaje:

E-mail: [REDACTED]

Non-stop tel.: [REDACTED]

### 2. KONTAKTNÍ ÚDAJE LÉKAŘE:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

### 3. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

jméno: [REDACTED]

[REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

jméno: [REDACTED]

[REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

## INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZAMĚSTNANCŮ A ZÁSTUPCŮ POSKYTOVATELE

Pro účely uzavření a plnění této Smlouvy je nutné zpracovávat Vaše osobní údaje. **Správce** osobních údajů je společnost **ROCHE s.r.o.** se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 496 17 052 („**Správce**“) a dále též společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Švýcarsko („**Společní správci**“). Společní správci budou při zpracování Vašich osobních údajů jednat v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů č. 2016/679 („**GDPR**“).

Společní správci budou osobní údaje zpracovávat v následujícím rozsahu:

- a) údaje uvedené v této Smlouvě a údaje, které dobrovolně poskytnete Společným správcům (tj. *jméno a příjmení, telefonní číslo, e-mail*).

Vaše osobní údaje ve výše uvedeném rozsahu jsou zpracovávány bez nutnosti získání Vašeho souhlasu, a to na základě právního titulu dle čl. 6 odst. 1 písm. b) GDPR (plnění smlouvy).

Společní správci jsou oprávněni zpracovávat osobní údaje automatizovaně a manuálně, a to sami nebo prostřednictvím určených zpracovatelů, kterým Společní správci předají osobní údaje v míře nezbytně nutné pro splnění úkolu. Společní správci Vám na Vaši žádost sdělí aktuální **seznam zpracovatelů a příjemců** prostřednictvím emailu, anebo dopisu. Osobní údaje jsou **uchovány na zabezpečených serverech a mohou být předávány i do zemí mimo Evropský hospodářský prostor**. V takovém případě bude ochrana Vašich osobních údajů zajištěna adekvátním způsobem prostřednictvím uzavření separátních smluv, jako jsou standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí, ledaže budou předávány do země, o které Evropská komise vydala rozhodnutí uznávající, že je v dané zemi zajištěna osobním údajům odpovídající ochrana.

**Údaje jsou zpracovávány pouze po dobu nezbytně nutnou** ve vztahu k účelu uvedenému výše. Doba uchování je doba trvání této Smlouvy a po jejím zániku po dobu požadovanou příslušnými právními předpisy.

### Po dobu zpracování osobních údajů máte právo:

- a) požádat Správce o informaci, za jakým účelem jsou osobní údaje zpracovávány, které osobní údaje jsou zpracovávány včetně veškerých dostupných informací o zdrojích zpracovávaných osobních údajů, povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů. Požádáte-li o informaci týkající se zpracování svých osobních údajů, Správce Vám tuto informaci bez zbytečného odkladu předá (v případě opakovaných žádostí může Správce požadovat přiměřenou úhradu nákladů na poskytnutí informace);
- b) na opravu a doplnění nepřesných nebo nepravdivých osobních údajů;
- c) požadovat vysvětlení, pokud zjistíte nebo se domníváte, že Správce provádí zpracování osobních údajů v rozporu s ochranou soukromého a osobního života nebo v rozporu se zákonem, případně požadovat, aby Správce odstranil vzniklý stav;
- d) obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů;
- e) na výmaz osobních údajů, nejsou-li již osobní údaje potřebné pro účely, pro které byly shromážděny či jinak zpracovány, anebo je-li zjištěno, že byly zpracovávány protiprávně;
- f) na omezení zpracování osobních údajů a právo na přenositelnost údajů dle podmínek stanovených GDPR.

Správce je povinen Vám bez zbytečného odkladu umožnit uplatnění těchto práv.

