



SMLOUVA O SPONZOROVÁNÍ

uzavřená níže uvedeného dne v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („**občanský zákoník**“ a „**smlouva**“) mezi:

Smluvní strany:

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

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

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 13202

(„**sponzor**“)

(2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové, příspěvková organizace**

sídlo: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

Bankovní spojení: číslo účtu 24639511/0710, IBAN CZ 23 0710 0000 0000 2463 9511

Event kód: 2017 03 SMP

UCI kód:

(„**organizátor**“ a organizátor a sponzor dále společně „**strany**“)

Čl. I.

Předmět smlouvy a závazky stran

1. Předmětem této smlouvy je závazek sponzora podpořit kongres 20. Seminář mladých patologů a 44. Sjezd českých patologů, který se koná 31.3.-1.4.2017 v Evropském školícím centru v Litomyšli („**odborná akce**“), a to formou peněžního příspěvku, a dále závazek organizátora poskytnout sponzorovi za tento příspěvek protiplnění dále specifikované v této smlouvě.
2. Účelem poskytnutí sponzorství dle této smlouvy ze strany sponzora je podpora vzdělávání a šíření nejnovějších vědeckých poznatků v oblasti zdravotnictví.
3. Odbornou akci pořádá organizátor. Organizátor prohlašuje, že odborná akce se koná výhradně z jeho iniciativy a není nijak z hlediska obsahu, rozsahu, výběru

přednášejících, času či místa konání ovlivňována jiným subjektem. Organizátor dále prohlašuje, že je plně oprávněn a schopen plnit povinnosti a vykonávat práva dle této smlouvy.

4. Sponzorství dle této smlouvy je poskytnuto na základě veřejné nabídky ze dne 13.1.2017, zveřejněné na stránkách <http://smp.fingerland.cz/>, která je přílohou č. 1 této smlouvy.

Čl. II.

Plnění organizátora

1. Organizátor se zavazuje poskytnout sponzorovi za sponzorský příspěvek následující plnění:
 - výstavní plocha 8m² (4x2m);
 - 2 stoly;
 - banner 2x2 m v sále;
 - vklad tištěných materiálů do tašek;
 - logo ve všech tiskovinách;
 - interaktivní banner na úvodní webové stránce;
 - 4 volné registrace.

(dále jen „**plnění organizátora**“). Jakékoliv materiály, dokumenty, loga, předměty nebo jiné věci dodané sponzorem a uvedené v této smlouvě jsou dále označovány jako „**materiály sponzora**“).

2. Plnění organizátora bude poskytováno od 31.3.2017 do 1.4.2017.

Čl. III.

Sponzorský příspěvek sponzora a jeho splatnost

1. Sponzor se zavazuje zaplatit organizátorovi peněžní příspěvek ve výši 70.000,- Kč bez DPH („**sponzorský příspěvek**“). Sponzor prohlašuje, že disponuje dostatečným finančním, odborným a technickým zázemím nutným pro řádné plnění předmětu této smlouvy.
2. Sponzorský příspěvek je splatný do 10 pracovních dnů po podpisu této smlouvy, zbývající část sponzorského příspěvku je splatná po skončení odborné akce, a to do 60 dnů ode dne, kdy organizátor doručí sponzorovi řádně vystavenou fakturu - daňový doklad, včetně údajů a příloh uvedených v odstavci 3.
3. Organizátor je povinen uvést na faktuře číslo objednávky sponzora a event. kód (je-li uveden na smlouvě). Sponzor je povinen při platbě uvádět jako variabilní symbol číslo faktury. Přílohou faktury je dokumentace plnění smluvních povinností organizátora, a to v rozsahu reklamního plnění.
4. Úhrada bude provedena bezhotovostně na bankovní účet organizátora uvedený na úvodní straně této smlouvy.

5. V případě prodlení sponzora s placením sponzorského příspěvku má organizátor právo požadovat úroky z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý započatý den prodlení.

ČI. IV.

Práva a povinnosti organizátora

1. Organizátor je povinen při poskytování plnění organizátora postupovat s odbornou péčí.
2. Organizátor je povinen umístit materiály sponzora v souladu s ujednáními této smlouvy (jinak též na vhodném a viditelném místě odpovídajícím účelu umístění).
3. Organizátor není oprávněn materiály sponzora odstranit, měnit či zakrýt, ani jiným způsobem do nich zasahovat nebo je upravovat.
4. V případě prodlení organizátora s poskytováním plnění organizátora má sponzor nárok na smluvní pokutu ve výši 0,1 % z celkové ceny plnění za každý den prodlení. Nárok na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu tím není dotčen.
5. Organizátor se zavazuje, že v případě poškození nebo zničení materiálů sponzora tuto skutečnost neprodleně oznámí sponzorovi a poskytne mu součinnost při nápravě vadného stavu.

