

# SMLOUVA O DODÁVKÁCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ PRO DOLÉČENÍ PACIENTŮ PO SKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZYDELIG (IDELALISIB)

(„Smlouva“)

## SMLUVNÍ STRANY

(1) **Gilead Sciences s.r.o.**

sídlo: Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

IČO: 24268551

DIČ: CZ24268551

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 199103

(„Prodávající“ nebo „společnost Gilead“)

a

(2) **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

sídlo: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika

IČO: 00064173

DIČ: CZ00064173

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR

zastoupená: MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem

číslo jednací: KH 52/2015

nákladové středisko: 52092

(„Kupující“)

(Prodávající a Kupující společně „Strany“, a každý z nich samostatně „Strana“)

## PREAMBULE

- (A) Prodávající je distributorem léčivého přípravku Zydelig® (Idelalisib) 100 mg (kód SÚKL: 0210143) a Zydelig® (Idelalisib) 150 mg (kód SÚKL: 0210144) („Přípravek/Přípravky“) určeného k léčbě dospělých pacientů s folikulárním lymfomem, který je refrakterní na dvě předchozí linie léčby („Indikace“).
- (B) Kupující je poskytovatelem zdravotních služeb a provozovatelem zdravotnického zařízení, v němž se poskytuje zdravotní péče včetně lékárenské péče, provádějícím své činnosti v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a Evropské unie
- (C) Kupující léčil pacienty pomocí Přípravku v rámci klinického hodnocení s názvem GS US 313-1580, („Klinického hodnocení“).
- (D) Kupující na základě odborného zhodnocení a posouzení vlivu Přípravku na zdravotní stav subjektů hodnocení Klinického hodnocení, které provedla ██████████, hlavní zkoušející Klinického hodnocení („Zkoušející“), konstatuje, že subjekty hodnocení, které participovaly v Klinickém hodnocení a pro kterého Zkoušející formálně požádal zadavatele Klinického hodnocení o dodání Přípravku i po skončení Klinického hodnocení, z léčby Přípravkem výrazně profitovaly.

- (E) Prodávající prohlašuje, že se zavázal i po skončení Klinického hodnocení po dobu trvání této Smlouvy participovat na zajištění další léčby pro pacienty, kteří (i) u Kupujícího před uzavřením této Smlouvy zahájili léčbu Přípravkem v rámci Klinického hodnocení, (ii) profitují z léčby Přípravkem i po ukončení Klinického hodnocení, (iii) nemají nárok na úhradu Přípravku z veřejného zdravotního pojištění a (iv) pro které Zkoušející formálně požádal zadavatele Klinického hodnocení o dodání Přípravku i po skončení Klinického hodnocení („**Pacienti**“).
- (F) Kupující si je vědom, že Přípravek ke dni uzavření této Smlouvy není pro Indikaci hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a další léčba Přípravkem po skončení Klinického hodnocení by byla pro Pacienty z ekonomických důvodů nedostupná.
- (G) Strany se tak dohodly, že v této Smlouvě ujednají rámcové podmínky, za nichž bude Prodávající Kupujícímu dodávat Přípravky pro Pacienty.