Kontaktní adresou pověřence pro ochranu osobních údajů, na něhož můžete směřovat jakékoli dotazy či žádosti, je <mailto:> [redacted]



## INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PACIENTŮ

V souvislosti s Vaší účastí v programu pro zajištění léčby po skončení klinického hodnocení s léčivým přípravkem Esbriet (dále jen „**Programu**“), je spojena potřeba zpracovávat některé Vaše osobní údaje (vždy chráněné kódem tak, aby nebyla umožněna Vaše přímá identifikace). O tomto zpracování Vás níže informujeme.

### Kdo je správcem?

**Správce** osobních údajů je společnost **ROCHE s.r.o.** se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 496 17 052 („**Správce**“) a dále též společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Švýcarsko („**Společní správci**“). Společní správci budou při zpracování Vašich osobních údajů postupovat v přísném souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů č. 2016/679 („**GDPR**“).

### Za jakým účelem budou Vaše osobní údaje zpracovávány?

Účelem zpracovávání osobních údajů je:

- zajištění léčby léčivým přípravkem** Esbriet, a to konkrétně pro kontrolu žádosti Vašeho ošetřujícího lékaře o poskytnutí léčivého přípravku Esbriet pro Vaši léčbu a ověření, zda jako Pacient splňujete podmínky pro účast v programu pro zajištění léčby po skončení klinického hodnocení. Za tímto účelem budou zpracovávány pseudonymizované údaje v rozsahu *identifikační kód přidělený v rámci klinického hodnocení, datum narození, pohlaví, údaje o zdravotním stavu včetně diagnózy, lékařské odůvodnění Vaší účasti v programu.*
- veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví týkající se zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků** (povinnosti farmakovigilance) v rozsahu *iniciály Vašeho jména, pohlaví, datum narození nebo věková kategorie, detaily hlášené nežádoucí události, včetně údajů o zdravotním stavu a léčbě.*

### Jaký je právní základ pro zpracování osobních údajů?

Tímto Vás informujeme, že Vaše osobní údaje v rozsahu výše uvedeném jsou zpracovávány **bez nutnosti Vašeho souhlasu**, a to **na základě příslušných ustanovení právních předpisů**. Právním titulem pro zpracování za účelem uvedeným v:

- písm. a) výše je **oprávněný zájem** Správce prokázat soulad s podmínkami příslušných právních předpisů pro zařazení do Programu; a
- písm. b) výše je **plnění právní povinnosti** v souladu s ustanoveními o farmakovigilanci zákona č. 378/2007 Sb., zákonem o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

### Jak budou Vaše osobní údaje zpracovávány a budou předávány třetím stranám?

Společní správci jsou oprávněni zpracovávat osobní údaje automatizovaně a manuálně, a to sami anebo prostřednictvím určených zpracovatelů, kterým Společní správci předají osobní údaje v míře nezbytně nutné pro splnění úkolu. Společní správci Vám na Vaši žádost sdělí aktuální **seznam zpracovatelů a příjemců** prostřednictvím emailu, anebo dopisu. Osobní údaje jsou **uchovány na zabezpečených serverech a mohou být předávány i do zemí mimo Evropský hospodářský prostor**. V takovém případě bude ochrana Vašich osobních údajů zajištěna adekvátním způsobem prostřednictvím uzavření separátních smluv, jako jsou standardní smluvní doložky schválené Evropskou komisí, ledaže budou předávány do země, o které Evropská komise vydala rozhodnutí uznávající, že je v dané zemi zajištěna osobním údajům odpovídající ochrana.

### Jak dlouho budou Vaše osobní údaje uchovávány?

**Údaje jsou zpracovávány pouze po dobu nezbytně nutnou** ve vztahu k jednotlivým účelům uvedeným výše. Doba uchování pro účel uvedený v písm. a) výše je stanovena **na 25 let**. Doba uchování pro účely farmakovigilance (písm. b) výše) vyplývá z právních předpisů a je stanovena **na 25 let**.