ČI. V.

Pravidla disclosure

1. Organizátor bere na vědomí, že Asociace inovativního farmaceutického průmyslu přijala v roce 2013 Kodex AIFP upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením“ („**Kodex transparentní spolupráce**“ a „**AIFP**“). Tento kodex je pro sponzora závazný z důvodu členství skupiny ROCHE v Evropské federaci farmaceutických společností a asociací („**EFPIA**“). Organizátor bere na vědomí povinnosti sponzora, plynoucí z tohoto kodexu, jak jsou specifikovány v následujících odstavcích tohoto článku této smlouvy.
2. Kodex transparentní spolupráce upravuje povinnost zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým organizacím, kteří mají sídlo nebo místo hlavní praxe v ČR, a to na platformě provozované AIFP na stránkách www.transparentnispoluprace.cz. Tato povinnost se vztahuje i na sponzorský příspěvek poskytnutý sponzorem organizátorovi na základě této smlouvy.
3. Podpisem této smlouvy organizátor bere na vědomí a vyslovuje souhlas s tím, že budou zpracovávány a zveřejněny na platformě AIFP www.transparentnispoluprace.cz údaje v rozsahu:
 - název/obchodní firma organizátora,
 - sídlo organizátora,

- IČO organizátora, a
 - údaje o výši sponzorského příspěvku.
4. Organizátor bere na vědomí, že v rámci interního zpracování údajů bude sponzor zpracovávat ve svých interních IT systémech a elektronických databázích interní identifikace podpořených právnických osob, včetně osob podpořených nepřímo prostřednictvím externích organizátorů, a sledování plateb a plnění jim poskytovaných sponzorem nebo jinou společností v rámci skupiny ROCHE podle pravidel Kodexu transparentní spolupráce, včetně sdílení těchto údajů mezi společnostmi v rámci skupiny ROCHE pro účely přeshraniční spolupráce se zdravotnickými odborníky v rámci skupiny ROCHE; a dále dokumenty, které jsou zdroji a doklady výše uvedených údajů.
 5. Organizátor potvrzuje, že byl poučen o svém (i) právu na přístup ke zpracovávaným údajům, (ii) právu na opravu zpracovávaných a zveřejněných údajů, (iii) právu požadovat od sponzora vysvětlení v případě podezření, že ke zpracování či zveřejnění údajů dochází v rozporu se zákonem, (iv) právu požadovat odstranění protiprávního stavu, zejména blokováním, provedením opravy, doplněním nebo likvidací osobních údajů, a (v) právu obrátit se v případě uvedeného podezření či odmítnutí odstranění uvedeného protiprávního stavu na Úřad pro ochranu osobních údajů. Více informací o zpracování a zveřejnění údajů pro účely plnění povinností sponzora vyplývajících z Kodexu transparentní spolupráce je uvedeno v příloze č. 2.

Čl. VI.

Podmínky pro použití sponzorského příspěvku

1. Strany potvrzují a souhlasí, že sponzorský příspěvek poskytnutý na základě této smlouvy není zamýšlen ani nebude použit pro soukromé účely či osobní potřebu organizátora nebo zdravotnických odborníků anebo jiných fyzických i právnických osob a že bude použit výhradně na vzdělávací účely v rámci odborné akce. Sponzorský příspěvek nebude použit ani na financování doprovodných kulturních, zábavných či sportovních akcí spojených s odbornou akcí.
2. Strany potvrzují, že sponzorský příspěvek na základě této smlouvy není poskytnut ani sjednán jako podmínka pro, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního léčivého přípravku sponzora organizátorem nebo zdravotnickými odborníky. Poskytnutím sponzorského příspěvku není nikterak narušována nezávislost programu a účelu odborné akce ani nezávislost organizátora nebo zdravotnických odborníků při poskytování zdravotní péče.
3. Sponzorský příspěvek není poskytnut za účelem reklamy na léčivé přípravky vyráběné nebo distribuované sponzorem nebo jakoukoliv z jeho mateřských, dceřiných nebo sesterských společností. Sponzor potvrzuje, že organizátorovi ani zdravotnickým odborníkům nevzniká na základě této smlouvy žádná povinnost propagovat tyto léčivé přípravky.
4. Organizátor potvrzuje, že přijetím sponzorského příspěvku neporuší své povinnosti

vyplývající z právních předpisů ani jakákoliv jiná etická pravidla/pravidla o konfliktu zájmů, jež jsou pro organizátora závazná.

