

SMLOUVA O SPONZOROVÁNÍ

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
(„Sponzor“)

a

- (2) **Masarykův onkologický ústav**
sídlo: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
IČO: 00209805
DIČ: CZ00209805
Bankovní spojení: číslo účtu 40002-87535621/0710, IBAN: CZ3007100400020087535621
Event kód: 2017 04 BOD
UCI kód: 0000000000005991545

(„Organizátor”)

a

(Organizátor a Sponzor 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:

„AIFP“	znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu.
„Ceník“	má význam uvedený v článku 5.2.
„Důvěrné informace“	mají význam uvedený v článku 8.1.
„Dílčí smlouva“	má význam uvedený v článku 4.
„Etický kodex AIFP“	znamená Etický kodex vydaný AIFP, v aktuálním znění (k dispozici zde: http://www.aifp.cz/cs/eticke-

[jednani/eticky-kodex/](#)).

„Faktura“

má význam uvedený v článku 5.3.

„Kodex transparentní spolupráce“

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“

má význam uvedený v článku 12.1.

„Materiály Sponzora“

má význam uvedený v článku 3.1.

„Občanský zákoník“

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

„Odborná akce“

má význam uvedený v článku 2.1(a).

„Organizátor“

má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.

„Plnění Organizátora“

má význam uvedený v článku 3.1.

„Pořadatel“

má význam uvedený v článku 2.3.

„Skupina Roche“

zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou Sponzorem, (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající Sponzora a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající Sponzora.

„Služba či Služby“

mají význam uvedený v článku 3.3

„Smlouva“

má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.

„Sponzor“

má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.

„Sponzorský příspěvek“

má význam uvedený v článku 2.1(a).

„Strana“

má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.

„Výrobky Roche“

znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je

Sponzor nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované Sponzorem nebo jinou společností ze Skupiny Roche, a dále jakékoli služby poskytované Sponzorem nebo jinou společností ze Skupiny Roche.

„Zákon o registru smluv“

znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.

„Zdravotnický odborník“

zahrnuje 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 podávání 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. PŘEDMĚT SMLOUVY

2.1 Předmětem této Smlouvy je

- (a) povinnost Sponzora sponzorovat nezávislou odbornou vzdělávací akci/kongres **XLI. Brněnské onkologické dny** a **XXXI. Konferenci pro nelékařské zdravotnické pracovníky** konající se 26. - 28. 4. 2017 v Brně v prostorách společnosti Veletrhy Brno, a. s., v pavilonu E („**Odborná akce**“), a to formou Sponzorského příspěvku ve výši **850 000,- Kč** bez DPH („**Sponzorský příspěvek**“);
- (b) povinnost Organizátora poskytnout Sponzorovi za Sponzorský příspěvek Plnění Organizátora, a dále
- (c) povinnost Organizátora zajistit na základě Dílčích smluv pro Organizátora Služby uvedené v článku 3.3 a povinnost Sponzora zaplatit za Služby Cenu.

2.2 Účelem poskytnutí Sponzorského příspěvku dle této Smlouvy ze strany Sponzora je podpora vzdělávání a šíření informací a vědeckých poznatků v oblasti zdravotnictví.

2.3 Odbornou akci iniciuje a odborně garantuje Masarykův onkologický ústav v zastoupení prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem, a osobou pověřenou organizací kongresu xxx („**Pořadatel**“). Organizátor prohlašuje, že:

- (a) Organizátor byl Pořadatelem řádně pověřen organizací Odborné akce a je plně oprávněn a schopen dostát svých povinností dle této Smlouvy, jakož i možnosti vykonávat práva dle této Smlouvy.
- (b) Odborná akce je pořádána pro čistě odborné a vědecké účely.

2.4 Sponzorský příspěvek dle této Smlouvy je poskytnut na základě veřejné žádosti Organizátora ze dne 6. ledna 2017, zaslané na adresu Sponzora.

2.5 Organizátor se zavazuje Pořadatele informovat o ujednáních této Smlouvy, zejména o ujednáních článku 6, 6.4, 8 a 9, a zajistit, že i Pořadatel splní povinnosti, které tato Smlouva ukládá Organizátorovi.

2.6 Strany prohlašují, že disponují dostatečným finančním, odborným a technickým zázemím nutným pro řádné plnění předmětu této Smlouvy.