### Po dobu zpracování osobních údajů máte právo:

- požádat Správce o informaci, za jakým účelem jsou Vaše osobní údaje zpracovávány, které osobní údaje jsou zpracovávány včetně veškerých dostupných informací o zdrojích zpracovávaných osobních údajů, povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů. Požádáte-li o informaci týkající se zpracování svých osobních údajů, Správce Vám tuto informaci bez zbytečného odkladu předá (v případě opakovaných žádostí může Správce požadovat přiměřenou úhradu nákladů na poskytnutí informace);
- na opravu a doplnění nepřesných nebo nepravdivých osobních údajů;
- požadovat vysvětlení, pokud zjistíte nebo se domníváte, že Správce provádí zpracování osobních údajů v rozporu s ochranou soukromého a osobního života nebo v rozporu se zákonem, případně požadovat, aby Správce odstranil vzniklý stav;
- obrátit se na Úřad pro ochranu osobních údajů;
- na výmaz osobních údajů, nejsou-li již osobní údaje potřebné pro účely, pro které byly shromážděny či jinak zpracovány, anebo je-li zjištěno, že byly zpracovávány protiprávně;
- na omezení zpracování osobních údajů a právo na přenositelnost údajů dle podmínek stanovených GDPR;

- g) vznést námitku, po níž Společní správci zpracování osobních údajů ukončí, neprokáží-li, že existují závažné oprávněné důvody pro zpracování, jež převažují nad zájmy nebo právy a svobodami subjektu údajů, zejména, je-li důvodem případné vymáhání právních nároků.

Správce je povinen Vám bez zbytečného odkladu umožnit uplatnění těchto práv. Vzhledem k tomu, že Správce není schopen bez dodatečných údajů od Vašeho ošetřujícího lékaře Vás identifikovat, bude možné práva uvedená výše plnit pouze prostřednictvím Vašeho ošetřujícího lékaře, anebo pak na níže uvedené e-mailové adrese, **to však pouze za sdělení dodatečných osobních údajů umožňujících Vaši identifikaci** (identifikační kód, e-mailová adresa, a případně také jméno a příjmení).

Kontaktní adresou pověřence pro ochranu osobních údajů, na něhož můžete směřovat jakékoli dotazy či žádosti je [REDACTED] a to s použitím identifikačního kódu, který Vám pro účely Vaší účasti ve specifickém léčebném programu přidělí Správce a který Vám pro účely plnění Vašich práv souvisejících s ochranou Vašich osobních údajů sdělí Váš ošetřující lékař.

**Safety Data Exchange Agreement****Dohoda o výměně bezpečnostních dat**

documenting safety provisions in respect to Contract.

dokumentující poskytování bezpečnostních dat v souladu se Smlouvou

1.

Physician agrees to implement the necessary training, procedures and mechanisms for the timely and direct reporting of Single Cases (Adverse Events, Adverse Drug reactions, pregnancies and/or Special Situations) occurring in any patient treated under this Agreement.

1.

Lékař souhlasí, že zajistí procesy a mechanismy nezbytné pro časně a přímé hlášení jednotlivých hlášení [nežádoucích příhod ("AE"), nežádoucích účinků ("ADR"), těhotenství a/nebo specifických okolností], které se objeví u kteréhokoli pacienta, který je léčen v rámci této smlouvy, a to včetně školení všech členů zdravotnického týmu, kteří by mohli jednotlivé hlášení identifikovat.

2.

Physician will report all Single Cases originating from the Program.

2.

Lékař bude hlásit všechna jednotlivá hlášení z Programu.

3.

An Adverse Events ("**AE**") is defined as any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment. An AE can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding, for example), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to the medicinal product.

3.

Nežádoucí příhoda (AE) je definována jako jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu postihující pacienta či subjekt klinického hodnocení, který je příjemcem léčivého přípravku, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem. Nežádoucí příhodou může tedy být jakýkoli nepříznivý a neočekávaný příznak (včetně například abnormálních laboratorních testů), symptom či onemocnění v časové souvislosti s podáváním léčivého přípravku a bez ohledu na kauzální vztah s léčbou přípravkem.