5. Organizátor bude se sponzorským příspěvkem nakládat v souladu s právními předpisy a řádně splní ve vztahu ke sponzorskému příspěvku své povinnosti vyplývající z právních předpisů, zejména zákona o dani z příjmů. Organizátor se zavazuje, že sponzorský příspěvek bude účelně využit v souladu s účelem dle článku I této smlouvy.
6. Organizátor se zavazuje, že odborná akce bude realizována plně v souladu s pravidly Etického kodexu Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (viz <http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/eticky-kodex/Contents/0/4C5DB09D1822B0E11DEBCE143A856D0A/resource.pdf>), jakož i ustanoveními právních předpisů v oblasti farmaceutického průmyslu, prodeje a reklamy léčivých přípravků, poskytování zdravotní péče a pravidly hospodářské soutěže.
7. Strany potvrzují a souhlasí, že v případě použití sponzorského příspěvku k úhradě nákladů na účast zdravotnických odborníků na odborné akci, bude výběr zdravotnických odborníků, kteří se odborné akce zúčastní, náležet výhradně organizátorovi a nebude nikterak ovlivněn sponzorem. Organizátor se zavazuje v takovém případě uhradit zdravotnickým odborníkům ze sponzorského příspěvku v přiměřené výši pouze rozumně vynaložené náklady na:
 - ubytování zdravotnických odborníků v místě konání odborné akce (v kategorii nejvýše First Class tj. ****maximálně 24 hodin před a 24 hodin po skončení odborné akce);
 - registrační poplatky odborné akce;
 - přiměřené náklady na zajištění přepravy zdravotnického odborníka v České republice z místa bydliště/pracoviště do místa konání odborné akce prostředky hromadné dopravy.

ČI. VII.

Farmakovigilance

1. Organizátor se zavazuje plnit vůči sponzorovi povinnosti týkající se hlášení nežádoucích příhod, které mají věcnou nebo časovou souvislost s konáním odborné akce uvedené v této smlouvě, a to v souladu s ustanoveními přílohy č. 3 této smlouvy. Organizátor dále svým podpisem na příloze č. 4 této smlouvy potvrzuje, že před podpisem této smlouvy mu bylo ze strany sponzora řádně poskytnuto farmakovigilanční školení týkající se hlášení nežádoucích příhod a specifických okolností obsahující skutečnosti uvedené v příloze č. 4 této smlouvy.

ČI. VIII.

Registr smluv

1. Strany se dohodly, že povinnost podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních

podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), bude plnit organizátor.

2. Organizátor se zavazuje splnit tuto povinnost řádně a včas a v souladu s tímto zákonem a technickými požadavky zveřejněnými příslušným správním orgánem na jeho internetových stránkách.
3. Pro účely zveřejnění v registru smluv se smluvní strany dohodly, že jako předmět smlouvy bude uvedeno „Sponzorování vědeckého kongresu“.

Čl. IX.

Závěrečná ustanovení

1. Strany ujednaly uzavření této smlouvy v písemné formě. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma stranami.
2. Nedílnou součástí této smlouvy jsou přílohy 1 – 4.
3. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze dodatky, které budou takto výslovně označeny, budou mít písemnou formu a budou podepsány k tomu zmocněnými zástupci obou stran.
4. Pro tuto smlouvu a dodatky k ní platí, že návrh jedné strany je druhá strana oprávněna přijmout jen bez jakýchkoliv dodatků či odchylek. V případě přijetí s jakýmkoliv dodatkem či odchylkou, smlouva/dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že organizátor odkáže v přijetí této smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření smlouvy/dodatku k ní rovněž nedojde.
5. Strany vylučují pro účely této smlouvy použití příslušných ustanovení občanského zákoníku o adhezních smlouvách, a to v maximálním rozsahu, v jakém je vyloučení těchto ustanovení přípustné pro vztahy mezi podnikateli.
6. V otázkách výslovně touto smlouvou neupravených se budou strany řídit ustanoveními platnými dle obecně závazných předpisů.
7. Strany ujednaly uzavření této smlouvy v písemné formě. Písemná forma nabídky/přijetí nabídky je pro účely této smlouvy dodržena a smlouva je řádně uzavřena, pokud je nabídka/přijetí nabídky řádně podepsáno oprávněnými zástupci příslušné strany a scan řádně podepsaného vyhotovení nabídky/přijetí nabídky je doručen druhé straně emailem na emailovou adresu v doméně roche.com (pro sponzora), respektive fnhk.cz (pro organizátora). Organizátor je povinen doručit sponzorovi originál řádně podepsaného vyhotovení přijetí nabídky do deseti dní po uzavření smlouvy. Sponzor není povinen poskytnout sponzorský příspěvek před tím, než organizátor tuto povinnost splní.
8. Tato smlouva může být ukončena písemnou dohodou stran. V opačném případě práva a povinnosti z této smlouvy zanikají jejich oboustranným splněním.
9. Organizátor se zavazuje, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu sponzora.
10. Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá strana obdrží po jednom stejnopisu.