3. PLNĚNÍ ORGANIZÁTORA

3.1 Organizátor se zavazuje poskytnout Sponzorovi za Sponzorský příspěvek následující plnění:

- Uveřejnění firemního loga na internetových stránkách kongresu vč. prolinku na web společnosti
- Umístění trvalého banneru (v 1m x š 2,5 m) s firemním logem v každém přednáškovém sále BOD

- Umístění reklamního banneru v prostorách registrace
- Umístění reklamního banneru v přednáškovém sále při firemním sympoziu
- Inzerce v programu kongresu - 2 stránky
- Inzerce ve sborníku abstrakt - 1 stránka
- Výstavní plocha dle výběru (včetně předsálí přednáškových sálů) v prvním pořadí až do velikosti 100 m²
- Možnost uspořádání až 2 satelitních sympozií a 4 workshopů, s přednostním výběrem času satelitu.
- Promítání loga v přednáškovém sále během přestávek
- Distribuce firemních materiálů při registraci účastníků (v kongresové tašce)
- 10 lékařských registrací zdarma
- 15 vstupenek na společenský večer zdarma
- Vystavovatelské registrace zdarma (max. 15)

(„**Plnění Organizátora**“; jakékoliv materiály, dokumenty, loga, předměty nebo jiné věci dodané Sponzorem a uvedené v této Smlouvě jsou dále označovány jako „**Materiály Sponzora**“)

3.2 Plnění Organizátora bude poskytováno od 26. 4. 2017 do 28. 4. 2017.

3.3 Služby nad rámec Plnění Organizátora, jako je např. napojení na elektřinu, vodu a jejich dodávky, zajištění internetu, pronájem nábytku, audiovizuální techniky, různé instalace apod.) („**Služba nebo Služby**“), se Sponzor zavazuje objednávat výhradně u Organizátora, a to Dílčími smlouvami v souladu s článkem 4.

4. OBJEDNÁVKY SLUŽEB; DÍLČÍ SMLOUVY

4.1 Bude-li Sponzor mít zájem o poskytnutí Služby, zašle Organizátorovi e-mailem objednávku („**Objednávka**“), v níž v závislosti na druhu objednávané Služby uvede zejména specifikaci Služby, termín(y) a případně i místo jejího poskytnutí.

4.2 Organizátor vyrozumí Objednatele e-mailem do 24 hodin od doručení Objednávky o tom, zda Objednávku přijímá či odmítá. Pokud Organizátor Objednávku přijme, bude mezi Stranami doručením oznámení o jejím přijetí Objednateli uzavřena dílčí smlouva („**Dílčí smlouva**“).

4.3 V případě služeb, jejichž cena není uvedena v Ceníku, Organizátor nabídne do 24 hodin od doručení Objednávky Objednateli Cenu či způsob, jakým bude Cena určena. Pokud Objednatel nabídku ceny přijme, bude mezi Stranami doručením oznámení o jejím přijetí Objednateli uzavřena Dílčí smlouva.

4.4 Osoby oprávněné za Strany právně jednat ohledně Dílčích smluv jsou uvedeny v příloze č. 2.

4.5 Dílčí smlouva zahrnuje

- (a) ujednání této Smlouvy; a
- (b) podmínky obsažené v příslušné Objednávce a Nabídce Ceny, pokud tyto podmínky nejsou v rozporu s ujednáními této Smlouvy.

4.6 Strany mohou v Dílčí smlouvě nad rámec či odchýlně od ujednání této Smlouvy ujednat pouze (i) specifikaci Služby, a to, popřípadě, včetně termínu(ů) a místa jejího poskytnutí, (ii) výši Ceny, a (iii) odchylky od ujednání této Smlouvy, pokud jejich sjednání tato Smlouva výslovně připouští. Strany zejména nemohou ujednáním Dílčí smlouvy Dílčí smlouvu podřídít jakýmkoli všeobecným podmínkám či jiným obdobným podmínkám Organizátora, ani do Dílčí smlouvy pojmout jakékoli jiné ujednání v rozporu s první větou tohoto článku 4.6 Ujednání Dílčí smlouvy, která jsou v rozporu s tímto článkem 4.6, platí za neujednaná a nepřihlíží se k nim.