4.

Roche s.r.o. may identify Adverse Events of Special Interest ("AESIs") from toxicology, other non-clinical and existing clinical data, or from experiences with similar compounds that require special collection and reporting

4.

Roche s.r.o. rovněž může určit nežádoucí příhody zvláštního zájmu („AESIs“) souvisejících s toxikologickými vyšetřeními, dalšími neklinickými i klinickými údaji nebo se zkušenostmi s podobnými sloučeninami,

arrangements. Clarification of their scope is in Investigator's Brochure.

5.

An Adverse Drug Reaction (ADR), in the pre-approval clinical experience or in other clinical trial experiences is any noxious and unintended response to a medicinal product related to any dose. The phrase "responses to a medicinal product" or "associated with the use of the medication," means that a causal relationship between a medicinal product and an AE is at least a reasonable possibility, i.e., the relationship cannot be ruled out. Meanwhile, for post-approval medicinal product, an ADR report shall have the meaning defined in Regulation (EU) No. 1235/2010, Directive 2010/84/EU and the related Good Pharmacovigilance (GVP) modules.

For pre-approval medicinal product, Physician will collect all Serious Adverse Events (SAEs), AESIs and pregnancies and send to ROCHE within one (1) business day of receipt in a format mutually agreed upon by the Parties, and all non-serious ADRs periodically.

For post-approval medicinal product, Physician will collect all AEs and Special Situations Reports (Data related to the Product usage during pregnancy or breastfeeding, data related to overdose, abuse, off-label use, misuse, inadvertent/erroneous administration, medication error (including potentially exposed in case of medication errors or intercepted medication errors) or occupational exposure, with or without association with an AE/SAE unless otherwise specified in the protocol, data related to a suspected transmission of an infectious

which require special access to collection and reporting. Their clarification is in the Soubor informací zkoušejícího.

5.

Hlášení nežádoucího účinku ("**ADR**") v případě použití neregistrovaného léčivého přípravku ať již v rámci klinického hodnocení nebo mimo něj je jakákoli nepříznivá a nezamýšlená reakce na léčivý přípravek při jakékoliv dávce. Fráze "reakce na léčivý přípravek" nebo "spojené s užíváním léčivého přípravku," znamená, že příčinná souvislost mezi léčivým přípravkem a AE lze důvodně předpokládat, to znamená, že vztah nelze vyloučit. Pro registrované léčivé přípravky ADR musí odpovídat definici EU legislativy v Nařízení (EU) č. 1235/2010, Směrnice 2010/84/EU a příslušných modulů správné farmakovigilanční praxe (GVP).

6.

V případě neregistrovaných léčivých přípravků Lékař bude shromažďovat všechny závažné AE ("**SAE**"), všechny AESIs a těhotenství a bude je předávat Společnost ROCHE do 1 pracovního dne od zjištění skutečnosti v podobě, která bude odsouhlasena oběma stranami, a všechna nezávažná ADR jednou za měsíc.

7.

V případě registrovaných léčivých přípravků Lékař bude shromažďovat všechna hlášení, týkající se AE a specifických okolností (tj. informace týkající se použití léčivého přípravku v průběhu těhotenství nebo kojení, informace týkající se předávkování, zneužití, použití mimo schválené informace /off-label/, nesprávného použití, neúmyslné, bezděčné/chybné aplikace, chybného podání léku /zahrnující teoretickou expozici při chybném podání nebo pozastavené, včas zaznamenané, chybné podání léku/, nebo expozice léčivému přípravku v zaměstnání, spojené či bez spojení s

agent via a medicinal product (STIAMP), lack of therapeutic efficacy and drug interactions, including drug/food, drug/ device and drug/alcohol interactions) and send to ROCHE within one (1) business day of receipt in a format mutually agreed upon by the Parties.

výskytem nežádoucí příhody, pokud není jinak určeno v protokolu, informace o podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím přípravku /STIAMP/, nedostatečnou účinností) a lékové interakce, včetně interakcí lék/potravina, lék/zdravotnický prostředek a lék/alkohol, a bude je předávat Společnosti ROCHE do 1 pracovního dne od zjištění skutečnosti v podobě, která bude odsouhlasena oběma stranami.