11. Obě strany potvrzují, že tato smlouva byla uzavřena svobodně a na základě projevené vůle obou stran, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Sponzor

ROCHE s.r.o.

Datum:

Jméno: Dr. Paul Mazac

Funkce: jednatel

Datum: 14. 2. 2017

Jméno: XXXXXXXXXX

Funkce: Disease Area Leader

WBS:M129.GAZ0.8.999,

Organizátor

Fakultní nemocnice Hradec Králové,
příspěvková organizace

Datum: 10. 3. 2017

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,
dr.h.c.

Funkce: ředitel

Informace ke Kodexu Disclosure

Co je to KODEX DISCLOSURE

Evropská federace farmaceutických společností a asociací („EFPIA“), jejímž členem je i společnost F. Hoffmann-La Roche, přijala **Kodex Disclosure**. Tento kodex upravuje zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností právníkům osobám, které jsou poskytovateli zdravotních služeb, odbornou společností, profesním sdružením, včetně komor, vzdělávacím a vědeckým institucím („**poskytovatelům**“) a zdravotnickým pracovníkům oprávněným předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky („**zdravotnickým odborníkům**“) a je závazný pro všechny členské společnosti EFPIA ve všech evropských zemích, tj. včetně České republiky.

ROCHE s.r.o. je členem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu („AIFP“), jež je povinna řídit se pravidly EFPIA. Z tohoto důvodu musí také ROCHE s.r.o. následovat celoevropskou iniciativu, jejíž podstatou je **zveřejnění informací o odborné spolupráci** mezi zdravotnickými odborníky/poskytovateli a farmaceutickými společnostmi.

ROCHE s.r.o. je na základě Kodexu AIFP („**Kodex transparentní spolupráce**“) povinna **zveřejňovat platby a jiná plnění** poskytnutá ROCHE s.r.o. nebo jinou společností ze skupiny ROCHE („**ROCHE**“) **zdravotnickým odborníkům a poskytovatelům**, kteří mají své sídlo nebo místo hlavní praxe v České republice.

Cílem Kodexu Transparentní spolupráce je zvýšení transparentnosti spolupráce mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými zařízeními/odborníky.

Co bude předmětem zveřejnění (Disclosure)

Jména všech zdravotnických odborníků/poskytovatelů spolupracujících se společností ROCHE musí být publikována na veřejně dostupné internetové stránce www.transparentnispoluprace.cz, provozované AIFP. Součástí zveřejněné informace bude i **celková roční částka** za veškeré platby nebo jiná plnění, které se spoluprací mezi ROCHE a daným zdravotnickým odborníkem/poskytovatelem souvisely.

Zveřejněny budou i další identifikační údaje zdravotnického odborníka umožňující jejich jedinečnou identifikaci, tj. jméno a příjmení, sídlo hlavní praxe a evidenční číslo dle České lékařské komory či České lékárnické komory (pro zdravotnického odborníka) nebo název/obchodní firma, sídlo a IČO (pro poskytovatele).

Jak budou platby zveřejněny

Platby budou zveřejněny individuálně (s identifikací příjemce: zdravotnického odborníka/poskytovatele), či souhrnně, a to dle konkrétní podoby spolupráce.

Režimu individuálního zveřejnění u poskytovatelů budou podléhat (i) dary a granty, (ii)

příspěvky na náklady akcí (registrační poplatky, smlouvy o sponzorování, doprava a ubytování) a (iii) platby za služby a konzultace. Pro zdravotnické odborníky budou platby zveřejněny v kategoriích (i) příspěvky na náklady akcí (v členění na registrační poplatky a doprava + ubytování) a (ii) odměny za služby a konzultace (v členění na platby/odměny, a dále platby nebo jiná plnění související s odměnou nebo sjednané v poradenské smlouvě, včetně dopravy a ubytování příslušné k předmětu dané smlouvy).

Pro platby podléhající individuálnímu zveřejnění je ROCHE s.r.o. povinna, v maximálním rozsahu, v jakém je to podle právních předpisů přípustné, zveřejnit konkrétního zdravotnického odborníka/poskytovatele, který je příjemcem platby nebo jiného plnění, a to i v případě plnění poskytnutého zdravotnickému odborníkovi/poskytovateli nepřímo prostřednictvím třetích stran (např. odborných společností nebo subjektů zajišťujících organizaci vzdělávacích a vědeckých akcí), za předpokladu, že identita ROCHE je zdravotnickému odborníkovi/poskytovateli známa nebo ji může identifikovat.