## 1. ZÁKLADNÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE STRAN

- 1.1 Prodávající je povinen za podmínek touto Smlouvou stanovených dodat Kupujícímu Přípravky pro Pacienty v množství nezbytném pro pokračování v léčbě Pacientů a Kupující je povinen zaplatit Prodávajícímu za Přípravky Cenu (jak je tento pojem níže definován).
- 1.2 Kupující se zavazuje, že s Přípravky dodanými podle této Smlouvy naloží výlučně tak, že je vydá pouze Pacientům v souladu s touto Smlouvou, tzn. zavazuje se zejména:
  - (a) s Přípravky dodanými dle této Smlouvy nakládat odděleně od Přípravků dodaných v rámci standardních dodávek pro pacienty pojištěné v systému českého zdravotního pojištění;
  - (b) nevykázat Přípravky žádné zdravotní pojišťovně;
  - (c) nevydat Přípravky jiné osobě než Pacientovi; a
  - (d) nepředat Přípravky jiné (třetí) osobě než Pacientům.
- 1.3 Kupující se zavazuje bez zbytečného odkladu informovat Prodávajícího o veškerých změnách ve svém provozu, které mohou mít významný vliv na dodávku Přípravků Prodávajícím.
- 1.4 Prodávající bude Kupujícímu Přípravky dodávat pouze do jím provozované lékárny, jejíž adresa je shodná se sídlem Kupujícího uvedeným v záhlaví této Smlouvy („**Lékárna**“).
- 1.5 Kupující se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího nebo jím pověřeného lékaře důkladně
  - (a) vysvětlit Pacientům, že existuje možnost podstoupit pokračující léčbu Přípravkem, která již není součástí léčby v rámci Klinického hodnocení; a
  - (b) informovat Pacienty o povaze pokračující léčby, o rozdílech mezi léčbou v Klinickém hodnocení a touto pokračující léčbou Přípravkem, o možných rozdílech léčby a souvisejících skutečnostech.

## 2. OBJEDNÁVKY PŘÍPRAVKŮ; DÍLČÍ SMLOUVY

- 2.1 Bude-li Kupující mít zájem o dodávku Přípravků, zašle Prodávajícímu objednávku za podmínek uvedených v této Smlouvě („**Objednávka**“).
- 2.2 Přípravek může Kupující objednat běžným způsobem, tj. e-mailem na adrese [REDAKCE] nebo telefonicky na telefonním čísle [REDAKCE]
  - objednávky doručené do 16:00 budou distribuovány následující den;
  - objednávky doručené po 16:00 budou distribuovány do 2 pracovních dnů.
- 2.3 Objednávka musí být provedena jako samostatná objednávka (tzn. že objednávka Přípravků za [REDAKCE] cenu nesmí být součástí objednávky jiných léčivých přípravků či objednávky Přípravku za plnou cenu).
- 2.4 Objednávka musí obsahovat text „**Objednávka pro pacienta po ukončení klinického hodnocení**“.

- 2.5 V případě, že Lékárně zůstane ve skladových zásobách Přípravků za [REDACTED] cenu a Kupující již nemá žádného Pacienta, který zahájil léčbu v rámci Klinického hodnocení, musí kontaktovat Prodávajícího a dohodnout se na dalším postupu (Přípravky poskytnuté podle této Smlouvy nemohou být použity pro léčbu pacientů, kteří nebyli zařazeni do Klinického hodnocení bez písemného schválení Prodávajícím).
- 2.6 Pro vyloučení pochybností Strany ujednávají, že za Objednávku dle této Smlouvy se považuje pouze objednávka Přípravků pro léčbu Pacientů v souladu s touto Smlouvou.
- 2.7 Jestliže Prodávající oznámí Kupujícímu e-mailem bez zbytečného odkladu po doručení Objednávky, že Objednávku přijímá, bude mezi Stranami doručením tohoto oznámení uzavřena dílčí kupní smlouva („**Dílčí smlouva**“). Dílčí smlouva bude mezi Stranami uzavřena i bez výslovné akceptace Objednávky také tím, že Prodávající dodá Kupujícímu objednané Přípravky v termínu a na místo dodání dle článku 3. Nenastane-li ani jeden z případů uvedených v první a druhé větě tohoto článku 2.7, platí pro účely této Smlouvy, že Prodávající Objednávku v plném rozsahu odmítl, nedohodnou-li se Strany e-mailem jinak.
- 2.8 Prodávající je oprávněn Objednávku dle svého uvážení zcela či zčásti odmítnout a objednané Přípravky nebo část Objednávky Kupujícímu nedodat v případě, že Objednávka neodpovídá požadavkům stanoveným v tomto článku.
- 2.9 Dílčí smlouva zahrnuje (i) ujednání této Smlouvy a (ii) podmínky obsažené v příslušné Objednávce, avšak v každém případě s výjimkou takových podmínek, které jsou v rozporu s ujednáními této Smlouvy.
- 2.10 Strany se mohou kdykoli e-mailem dohodnout na změně již uzavřené Dílčí smlouvy.