8.

Physician will perform adequate due diligence with regard to obtaining follow-up data on any AE information. If ROCHE requires clarification or further data concerning these reports received by Physician, ROCHE will not contact the reporter (i.e. patient or other health care professional) directly for such data, but will route all requests, if required based on clinical judgment to Physician.

Lékař bude postupovat s náležitou péčí při opatřování doplňujících údajů ke všem jednotlivým hlášením. Pokud bude Společnost ROCHE požadovat vysvětlení či další data týkající se těchto hlášení obdržených od lékaře, Společnost ROCHE nebude kontaktovat ohlašovatele (tj. pacienta nebo jiného zdravotnického pracovníka) přímo, ale bude směřovat žádost o doplnění, pokud bude na základě klinického posouzení potřeba, přímo na Lékaře.

9.

Physician will ensure that all Single Case Reports, as defined above, have been sent to ROCHE. For this purpose, ROCHE will produce a quarterly line-listing for all Single Case Reports received in the preceding time period and send this to the treating physician. Once received, the treating physician will confirm receipt and completeness of the line listing within five (5) business days. Contact details of each Party are specified in Addendum 1.

Lékař zajistí, aby všechna jednotlivá hlášení, jak je definováno výše, byla odeslána do Společnosti ROCHE. Za tímto účelem Společnost ROCHE vytvoří čtvrtletní periodický seznam hlášení (line-listing) pro všechny jednotlivá hlášení obdržené v předchozím období a zašle jej Lékaři. Lékař potvrdí jejich příjem do 5 pracovních dnů od obdržení. Kontakty obou stran jsou uvedeny v příloze č. 1.

10.

ROCHE will be responsible for regulatory reporting to the SÚKL or other relevant authority in accordance with local regulations. This does not relieve the Physician or other employees of the Physician employer liability for breach of Czech laws, especially Act no. 378/2007 Coll.,

Společnost ROCHE bude odpovědná za hlášení na SÚKL nebo jiný správní orgán v souladu s právními předpisy platnými v České republice. To však nezbavuje Lékaře ani jiné zaměstnance zaměstnavatele Lékaře odpovědnosti za porušení českých právních předpisů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách

On Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Pharmaceuticals Act).

některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

11.

The parties acknowledge that if the Physician is under this contract obliged to report AESIs, has access to the current version of the Investigator's Brochure. ROCHE is committed in case of any change of it to pass to the Physician the current version of the Investigator's Brochure without unnecessary delay.

Strany potvrzují, že v případě, že Lékař je podle této smlouvy povinen hlásit AESIs, má k dispozici na aktuální verzi Souboru informací pro zkoušejícího. Společnost ROCHE se zavazuje v případě změny předat Lékaři aktuální verzi Souboru informací pro zkoušejícího předat bez zbytečného odkladu.

12.

For pre-approval medicinal product, once the product has been granted marketing authorization, ROCHE will inform the Physician of this change in approval status.

V případě, že se tato smlouva týká neregistrovaného léčivého přípravku, Společnost ROCHE bude informovat Lékaře o vydání oprávnění.

13.

This Agreement becomes effective on the date upon which the last Party executes the Contract and remains in full force and effect as long as the reporting obligations under applicable laws and regulations for the Parties exist.

Tato dohoda nabývá účinnosti dnem, kdy poslední strana podepíše Smlouvu, a je platná a účinná po celou dobu trvání ohlašovacích povinností Stran v souladu s příslušnými právními předpisy.