V režimu souhrnného zveřejnění budou platby za neklinické studie, klinická hodnocení a neinterventní studie.

Kdy a jak dlouho budou údaje zveřejněny

Vykazované období představuje jeden kalendářní rok a informace se budou podávat jednou ročně. Prvním vykazovaným obdobím o realizované spolupráci bude rok 2015, zveřejnění proběhne **30. 6. 2016**. Informace budou zveřejněny nejdéle po dobu tří let ode dne prvního zveřejnění. ROCHE bude dále archivovat všechny zveřejňované platby a jiná plnění a uchovávat záznamy o jejich zveřejnění po dobu pěti let od konce příslušného vykazovaného období.

Jaké osobní údaje bude ROCHE s.r.o. pro účely zveřejnění zpracovávat

ROCHE s.r.o. bude pro účely získání a nahrání dat na internetové stránky AIFP www.transparentnispoluprace.cz a jejich následné zveřejnění na těchto stránkách zpracovávat ve svých interních IT systémech¹ osobní údaje zdravotnických odborníků, a to v rozsahu osobních údajů, které budou nahrány a zveřejněny na internetových stránkách www.transparentnispoluprace.cz, zdroje těchto osobních údajů (tj. písemnou i elektronickou komunikaci, smlouvy a s nimi související dokumenty apod.) a dále další osobní údaje, které ROCHE sama vytvoří pro účely identifikace, detekce, selekce a verifikace osobních údajů zveřejňovaných na stránkách www.transparentnispoluprace.cz.

Kdo bude osobní údaje zpracovávat

Osobní údaje zdravotnických odborníků potřebné pro účely zveřejnění bude zpracovávat ROCHE s.r.o. jako správce ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů o ochraně osobních údajů („**ZOOÚ**“). V případě že ROCHE s.r.o. využívá pro realizaci nebo evidenci plateb, které jsou předmětem zveřejnění, třetí osoby (zpracování mezd, cestovní agentura pro zajištění letenek a ubytování apod.), budou tyto třetí

¹ SAP, CRM databáze jako nástroje pro sběr a uchování a zvláštní IT nástroj pro selekci a ověření zveřejňovaných dat.

osoby pro ROCHE s.r.o. shromažďovat a předávat ROCHE s.r.o. uvedené osobní údaje zdravotnického odborníka, a to vždy pouze ve vztahu k platbám realizovaným nebo evidovaným touto třetí osobou. Tyto třetí osoby budou v postavení zpracovatele osobních údajů ve smyslu ZOOÚ. Podmínky zpracování budou upraveny smlouvou mezi ROCHE s.r.o. a třetí osobou, tak aby byla zajištěna bezpečnost a řádné nakládání s osobními údaji takovou třetí osobou.

Verifikace a opravy zpracovávaných a zveřejňovaných osobních údajů

Zdravotnický odborník, který udělil souhlas se zveřejněním, nebo poskytovatel mají práva a povinnosti subjektu údajů podle ZOOÚ. Budou mít proto vždy možnost informace verifikovat před zveřejněním na stránkách AIFP. V případě, že upozorní na chybu v datech určených ke zveřejnění či v již zveřejněných datech, ROCHE s.r.o. tato data ověří a chyby opraví. Verifikace a následné nahrání dat bude probíhat jednou ročně; případné chyby budou opraveny bez zbytečného odkladu (nejpozději do posledního dne daného měsíce, v němž nás o opravu chyby požádáte).

Jaká je úloha AIFP při zveřejnění

AIFP zajistí sama nebo prostřednictvím subdodavatele (poskytovatel IT služeb) technický provoz databáze na internetových stránkách www.transparentnispoluprace.cz. Za obsah zveřejněných dat a jejich správné nahrání na stránky www.transparentnispoluprace.cz ponese odpovědnost ROCHE s.r.o.

Mezi ROCHE s.r.o. jako správcem osobních údajů a AIFP jako zpracovatelem osobních údajů bude v souladu s příslušnými právními předpisy uzavřena smlouva o zpracování osobních údajů, a to za účelem zajištění řádného nakládání s osobními údaji a správnosti a bezpečnosti jejich zveřejňování.

Jak bude vypadat platforma www.transparentnispoluprace.cz

Internetová stránka www.transparentnispoluprace.cz bude obsahovat veřejně dostupnou část a část interní. Pro veřejně dostupnou část platí následující pravidla:

- vyhledávání zdravotnického odborníka bude umožněno na základě jména a příjmení, místa hlavní praxe a evidenčního čísla České lékařské komory/ID České lékárnické komory,
- vyhledávání poskytovatele bude umožněno na základě čísla IČO, jména a sídla společnosti podle Obchodního rejstříku,
- hledajícímu se zobrazí vždy pouze jeden zdravotnický odborník/poskytovatel, tj. zobrazení údajů více zdravotnických odborníků/poskytovatelů najednou nebude umožněno.