### 3. DODACÍ PODMÍNKY

- 3.1 Pokud Prodávající Objednávku neodmítne, dodá Kupujícímu Přípravky v množství ujednaném v Dílčí smlouvě do Lékárny Kupujícího, a to ve lhůtě 2 pracovních dní ode dne doručení Objednávky, ledaže se Strany v Dílčí smlouvě dohodnou na jiné dodací lhůtě.
- 3.2 Prodávající Kupujícímu společně s Přípravky předá také dodací list, a to v listinné či elektronické podobě, v němž bude mimo jiné uvedeno množství dodaných Přípravků a datum jejich dodání.
- 3.3 Osoba přebírající Přípravky jménem Kupujícího potvrdí jejich převzetí podpisem dodacího listu, předávacího protokolu či jiného obdobného dokumentu. Kupující je oprávněn převzetí Přípravků odmítnout jen v případě, že Přípravky neodpovídají ujednáním této Smlouvy nebo příslušné Dílčí smlouvy anebo v případě, že jsou z jiného důvodu zjevně vadné.
- 3.4 Jakmile Kupující Přípravky převezme, je povinen s nimi zacházet v souladu s právními předpisy a tak, aby byla zachována jejich jakost, zejména je skladovat a přepravovat ve vhodných hygienických a bezpečnostních podmínkách.

### 4. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 4.1 Kupující se zavazuje Prodávajícímu zaplatit [REDACTED] Kč bez DPH za 1 balení Přípravku („**Cena**“).
- 4.2 Kupující bude Cenu hradit na základě faktury („**Faktura**“), kterou Prodávající vystaví ke každé Objednávce, resp. Dílčí smlouvě, na jejímž základě Prodávající Přípravky Kupujícímu dodal. Faktura bude obsahovat údaje vyžadované právními předpisy, zejména § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, včetně výše Ceny zvýšené o daň z přidané hodnoty. Daň z přidané hodnoty bude připočtena ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, pokud se ve vztahu k Ceně uplatní.
- 4.3 Kupující souhlasí s tím, že Prodávající je oprávněn mu zaslat Fakturu, jakož i jiné daňové doklady, také e-mailem; zašle-li Prodávající Kupujícímu daňový doklad, včetně jakéhokoli oprávněného daňového dokladu, e-mailem dle této věty, pak se takový daňový doklad považuje za doručený v den jeho odeslání Prodávajícím. Každá Strana je povinna po dobu trvání této Smlouvy zajistit řádnou funkčnost své e-mailové adresy pro odesílání či příjem daňových dokladů.

- 4.4 Kupující Fakturu uhradí na bankovní účet Prodávajícího uvedený na faktuře.
- 4.5 Každá Faktura je splatná do 30 dní ode dne jejího doručení Kupujícímu. Ke splnění dluhu Kupujícího dojde připsáním částky na bankovní účet Prodávajícího.

## 5. FARMAKOVIGILANCE

- 5.1 Kupující je povinen hlásit společnosti Gilead v českém nebo anglickém jazyce všechny bezpečnostní informace, zejména veškeré nežádoucí příhody („AE“), závažné nežádoucí příhody („SAE“) a speciální situace („SSR“) (viz definice v příloze 2), o nichž se Kupující dozví během trvání Smlouvy, a to ve lhůtě 1 pracovního dne od jejich zjištění. Všechna hlášení adresovaná společnosti Gilead musí být hlášena buď e-mailem na adresu: [REDACTED] nebo telefonicky na číslo [REDACTED].
- 5.2 V případech, kdy Kupující není zdravotnickým pracovníkem, poskytne společnosti Gilead společně s bezpečnostní informací i kontaktní údaje na příslušného zdravotnického pracovníka, má-li takové informace k dispozici, aby bylo možné hlášení lékařsky ověřit a stanovit kauzalitu.
- 5.3 Na žádost společnosti Gilead poskytne Kupující přiměřenou součinnost nezbytnou pro získávání dalších požadovaných doplňujících informací tak, aby mohlo být provedeno lékařské vyhodnocení všech bezpečnostních informací. Společnost Gilead zašle jakoukoli takovou žádost o další informace Kupujícímu na adresu uvedenou na začátku této Smlouvy.
- 5.4 Společnost Gilead je odpovědná za splnění veškerých zákonných oznamovacích povinností, které vyplývají z přijetí a následného zpracování hlášení jednotlivých případů.