## Pharmacovigilance Training ADVERSE EVENT AND SPECIAL SITUATION REPORTING

### Pharmacovigilance training of Roche for contractors

Version 4, 31 October 2016, Author: [REDACTED]

#### WHAT IS AN ADVERSE EVENT (AE)?

Any **untoward change to medical condition** affecting a patient receiving a medicine, although **it is not known whether a causal relationship to treatment with this medicine** exists.

Adverse event can therefore be:

- any adverse or unintended sign (for example, an abnormal laboratory finding)
- symptom
- disease temporarily associated with the use of a medicinal product, whether or not a causal relationship with the treatment)

All AEs must be reported to Roche even if the event is described in the PI or SPC or the event has already been reported to Health Authority (SUKL)

#### SPECIAL SITUATIONS

- **Pregnancy**
- **Lack of efficacy**
- **Overdose**
- **Misuse and abuse / overuse**
- **Medication and administration errors**
- **Occupational exposure**
- **Suspected transmission of infectious agents via a medicinal product (STIAMP).**
- **Counterfeits**
- **Reports from lawsuits**
- **Deaths**
- **Off-label use**
- **Disease progression related to the use of the product**
- **Drug interactions, drug addiction and withdrawal syndrome**

#### REPORTING SPECIFIC CIRCUMSTANCES

##### **Pregnancy**

## Farmakovigilanční školení HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ

### Farmakovigilanční (FV) školení Roche pro smluvní partnery

Verze 4, 31.10.2016, Autor: [REDACTED]

#### CO JE TO NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA (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.**

Nežádoucí příhoda může tudíž být:

- jakýkoli nepříznivý či nezamýšlený příznak (například abnormální laboratorní nález)
- symptom
- onemocnění dočasné spojené s užíváním léčivého přípravku, ať už je či není v příčinném vztahu s léčbou)

Všechny AE musí být hlášeny Společnosti ROCHE, i pokud je příhoda popsána v PI nebo SPC nebo byla příhoda již hlášena SÚKLu.

#### SPECIFICKÉ OKOLNOSTI

- **Těhotenství**
- **Nedostatečná účinnost**
- **Předávkování**
- **Nesprávné použití a zneužití/nadužívání**
- **Chybné podání léku**
- **Expozice léčivému přípravku v zaměstnání**
- **Podezřením na přenos infekčního agens prostřednictvím přípravku (STIAMP).**
- **Padělky**
- **Hlášení ze soudních sporů**
- **Úmrtí**
- **Off-label použití**
- **Progrese onemocnění související s podáváním produktu**
- **Interakce, léková závislost a syndrom z vysazení**

#### HLÁŠENÍ SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ

##### **Těhotenství**

All pregnancy notifications must be passed to Roche, including:

- Exposure of the mother before conception
- Exposure of the mother during pregnancy
- Exposure of the father
- Exposure during lactation

#### **Lack of efficacy**

All reports of lack of efficacy of the medicinal product must be submitted to ROCHE.

#### **Overdose**

Which means using an amount of medicine that exceeds the recommended maximum approved dose. An overdose can occur accidentally or intentionally and can be administered in a single dose or cumulatively. It also includes reports where the patient has taken the drug with intent to commit suicide.

#### **Misuse**

Which means the deliberate and improper drug administration in conflict with the registered use.

#### **Abuse/overuse**

Which means deliberate or repeated excessive use of the product which is accompanied by harmful physical or psychological effects.

#### **Medication errors/incorrect drug administration**

Which means any inadvertent errors in prescribing, issuing or administration of medicinal product by a doctor or patient.

#### **Occupational exposure**

Which means exposure to a medicinal product due to professional or non-professional employment.

#### **Suspected transmission of infectious agents by means of a preparation (STIAMP).**

Any organism, virus or infectious particle (e.g. prion proteins of spongiform encephalopathy), pathogenic and nonpathogenic, is considered to be an infectious agent.

Transmission of infectious agents can be derived from clinical symptoms and laboratory findings.