Interní část bude přístupná pouze prostřednictvím zabezpečeného přihlášení. Tato část bude dostupná členským společností EFPIA/AIFP za účelem správy dat. Interní část bude dále dostupná v případech, kdy tak stanoví zvláštní právní předpis, také příslušným správním orgánům a úřadům. Úřady budou moci nahlédnout do údajů týkajících se vždy pouze jednoho odborníka/zařízení.

Spolupráce mezi zdravotnickými odborníky/poskytovateli a farmaceutickým průmyslem je neodmyslitelnou součástí funkčního zdravotnického systému. Přejeme si, aby tedy tato vzájemná spolupráce pokračovala ve stejném rozsahu i v rámci nových pravidel zakotvených v Kodexu Disclosure.

Jakékoliv dotazy týkající se Kodexu Disclosure rádi zodpovíme prostřednictvím e-mailové adresy: prague.disclosure@roche.com. Další informace ke Kodexu Disclosure naleznete rovněž na internetových stránkách AIFP www.aifp.cz.

ROCHE s.r.o.
Sokolovská 685/ 136f
186 00 Praha 8
telefon: +420-220 382 111

Příloha č. 3

Povinnosti týkající se farmakovigilance

Organizátor oznámí na níže uvedený kontakt sponzora do 1 pracovního dne od okamžiku, kdy je obdržel, všechny nežádoucí příhody (AE) nebo hlášení specifických okolností zjištěná v souvislosti s léčivými přípravky sponzora. Tento požadavek se vztahuje i na případy off-label použití léčivého přípravku.

Předání těchto hlášení bude ve formátu schváleném oběma stranami. Organizátor zašle na níže uvedený kontakt pro každého pacienta samostatný vyplněný formulář hlášení nežádoucí příhody, případně zašle informace v jiné formě, blíže specifikované ve školících materiálech poskytnutých sponzorem.

Sponzor potvrdí příjem hlášení nežádoucí příhody či specifické okolnosti.

Závady v jakosti a/nebo technické závady musí být rovněž hlášeny, ale jen tehdy, jsou-li spojeny s nežádoucí příhodou a/nebo hlášením specifických okolností.

Organizátor předem jasně informuje relevantní třetí stranu, zdravotnického pracovníka či pacienta o tom, že pokud se organizátor dozví o AE či hlášení specifických okolností, může nastat potřeba sebrat další informace a předat je sponzorovi, který může chtít požádat o další informace přímo reportéra.

Organizátor souhlasí, že bude postupovat s náležitým úsilím, aby zajistil, že AE a hlášení specifických okolností budou obsahovat minimální kritéria validního hlášení:

- Údaje o pacientovi (iniciály, číslo pacienta, datum narození, věk, věková skupina nebo pohlaví)
- Podezřelý léčivý přípravek
- Popis nežádoucí příhody/hlášení specifické okolnosti

- Kontaktní informace na reportéra (pokud se jedná o pacienta, organizátor se pokusí získat souhlas pacienta s kontaktováním ošetřujícího lékaře pro získání dalších informací)
- Datum obdržení AE/hlášení specifické okolnosti
- Údaje o osobě poskytující informaci o hlášení

Organizátor poskytne jakékoli další lékařsky relevantní informace k hlášení, jako je konkomitantní léčba či výsledky laboratorních testů, které by mohl obdržet.

Odmítnutí poskytnout další informace ohledně AE či hlášení specifické okolnosti nebo nesouhlas se zaznamenáním osobních dat v souvislosti s hlášením AE či specifické okolnosti, musí organizátor jasně dokumentovat. I v takovém případě musí být hlášení AE/ specifické okolnosti předáno sponzorovi v souladu s výše uvedenými pokyny, nicméně jako anonymní hlášení.

Organizátor zajistí, že jeho subdodavatelé se budou řídit závazky minimálně stejně přísnými, jako jsou níže uvedené požadavky.

DEFINICE

Níže uvedené definice budou zohledněny pro účely této přílohy.

Nežádoucí příhoda

Nežádoucí příhoda je 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 být tudíž jakýkoli nepříznivý či nezamýšlený příznak (například abnormální laboratorní nález), symptom či onemocnění dočasně spojené s užíváním léčivého přípravku, ať už je či není v příčinném vztahu s léčbou.

Datum obdržení hlášení

Datum, kdy organizátor (popřípadě kdokoli ze společnosti organizátora nebo subjektu jednajícího v jeho zastoupení) obdržel minimální kritéria hlášení, jak jsou uvedena níže:

- Identifikovatelný pacient
- A Identifikovatelný reportér
- Podezřelý léčivý přípravek
- Nežádoucí příhoda / hlášení specifických okolností

Off-label použití

Případ, kdy je léčivý přípravek záměrně používán v rozporu se schválenými informacemi (Souhrn údajů o přípravku, Příbalová informace).