5. SPONZORSKÝ PŘÍSPĚVEK A CENA SLUŽEB

- 5.1** Sponzor se zavazuje zaplatit Organizátorovi Sponzorský příspěvek.
- 5.2** Sponzor se zavazuje zaplatit Organizátorovi Cenu za Služby, a to ve výši stanovené ceníkem společnosti Veletrhy Brno, a. s., která je uvedena jako příloha č. 1 („**Ceník**“), případně ve výši dohodnuté s Organizátorem postupem uvedeným v článku 4.3., případně ve výši sdělené Organizátorem po ukončení Odborné akce (jde-li o Služby hrazené dle skutečné spotřeby, jako jsou dodávky elektřiny, vody apod.).
- 5.3** Sponzorský příspěvek je splatný do 15 pracovních dnů ode dne, kdy Organizátor doručí Sponzorovi zálohovou fakturu; Cena Služeb je splatná po skončení Odborné akce, a to do 60 dnů ode dne, kdy Organizátor doručí Sponzorovi řádně vystavenou fakturu. Případně-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den.
- 5.4** Faktura vystavená Organizátorem musí splňovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy, zejména náležitosti dle § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Organizátor je oprávněn zaslat Sponzorovi Fakturu také e-mailem. Součástí Faktury bude také
- (a) číslo objednávky Sponzora;
 - (b) UCI kód Organizátora uvedený v záhlaví této Smlouvy;
 - (c) Event kód uvedený v záhlaví této Smlouvy; a
 - (d) jako první z faktur za Služby také dokumentace plnění smluvních povinností Organizátora, a to dodání elektronických a tištěných podkladů plnění, fotodokumentace.
- 5.5** Organizátor je oprávněn vystavit zálohovou fakturu již před konáním akce a faktury za Služby nejdříve v den skončení Odborné akce. Sponzor má po obdržení faktury deset dní, aby posoudil, zda je Faktura bezchybně vystavena a splňuje všechny náležitosti stanovené právními předpisy, a aby ji případně Organizátorovi vrátil, a to i opakovaně, pokud není bezchybně vystavena anebo nesplňuje všechny náležitosti stanovené

právními předpisy. Vrácením takové Faktury se lhůta splatnosti a lhůta pro posouzení bezchybnosti Faktury přeruší a po dodání opravené Faktury začínají obě tyto lhůty běžet od počátku znovu.

- 5.6** Sponzor Fakturu uhradí bezhotovostně na bankovní účet Organizátora uvedený v záhlaví této Smlouvy.

6. PRÁVA A POVINNOSTI ORGANIZÁTORA

6.1 Organizátor je povinen

- (a) použít Sponzorský příspěvek a realizovat Odbornou akci plně v souladu s článkem 6.4;
- (b) při poskytování Plnění Organizátora postupovat v souladu s právními předpisy a s odbornou péčí a chránit a šetřit zájmy, reputaci a dobrou pověst Sponzora a jiných společností ze Skupiny Roche;
- (c) umístit Materiály Sponzora v souladu s ujednáními této Smlouvy, jinak též na vhodném a viditelném místě odpovídajícím účelu umístění;
- (d) v případě poškození nebo zničení Materiálů Sponzora tuto skutečnost neprodleně oznámit Sponzorovi a poskytnout mu součinnost při nápravě vadného stavu; a
- (e) do 10 dní od skončení Odborné akce vrátit Sponzorovi veškeré Materiály Sponzora, jejichž povaha to umožňuje, nedohodnou-li se Strany jinak.

6.2 Organizátor není oprávněn Materiály Sponzora odstranit, měnit či zakrýt, ani jiným způsobem do nich zasahovat nebo je upravovat.

6.3 Poruší-li Organizátor či Pořadatel povinnosti uložené mu touto Smlouvou, je Organizátor povinen na výzvu Sponzora bezodkladně odstranit závadný stav.

6.4 Sponzor je kdykoli oprávněn kontrolovat, zda Organizátor řádně plní povinnosti, které mu ukládá tato Smlouva a Organizátor je povinen na požádání poskytnout Sponzorovi informace o plnění těchto povinností. Organizátor je povinen uchovávat záznamy o plnění svých povinností dle této Smlouvy, jakož i veškerou dokumentaci a účetní doklady související s plněním této Smlouvy, po dobu minimálně 3 let, nestanoví-li právní předpisy dobu delší, a kdykoli je Sponzorovi na jeho žádost bezodkladně zpřístupnit.

