

278.

██████████ / Fakultní nemocnice Hradec Králové - Klinika onkologie a radioterapie

Dne 09.02.2021

Věc: **ŽÁDOST O POUŽITÍ neregistrovaného léku: Relatlimab v kombinaci s Nivolumabem v rámci rozšířeného přístupu (soucinným použitím) u pacienta**

Vážený ██████████

**Bristol Myers Squibb spol. s r.o.**, ("BMS") je farmaceutická společnost, která vyvíjí, vyrábí a prodává inovativní farmaceutické výrobky. Některé země, včetně České republiky, mají regulační specifické mechanismy, které umožňují, aby léky, které nejsou v této zemi schváleny, byly poskytovány pro soucinné použití pacientům, kteří nejsou způsobilí nebo se jinak nemohou zaregistrovat do klinického hodnocení těchto léků. Jste licencovaným zdravotnickým pracovníkem („žadatelem“), který žádá poskytnutí Relatlimabu a Nivolumabu („léky“) společnosti BMS na základě soucinného použití pro pacienty ve Vaší péči, jejichž iniciály a datum narození jsou uvedeny v příloze B („pacient“). Léky nejsou v České republice v dané indikaci schváleny.

Žadatel potvrzuje, že všechny požadované žádosti a formuláře byly řádně předloženy příslušným národním zdravotnickým úřadům (podle potřeby SÚKL a dalším úřadům), a že je oprávněn předepisovat a podávat léky, a to v souladu s platným právním rámcem upravujícím konkrétní postupy, podle kterého mohou být v České republice podávány léky v rámci soucinného použití.

**Žadatel potvrzuje, že bude dodržovat všechny podmínky pro užívání neregistrovaného léčiva stanovené právními předpisy a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

Tato dohoda formou dopisu stanoví podmínky, za nichž BMS dodá omezené množství léků žadateli pro soucinné použití. Žadatel souhlasí s tím, že bude dodržovat následující podmínky dle kterých bude BMS poskytovat léky definované touto dohodou formou dopisu:

1. Žadatel bude dodržovat všechny příslušné zákony, regulační požadavky, etické standardy a správnou lékařskou praxi týkající se informací o pacientovi a podávání léčivých přípravků pro soucinné použití a je výhradně odpovědný za získání veškerých požadovaných souhlasů a povolení, které jsou ze zákona požadovány k podávání léčivých přípravků pacientovi;
2. Žadatel prohlašuje a zaručuje BMS, že pro pacienta existuje medicínská indikace dané léčby, protože pacient je refrakterní, netoleruje nebo má kontraindikace ke všem léčivům schváleným na trhu které jsou indikovány k léčbě zdravotního stavu pacienta;
3. Žadatel do zdravotního záznamu pacienta jednoznačně doloží, že poskytovaná léčba je v České republice experimentální;
4. Žadatel bude při léčbě pacienta dodržovat Helsinskou deklaraci, zejména pak získání informovaného souhlasu před poskytnutím léčiv s vysvětlením pacientovi možných potenciálních rizik a přínosu a skutečnost, že bezpečnost a účinnost léčiv není v tuto chvíli stále ještě plně známa a stanovena, stejně jako skutečnost, že léky ještě nejsou v České republice registrovány;