Hlášení specifických okolností

Následující příhody se považují za specifické okolnosti (dále jako „hlášení specifických okolností“):

Těhotenství, kterým se rozumí situace, kdy mohou být embryo či plod vystaveni působení léčivému přípravku (buď prostřednictvím matky či prostřednictvím spermatu otce).

Kojení, kterou se rozumí situace, kdy může být novorozenec/kojenec/dítě vystaveno působení léčivého přípravku prostřednictvím mateřského mléka.

Nedostatečná účinnost, kterou se rozumí situace, kdy léčivý přípravek vykazuje nedostatečnou léčebnou odpověď.

Předávkování, kterým se rozumí podání množství léčivého přípravku (podáno jednotlivě či kumulativně), které převyšuje maximální doporučenou schválenou dávku.

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.

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.

Data související s podezřením na přenos infekčního agens prostřednictvím přípravku

Podezření na nežádoucí účinky v souvislosti se závadou v jakosti či padělky léčivých přípravků (ať už podezření či potvrzená skutečnost)

Hlášení ze soudních procesů

Hlášení úmrtí: Případy úmrtí by měly být doplněny o chybějící data a měl by být učiněn pokus získat a nahlásit příčinu úmrtí.

Potvrzení přijetí hlášení nežádoucí příhody

Sponzor potvrdí příjem každého jednotlivého hlášení zaslaného organizátorem. Pokud organizátor toto potvrzení neobdrží do 48 hodin od odeslání hlášení, přeposílá originální hlášení, dokud neobdrží potvrzení o jeho přijetí.

Doplňující hlášení

Sponzor bude postupovat s náležitou péčí při opatrování doplňujících údajů k jednotlivým hlášením AE a hlášením specifických okolností. V případě, že sponzor bude požadovat vysvětlení či další údaje týkající se jednotlivých hlášení AE a hlášení specifických okolností obdržených organizátorem, bude odpovědností sponzora přímo oslovit reportéra a o tyto údaje požádat. Organizátor poskytne sponzorovi potřebnou podporu (například obdržení souhlasu od reportéra atd.). V případě hlášení úmrtí budou doplněny potřebné informace a bude učiněn pokus o zjištění příčiny úmrtí.

KONTAKTNÍ ÚDAJE PRO HLÁŠENÍ ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI

Hlášení nežádoucích příhod a specifických okolností nahlaste na:

E-mail: czech_republic.pa_susar@roche.com

Telefon: + 420-602-298-181

Závady v jakosti nahlaste na:

E-mail: czech.quality@roche.com

Telefon: + 420-602 213 305

Kontaktní údaje organizátora:

Jméno:

Funkce:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Farmakovigilanční školení

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ

Farmakovigilanční školení Roche pro smluvní partnery

Verze 3, 8.7.2016, Autor: [REDAKCE]

OBSAH A ÚČEL ŠKOLENÍ

- Školení se týká **hlášení nežádoucích příhod (AE)** a **specifických okolností** zjištěných v souvislosti s činností vykonávanou pro společnost Roche s.r.o.
- Školení je **povinné** pro všechny smluvní partnery, kteří poskytují služby, které jsou předmětem této smlouvy.
- Toto školení musí být absolvováno a dokumentováno **před započítím veškerých činností souvisejících s touto smlouvou**

ODPOVĚDNOSTI

Roche

Roche je vázán legislativou:

- Sbírat, zpracovávat a předkládat AE pro své léčivé přípravky
- Hlásit nežádoucí účinky regulačním autoritám
- Aktivně monitorovat bezpečnost svých léků.

Poskytovatel služby / smluvní partner

Smluvní partner Roche je povinen **do 1 pracovního dne od zjištění skutečnosti informovat Roche o všech AE a specifických okolnostech**, které se vyskytnou u pacientů

po užití jakéhokoli léku Roche v souvislosti s činnostmi prováděnou pro Roche

CO JE TO NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA (AE)?

Nežádoucí příhoda (AE) je:

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 Roche i pokud:

- Je příhoda popsána v PI nebo SPC
- Byla příhoda již hlášena SÚKL

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

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

Příklady:

Pacientka udává, že přestala užívat lék, jakmile zjistila, že je těhotná.

Pacient udává, že jeho partnerka otěhotněla v době, kdy užíval lék.

Nedostatečná účinnost

Všechna hlášení nedostatečné účinnosti léčivého přípravku musí být předána Roche.

Příklad:

Pacient udává, že přestal užívat lék, protože neúčinkoval.