7. PODMÍNKY PRO POUŽITÍ SPONZORSKÉHO PŘÍSPĚVKU

- 7.1** Strany potvrzují a souhlasí, že Sponzorský příspěvek poskytnutý na základě této Smlouvy není zamýšlen, ani nebude použit pro soukromé účely či osobní potřebu Organizátora, Pořadatele nebo Zdravotnických odborníků anebo jiných fyzických i právnických osob a že bude použit výhradně na vzdělávací a odborné účely v rámci Odborné akce. Sponzorský příspěvek nebude použit ani na financování doprovodných kulturních, zábavných či sportovních akcí spojených s Odbornou akcí.
- 7.2** Strany potvrzují, že Sponzorský příspěvek na základě této Smlouvy není poskytnut ani sjednán jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního

Výrobku Roche Organizátorem, Pořadatelem nebo Zdravotnickými odborníky. Poskytnutím Sponzorského příspěvku není nikterak narušována nezávislost programu a účelu Odborné akce ani nezávislost Organizátora, Pořadatele nebo Zdravotnických odborníků při poskytování zdravotních služeb.

- 7.3** Sponzorský příspěvek není poskytnut za účelem reklamy na Výrobky Roche. Sponzor potvrzuje, že Organizátorovi, Pořadateli ani Zdravotnickým odborníkům nevzniká na základě této Smlouvy žádná povinnost propagovat tyto Výrobky Roche.
- 7.4** Organizátor potvrzuje, že přijetím Sponzorského příspěvku neporuší ani on, ani Pořadatel své povinnosti vyplývající z právních předpisů ani jakákoliv jiná etická pravidla nebo pravidla o střetu zájmů, jež jsou pro Organizátora či Pořadatele závazná.
- 7.5** 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 č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů. Organizátor se zavazuje, že Sponzorský příspěvek bude účelně využit v souladu s účelem dle článku uvedeným v této Smlouvě.
- 7.6** Organizátor se zavazuje zajistit, že Odborná akce bude realizována a Sponzorský příspěvek bude použit plně v souladu s pravidly Etického kodexu AIFP a plně v souladu s právními předpisy, zejména právními předpisy v oblasti farmaceutického průmyslu, prodeje a reklamy léčivých přípravků, poskytování zdravotních služeb a v souladu s pravidly hospodářské soutěže.
- 7.7** 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:
- (a) 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);
 - (b) registrační poplatky Odborné akce;
 - (c) zajištění přepravy Zdravotnického odborníka v České republice z místa bydliště/pracoviště do místa konání Odborné akce prostředky hromadné dopravy; a
 - (d) stravování, ale jen ve výši a v souladu s podmínkami stanovenými Etickým kodexem AIFP a směrnicemi vydanými AIFP k jeho provedení, jak je blíže stanoveno v příloze č. 2.

8. DŮVĚRNOST

- 8.1** Organizátor je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy a informace, které mu Sponzor sdělí nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Sponzora či jiné společnosti ze Skupiny Roche,

zejména informace o Výrobci Roche, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Sponzora či jiných společností ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**“).

- 8.2** Organizátor nesdělí Důvěrné informace třetí osobě a přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. 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 Organizátorem nebo porušením povinností jejich Spolupracovníky, za jejichž porušení Organizátor dle této Smlouvy odpovídá;
 - (b) které byly Organizátorovi známy ještě před tím, než mu je Sponzor poskytl; to neplatí, získal-li je Organizátor přímo či nepřímo od Sponzora;
 - (c) jejichž samostatným původcem je Organizátor nebo Pořadatel, a to bez využití informací poskytnutých Sponzorem dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
 - (d) k jejichž zveřejnění dal Sponzor výslovný písemný či e-mailový souhlas Organizátorovi nebo Pořadateli; nebo
 - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
- 8.3** V případě, že Organizátor zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti Sponzora a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 8.4** Organizátor se zavazuje vrátit Sponzorovi na jeho žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 8.5** Organizátor je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 8 i po zániku Smlouvy.

9. „DISCLOSURE“ PRAVIDLA; TRANSPARENTNÍ SPOLUPRÁCE

- 9.1** Organizátor bere na vědomí, že AIFP přijala v roce 2013 Kodex transparentní spolupráce. Kodex transparentní spolupráce 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 Kodexu transparentní spolupráce.
- 9.2** 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.
- 9.3** Podpisem této Smlouvy Organizátor bere na vědomí a vyslovuje souhlas s tím, že v případě, že tak stanoví předpisy vydané AIFP, budou způsobem v souladu s nimi

zpracovávány a zveřejněny na platformě AIFP www.transparentnispoluprace.cz údaje v rozsahu:

- (a) název/obchodní firma Pořadatele, popřípadě též Organizátora,
- (b) sídlo Organizátora a Pořadatele,
- (c) IČO Pořadatele, popřípadě též Organizátora, a
- (d) údaje o výši Sponzorského příspěvku.