5. Žadatel informoval pacienta, že BMS v tuto chvíli poskytne zdarma pouze takové množství léků, které je nutné k jeho současné léčbě nebo do doby, než budou dané léky registrovány v České republice.
6. Nežádoucí účinky; Podání/zprávy
7. Žadatel bude dodržovat požadované postupy hlášení v pokynech poskytnutých BMS.
8. Při poskytování jakýchkoli informací o pacientech společnosti BMS bude žadatel dodržovat všechny příslušné právní požadavky na ochranu soukromí a zabezpečení údajů.
9. BMS bude shromažďovat a zpracovávat osobní údaje žadatele, které zahrnují jeho jméno, specializaci a obchodní kontaktní údaje (osobní údaje lékaře) pro účely uvedené v této dohodě formou dopisu. BMS použije osobní údaje lékaře v rozsahu nezbytném pro soucitné použití, zejména pro účely vedení záznamů a hlášení BMS, a v souladu s příslušnými zákony a regulačními požadavky na ochranu údajů. BMS bude sdílet osobní údaje lékaře s příslušnými orgány a, je-li to povoleno nebo požadováno, s autorizovanými agenty BMS a dodavateli třetích stran. Při přenosu osobních údajů lékaře ze země mimo bydliště žadatele může BMS tak učinit u některých svých celosvětových poboček a dalších členů skupiny BMS, včetně vybraných a schválených třetích stran (prodejců a obchodních partnerů), které pomáhají působit BMS po celém světě. Při přenosu osobních údajů lékaře do zemí, které poskytují menší ochranu než v zemi žadatele, jako je naše ústředí ve Spojených státech, obchodní partneři nebo úřady, zajistí BMS dostatečné zabezpečení, zachování důvěrnosti a ochrany soukromí. Lékař bude oprávněn vznést námitku, bude mít možnost požadovat opravu nebo vymazání svých osobních údajů v souladu s platnými zákony o ochraně soukromí kontaktováním BMS na výše uvedené obchodní adrese nebo e-mailem na: [eudpo@bms.com](mailto:eudpo@bms.com).
10. Pro léky, které nejsou v České republice schváleny, bude BMS žadateli poskytovat veškerá relevantní data týkající se způsobu, jakým jsou léky vydávány (včetně informací o rizicích/přínosech), přičemž je specifikováno, že žadatel nese zodpovědnost za podávání léků a jejich projevy vedlejších účinků, které by nebyly způsobeny vadou léků (zde se vztahuje odpovědnost výrobce).
11. Ze zákona je podnikatel provozující zdravotnické zařízení odpovědný za jakékoli škody (škody na zdraví nebo úmrtí osob) vyplývající z použití neregistrovaného léčivého přípravku ("Provozovatel zdravotnického zařízení odpovídá podle právních předpisů za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem uvedeným v odstavci 4."). Žadatel tedy musí zajistit, aby podnikatel provozující zdravotnickou instituci byl informován o současné žádosti o léky a byl informován o použití neregistrovaného léčivého přípravku, což potvrzuje podepsáním tohoto dopisu před jakýmkoli takovým použitím.
12. Vlastní informace o lécích poskytované společností BMS za účelem usnadnění péče o pacienta léčeného dodanými léky jsou důvěrné. Žadatel souhlasí se zveřejněním těchto vlastnických informací a výsledků získaných lékařem při použití léku pouze v případě potřeby správné léčby pacienta, s výjimkou vládních úřadů, pokud to vyžaduje příslušný zákon. Žadatel bere na vědomí, že použití léku u jednoho pacienta v rámci tohoto programu není navrženo tak, aby poskytovalo vědecky smysluplné údaje vhodné pro publikaci, a proto žadatel souhlasí se získáním písemného souhlasu od BMS před jakýmkoli zveřejněním výsledků souvisejícím s podáním léku, ať už ve vědecké literatuře nebo jinak. Aby se předešlo pochybnostem, tato smlouva formou dopisu neomezuje právo BMS použít tato data v publikaci.
13. Žadatel nebude porušovat práva duševního vlastnictví chránící léky ani jednat v rozporu s právy duševního vlastnictví chránícími lék. Léky jsou určeny k použití výhradně za účelem soucitného programu, s vyloučením jakýchkoli účelů, které by souvisely s výzkumem.
14. Žadatel zbavuje povinnosti odškodnění BMS z či proti jakýmkoli škodám, závazkům nebo nákladům (mimo jiné včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a nákladů na soudní spory) zaplacených nebo splatných BMS třetí straně v důsledku škody na zdraví (včetně smrti) výše uvedeného pacienta, mimo jiné v důsledku podávání nebo užívání léku nebo provádění lékařských vyšetření související s léčbou pacienta.

15. Tuto smlouvu formou dopisu může společnost BMS podle vlastního uvážení ukončit nebo pozastavit na základě písemného oznámení žadateli deset (10) dnů předem. Po ukončení této dopisní smlouvy nebo v případě, že léčba nebude úspěšná, žadatel neprodleně vrátí BMS veškeré nevyužité dodávky léků.

Ocenili bychom, kdybyste mohli potvrdit přijetí tohoto dopisu zasláním faxem (221 016 906) podepsaného s datem přijetí

S pozdravem,

Obdrženo a přijato: [REDACTED] - Country Medical Director,  
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.,

Datum přijetí: 11-02-2021

Podpis: [REDACTED]

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Budějovická 778/3, 140 00 P.  
IČO: 43 00 43 51  
DIČ: CZ43004351

Obdrženo a přijato: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.  
Ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové  
(jméno autorizované osoby za nemocnici)

Datum přijetí: 18-02-2021

Podpis: [REDACTED]

FAKULTNÍ NEMOCNICE  
HRADEC KRÁLOVÉ  
ředitelství  
500 05 Hradec Králové  
IČ 00179906, tel. 495 832 881

FAKULTNÍ NEMOCNICE  
HRADEC KRÁLOVÉ  
Právní oddělení  
500 05 Hradec Králové

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Doručeno: 12.02.2021 07:28  
Přílohy: 1

FNHNK/0008741/2021



fnhkes14833f8

Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Právní oddělení  
500 05 Hradec Králové