Všechna hlášení těhotenství musí být předána Roche, včetně:

- Expozice matky přípravku před početím
- Expozice matky přípravku v průběhu těhotenství
- Expozice otce
- Expozice v průběhu kojení

#### **Nedostatečná účinnost**

Všechna hlášení nedostatečné účinnosti léčivého přípravku musí být předána Společnosti ROCHE.

#### **Předávkování**

Kterým se rozumí podání množství léčivého přípravku, které převyšuje maximální doporučenou schválenou dávku. K předávkování může dojít omylem či úmyslně a může být podáno v jednotlivé dávce či kumulativně. Patří sem rovněž hlášení, kde pacient užil lék s úmyslem spáchat sebevraždu.

#### **Nesprávné použití**

Kterým se rozumí záměrné a nesprávné podání léčivého přípravku v rozporu s registrací.

#### **Zneužití/nadužívání**

Kterým se rozumí záměrné opakované či jednorázové excesivní používání léčivého přípravku, které je doprovázeno škodlivými fyzickými nebo psychickými účinky.

#### **Medication errors/Chybné podání léku**

Kterým se rozumí jakákoli neúmyslná chyba při předepisování, vydání či podání léčivého přípravku lékařem či pacientem.

#### **Expozice léčivému přípravku v zaměstnání**

Kterou se rozumí vystavení se působení léčivého přípravku v důsledku profesního či neprofesního zaměstnání.

#### **Podezřením na přenos infekčního agens prostřednictvím přípravku (STIAMP).**

Jakýkoli organismus, virus či infekční částice (např. proteiny prionů spongiformní encefalopatie), patogenní i nepatogenní se považuje za infekční agens.

Na přenos infekčního agens lze usuzovat z klinických symptomů či laboratorních nálezů.



### **Suspected or confirmed counterfeit product**

Counterfeits of original medicinal products which look like the original may:

- Contain substances of lower quality or the wrong dose
- Be deliberately and fraudulently mislabelled with the intention to avoid identifying the source
- Have counterfeit packaging, wrong ingredients or a lower proportion of the active substance

### **Reports of litigation**

All reports of litigation must be passed over to Roche.

### **Deaths**

Reports on fatalities should be supplemented with missing data and an attempt should be made to obtain and report the cause of death.

### **Off-label use**

This involves cases where the product contrary to the registration (SPC, PIL).

The PV department of Roche shall receive a report of off-label use which is not associated with an adverse event if the off label use is clearly, unequivocally and voluntarily reported / notified by the reporter and the notification was unsolicited (not the result of a targeted query).

### **Progression of the Disease**

1. All **atypical or accelerated progression\*** of disease which indicates rather poor efficacy of the Roche product

*\* E.g. faster progression than expected, or may include other unexpected elements of progression that may be attributed to treatment by the suspected product*

and / or

2. The doctor suggests that **the progression is causally related** to treatment with a Roche product (rather points to the lack of effectiveness) **or the causation was not commented on** (then it has to be obtained within the supplementary information).

### **Drug interactions, drug addiction and withdrawal syndrome**

### **Podezření na padělek či potvrzený padělek**

Padělky originálních léků, které se tváří jako originál mohou:

- 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

### **Hlášení ze soudních sporů**

Všechna hlášení ze soudních sporů musí být předána.

### **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 (SPC, 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**

1. Všechny **atypické či akcelerované progrese\*** onemocnění, které ukazují spíše na nedostatečnou účinnost přípravku Roche

*\*Např. rychlejší progrese, než by se očekávalo, nebo může zahrnovat další neočekávané prvky progrese, které mohou být připisovány léčbě podezřelým přípravkem*

a / nebo

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).