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.

Příklad:

Farmaceut hlásí, že pacient užil lék jednou denně namísto jednou týdně.

Nesprávné použití

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

Příklad:

Je hlášeno, že přípravek byl podán k získání efektu v neschválené indikaci.

Zneužití/ nadužívání

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

Příklad:

Lékárník udává, že pacient nadměrně užíval lék, významně nad hranicí doporučenou v PI.

Medication errors/ Chybné podání léku

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

Příklad:

Sestra udává, že přípravek byl podán nitrožilně místo podkožně.

Expozice léčivému přípravku v zaměstnání

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

Příklad:

Sestra udává, že se při ředění infuse neúmyslně polila přípravkem.

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.

Příklad:

U pacienta se po aplikaci injekce do oka rozvinula oční infekce.

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

Příklad:

Pacient hlásí podezření na padělaný lék.

Hlášení ze soudních sporů

Všechna hlášení ze soudních sporů musí být předána.

Příklady:

Pacient udává, že měl migrénu v průběhu užívání léku a bude firmu žalovat.

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 reportérem, oznámení bylo nevyžádané (není výsledkem cíleného dotazu).

Příklad:

Lékař volá/mailuje, aby oznámil (může být součástí MI dotazu), že léčí dětského pacienta naším produktem, který je schválen jen pro použití u dospělých pacientů. Lékárník volá, aby oznámil, že pacient dostal předepsán lék za podmínky, které jsou v rozporu s registrací...

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).

Filozofie: Hlásit, pokud lékař sám progresi oznámí jako něco nečekaného (bývá výjimečné u onkologických preparátů). Ideální se v případě oznámení progrese zeptat: „Myslíte si, že je způsobena přímo léčbou přípravkem XY?“. Pokud ano, pak nahlásit.

Příklad:

Lékař Vám oznámí, že minulý měsíc mu neočekávaně „zprogreovali“ 3 pacienti, kteří dříve dobře odpovídali na léčbu.

Lékař volá a oznamuje, že jeho pacientka na léku Roche X zprogreovala rychleji, než by čekal a lékař chce vědět, zda se něco podobného objevilo i u jiných pacientů na tomto léku.

Interakce, léková závislost a syndrom z vysazení

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 OBDŘZENÍ HLÁŠENÍ

Datum, kdy kdokoli ze společnosti partnera, zastupujícího Roche, **obdržel minimální kritéria hlášení AE** je dnem, kdy začíná odpočet pro účely plnění legislativních závazků Roche vůči regulačním autoritám.

Všechny nežádoucí příhody a hlášení specifických okolností musí být předány do Roche do 1 pracovního dne.

Hlášení nežádoucí příhody – Minimální kritéria

- Identifikovatelný pacient
- Identifikovatelný reportér
- Nežádoucí příhoda
- Podezřelý lék Roche

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

CO HLÁSIT:

Pacient: Potřebujete poskytnout identifikaci pacienta (iniciály, pohlaví, datum narození nebo věková kategorie)

Pokud nejsou dostupná, pro identifikaci pacienta stačí uvést „pacient“

Reportér: Jméno a dostupné kontaktní informace hlásící osoby

(telefon, fax, adresu, email).

Pokud reportér neposkytl kontaktní informace nebo preferuje zůstat v anonymitě, přesto hlášení musí být předáno do Roche s poznámkou, že reportér chce zůstat v anonymitě.

Popis nežádoucí příhody: tak jak hlásí primární reportér

Název léčivého přípravku: I pokud je hlášen jen generický název,

musíte hlášení předat.

Všechny AE musí být předány do Roche, bez ohledu na jejich hodnocení kauzality.

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 reportéra a o tyto údaje požádat.

Poskytněte prosím Roche potřebnou podporu.

JAK HLÁSIT NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODU

- 1) **emailem:** zašlete prosím FV Roche do 1 pracovního dne co nejvíce informací: *identifikaci pacienta, hlásícího lékaře, popis AE a specifické okolnosti, detaily o podezřelém léku, konkomitantní léčbě, hodnocení kauzality a závažnosti a další relevantní informace (anamnéza, laboratorní výsledky, atd.)*
- 2) Pokud **do 48 hodin neobdržíte potvrzení** o doručení, prosím zašlete email znovu

- 3) **Telefonicky:** nahlaste AE a specifickou okolnost na FV telefonní kontakt
- 4) **Můžete být požádáni o doplnění informací**

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 nových zaměstnanců

Musíte zajistit, že všichni noví 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.

Jméno a příjmení:

Datum: 10. 3. 2017

Podpis: _____

Roche si nepřejí 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 Rochem 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: + 420-602-298-181

E-mail: czech_republic.pa_susar@roche.com