9.4 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 a organizacemi v rámci Skupiny Roche, a dále dokumenty, které jsou zdroji a doklady výše uvedených údajů.

10. Odstoupení od Smlouvy; Zrušení Odborné akce

- 10.1** Kterákoli Strana může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným druhé Straně, a to v případech stanovených touto Smlouvou nebo zákonem.
- 10.2** Sponzor je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v zákonem stanovených případech, zejména pak v případech podstatného porušení povinností Organizátora či Pořadatele stanovených v této Smlouvě; za takové podstatné porušení se považuje zejména porušení povinnosti Organizátora použít Sponzorský příspěvek a realizovat Odbornou akci plně v souladu s článkem 6.4.
- 10.3** Sponzor je dále oprávněn odstoupit od Smlouvy před započítáním Odborné akce v případě, že vyjde najevo, že poskytnutí Sponzorského příspěvku by bylo v rozporu s právními předpisy, s Etickým kodexem AIFP nebo s interními směnicemi Sponzora.
- 10.4** Organizátor je oprávněn odstoupit od této Smlouvy pouze v případě, že dojde k podstatnému porušení Smlouvy ze strany Sponzora, a tento závadný stav Sponzor nenapraví ani ve lhůtě 30 dní po doručení písemné výzvy k nápravě Organizátorem.
- 10.5** Odstoupí-li kterákoli Strana od Smlouvy, je Organizátor povinen do 10 dní od doručení oznámení o odstoupení příslušné Straně vrátit Sponzorovi Sponzorský příspěvek a Materiály Sponzora.
- 10.6** Dojde-li ke zrušení Odborné akce, tato Smlouva se ruší a Organizátor je povinen do 10 dní od zrušení Odborné akce vrátit Sponzorovi Sponzorský příspěvek a Materiály Sponzora.

11. KOMUNIKACE STRAN

- 11.1** 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. 3. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 3.
- 11.2** Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.
- 11.3** Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 11.4** Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 3. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

12. FARMAKOVIGILANCE

- 12.1** Zjistí-li Organizátor během činnosti uvedené v této Smlouvě, že došlo k nahlášení podezření z nežádoucí příhody / specifické okolnosti (těhotenství, kojení, nedostatečná účinnost, předávkování, zneužití / nadužívání, off-label použití, chybné podání Výrobku Roche, který je léčivým přípravkem („**Léčivý přípravek**“)), včetně zachyceného chybného podání a potenciálního chybného podání, expozice léčivému přípravku v zaměstnání, podezření z přenosu infekčního agens prostřednictvím přípravku a lékové interakce, musí to do jednoho pracovního dne nahlásit oddělení Sponzora pro bezpečnost léků.
- 12.2** Při hlášení příhody lékařem nebo spotřebitelem je Sponzor povinen vynaložit náležité úsilí na zjištění a nahlášení věku nebo věkové skupiny pacienta za účelem stanovení potenciálních bezpečnostních signálů specifických pro konkrétní populaci.
- 12.3** Povinnosti Organizátora uvedené v článku 11.1. jsou specifikovány ve farmakovigilančním školení pro smluvní partnery v příloze č. 4. Podpisem této smlouvy Organizátor potvrzuje, že se s tímto školením seznámil.
- 12.4** Kontaktní údaje pro bezpečnostní hlášení jsou uvedeny v příloze č. 3.

13. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 13.1** Pro případ, že Zákon o registru stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Organizátor, a to nejpozději do 30 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 13.2** Organizátor se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky nebo e-mailu Sponzora, aby správce registru smluv mohl Sponzorovi zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.

- 13.3** Strany prohlašují, že Smlouva neobsahuje jejich obchodní tajemství.
- 13.4** Sponzor je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Organizátor její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané v článku 13.1.
- 13.5** Ujednání tohoto článku 12 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakékoli Dílčí smlouvy či jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.
- 13.6** Pokud Zákon o registru nestanoví povinnost tuto Smlouvu či Dílčí smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 12 se nepoužije.

14. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 14.1** Tato Smlouva řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 14.2** 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 Sponzora, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

15. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 15.1** 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 vlastnoručně podepsáno příslušnou Stranou či jejími oprávněnými zástupci a scan řádně podepsaného vyhotovení nabídky/přijetí nabídky je doručen druhé Straně e-mailem či poštou. Sponzor není povinen zaplatit Organizátorovi Sponzorský příspěvek, ani jeho část, dokud Organizátor tuto povinnost nesplní.
- 15.2** 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.
- 15.3** 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 Organizátor odkáže v přijetí této Smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde. Strany se dohodly též na vyloučení aplikace jakýchkoli všeobecných podmínek nebo jiných obdobných podmínek Organizátora.
- 15.4** Strany vylučují pro účely této Smlouvy použití příslušných ustanovení Občanského zákoníku o adhezních smlouvách, zejména § 1799 a § 1800.
- 15.5** Organizátor prohlašuje, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoliv 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.

- 15.6** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné, a zavazují se oznámit druhé Straně jakoukoliv událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 15.7** 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.
- 15.8** Organizátor se zavazuje, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Sponzora.
- 15.9** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.
- 15.10** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) příloha č. 1 – Ceník
 - (b) příloha č. 2 – Maximální výše nákladů na stravování zdravotnických odborníků;
 - (c) příloha č. 3 – Kontaktní údaje Stran; a
 - (d) příloha č. 4 – Farmakovigilanční školení.
- 15.11** 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.

Sponzor

Organizátor

ROCHE s.r.o.

Masarykův onkologický ústav

Datum: 6. 4. 2017

Datum: 10. 4. 2017

Jméno: Dr. Robin Turner

Funkce: jednatel

Jméno: prof. MUDr. Jan Žaloudík,
CSc.

Funkce: ředitel MOÚ

Datum: 5. 4. 2017

Jméno: Sigrid Koeth

Funkce: jednatel

WBS: M129.AVA1.8.303, M129.HER0.8.303, M129.KAD0.8.303, M129.PER0.8.303,
M129.AVA2.8.303, M129.AVAA.1.303, M129.AVA3.8.301, M129.AVA8.8.303

CENÍK ZA SLUŽBY

MAXIMÁLNÍ VÝŠE NÁKLADŮ NA STRAVOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH ODBORNÍKŮ

Pohoštění nabízené nebo poskytované zdravotnickým odborníkům v souvislosti s propagací nebo zasedáními v České republice nesmí překročit částku 3 000 Kč (včetně DPH) na odborníka za jeden den za jídlo a pití (maximálně 1500 Kč za oběd a 1500 Kč za večeři). Pohoštění smí být v plném rozsahu poskytnuto pouze v případě, že program zahrnuje minimálně 6 hodin vědecké činnosti. Pokud program zahrnuje méně než 6 hodin vědecké činnosti, limit nesmí překročit částku 1500 Kč za pohoštění.

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

Náklady na pohoštění v České republice účtované v cizí měně je nutné přepočítat na českou měnu dle aktuálního kurzu ČNB střed tak, aby výsledná částka nepřekročila 3 000 Kč.

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPONZORA:

ROCHE s.r.o.

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

Kontaktní osoby:

jméno: xxx
e-mail: xxx
tel: xxx

jméno: xxx
e-mail: xxx
tel: xxx

Adresa pro přijímání Faktur:

e-mail: [xxx](#)

Adresa pro kladení dotazů ohledně Kodexu transparentní spolupráce:

e-mail: [xxx](#)

Kontaktní údaje pro bezpečnostní hlášení

Pro místní bezpečnostní hlášení použijte tyto kontaktní údaje:

E-mail: [xxx](#)
Non-stop tel.: xxx

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE ORGANIZÁTORA:

Kontaktní osoby:

jméno: xxx
e-mail: [xxx](#)
tel: xxx

jméno: xxx
e-mail: [xxx](#)
tel: xxx

FARMAKOVIGILANČNÍ ŠKOLENÍ

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ

**Farmakovigilanční školení Roche
pro smluvní partnery**

Verze 4, 31. 10. 2016, Autor: xxx

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 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**
- **Podezření 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

Nedostatečná účinnost

Všechna hlášení nedostatečné účinnosti léčivého přípravku musí být předána 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.

Podezření na přenos infekčního 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.

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

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 OBDRŽENÍ 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 opatrování 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 hlásitele a o tyto údaje požádat. Poskytněte prosím Roche potřebnou podporu.

JAK HLÁSIT NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODU

- 1) **email** - 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 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.

Roche si nepřije 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 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: +xxx

E-mail: [xxx](#).