### **Interakce, léková závislost a syndrom z vysazení**

ATTENTION: overdose, misuse, abuse / overuse, medication errors / incorrect administration of the drug, off-label use and drug exposure in employment - **the event shall be reported even if not associated with AE!**

#### **DATE OF RECEIPT OF THE NOTIFICATION**

**All adverse events and specific circumstances notifications must be passed to Roche within 1 working day of learning 4 minimum criteria:**

- Identifiable patient - (*initials, gender, date of birth or age category*)
- Identifiable reporter - name and available contact information of the reporter (*phone, facsimile, address, e-mail*).
- Adverse event or special situation
- Suspected medicinal product of Roche

***All other medically relevant information on the report must also be provided in order to allow assessment of the case.***

#### **REQUEST FOR ADDITIONAL INFORMATION**

Roche will exercise professional care in obtaining additional information on individual AE reporting and notification of specific circumstances. In the event that Roche requires additional information concerning the report, it will be the responsibility of Roche to directly contact the reporter and ask for such data.

Please provide the necessary support to Roche.

#### **HOW TO REPORT ADVERSE EVENTS**

- 1) By e-mail - if you do not receive an acknowledgment within 48 hours** of receipt, please send the e-mail again
- 2) By phone:** Please report the AE and the special situations to the phone contact of PV

#### **TRAINING**

##### **Completing the training and registration**

This training must be completed and proof of training must be sent to Roche before commencing the activities specified in the Agreement.

##### **Training new employees**

POZOR: předávkování, nesprávné použití, zneužití/nadužívání, medication errors/chybné podání léku, off-label použití a expozici léku v zaměstnání - **nutno hlásit událost, i když není spojená s NÚ!**

#### **DATUM OBRŽENÍ HLÁŠENÍ**

**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 nebo věková kategorie*)
- 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.***

#### **ŽÁDOST O DODATEČNÉ INFORMACE**

Roche bude postupovat s náležitou péčí při opatřování doplňujících údajů k jednotlivým hlášením AE a hlášením specifických okolností. V případě, že Roche bude požadovat další údaje týkající se hlášení, bude odpovědností Roche přímo oslovit ohlašovatele a o tyto údaje požádat. Poskytněte prosím Roche potřebnou podporu.

#### **JAK HLÁSIT NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODU**

- 1) emailem - Pokud do 48 hodin neobdržíte potvrzení** o doručení, prosím zašlete email znovu
- 2) Telefonicky:** nahlaste AE a specifickou okolnost na FV telefonní kontakt

#### **ŠKOLENÍ**

##### **Dokončení školení a jeho evidence**

Toto školení musí být absolvováno a důkaz o proškolení musí být předán do Roche před zahájením činností specifikovaných ve smlouvě.

##### **Školení zaměstnanců**

You must ensure that all employees will be trained before they begin working to finalize the activities specified in the Agreement.

### **Yearly Reminder Training**

If the contractual obligation lasts longer than one year, you will be contacted to carry out annual refresher training.

### **DATA PROTECTION**

Patient confidentiality must be respected throughout.

Roche does not wish to receive information on a patient in conflict with the law on personal data protection.

You do not have to provide personal data which the law does not allow. It is enough to provide patient identification such as: gender, initials, age category.

The aim is to ensure that data is collected and evaluated by Roche when it comes to all medical and safety-relevant data with the purpose to monitor on a continuous basis the benefit-risk of the Roche products.

### **ROCHE CONTACTS - WHERE TO NOTIFY**

If you need to report AE, a specific circumstance or if you have additional questions about this training, please contact:

**Cell number:** [REDACTED]

**E-mail:**  
[REDACTED]

Name and surname: [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

Date: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

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

### **Roční připomínkové školení**

Pokud smluvní závazek trvá déle než 1 rok, budete osloveni k provedení ročního připomínkového školení.

### **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.

Cílem je zajistit, že jsou sebrána a Roche m zhodnocena všechna medicínsky a bezpečnostně relevantní data s účelem sledovat na kontinuální bázi poměr přínosů a rizik přípravků Roche.

### **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]

Jméno a příjmení: [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

Datum: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_