## 6. ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ

- 6.1 Kupující odpovídá za to, že s Přípravky bude nakládáno v souladu se všemi příslušnými právními předpisy a odbornými medicínskými guideliney. Kupující se zavazuje zajistit, že při činnostech prováděných na základě této Smlouvy budou respektovány, dodržovány a plněny všechny podmínky stanovené příslušnými právními předpisy, zejména budou plněny veškeré informační a oznamovací povinnosti, jsou-li takové, vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a/nebo jiným autoritám.
- 6.2 Kupující je poskytovatel zdravotních služeb a jako provozovatel Lékárny se zavazuje vést důkladnou evidenci přijetí, skladování a vydání Přípravku dodaného Prodávajícím na základě této Smlouvy.
- 6.3 Strany společně prohlašují, že cílem této Smlouvy a činností, které jsou předmětem této Smlouvy, není poskytování vzorků léčivých přípravků vázaných na předpis.
- 6.4 Kupující bere na vědomí, že Přípravek bude použit způsobem uvedeným v § 8 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Odpovědnost výrobce Přípravku není výše uvedeným dotčena.

## 7. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 7.1 Obě Strany se zavazují zpracovávat veškeré osobní údaje, o kterých se dozví a jež se vztahují k předmětu této Smlouvy přísně v souladu s nařízením (EU) 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a veškerými dalšími právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.
- 7.2 Obě Strany se zavazují přijmout veškerá přiměřená technická a organizační opatření včetně, avšak nejen pravidelných záloh elektronicky zaznamenaných dat, chránit data týkající se bezpečnosti Pacientů a Přípravku před jakýmkoli neoprávněným zpracováním osobních údajů obsažených v takových datech a před ztrátou a poškozením, které mohou být způsobeny selháním výpočetní techniky, nesprávným fungováním software, požárem, krádeží, zneužitím nebo neoprávněným zpřístupněním.
- 7.3 Ustanovení tohoto článku Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

## 8. DŮVĚRNÉ INFORMACE; REGISTR SMLUV

- 8.1** Před nebo v průběhu spolupráce na základě této Smlouvy si Strany sdělily a budou sdělovat důvěrné informace. Strany se dohodly, že tyto důvěrné informace nemohou být zpřístupněny žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu dotčené Strany. Pokud to neplyne z povahy poskytované informace, musí být informace za důvěrnou označena při jejím poskytnutí druhé Straně.
- 8.2** Povinnosti ve vztahu k důvěrnosti a omezenému užívání podle tohoto článku Smlouvy se nevztahují na informace:
- (a) které byly přijímající Straně známe předem za předpokladu, že to umí řádně prokázat,
  - (b) které se staly veřejné bez porušení této Smlouvy, a to bez ohledu na to, zda k tomu došlo před nebo po přijetí těchto informací přijímající Stranou,
  - (c) které jsou oprávněně nabyty přijímající Stranou od třetí strany bez povinnosti mlčenlivosti,
  - (d) které jsou nabyty na základě zákona nebo rozhodnutí příslušného státního orgánu.
- 8.3** Pro případ, že 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 („**Zákon o registru smluv**“) vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění zajistí Prodávající, a to plně v souladu se Zákonem o registru smluv.
- 8.4** Prodávající v souladu s § 5 Zákona o registru smluv zašle správci registru smluv:
- (a) elektronický obraz textového obsahu této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu; a
  - (b) metadata vyžadovaná Zákonem o registru smluv,
- a to do příslušné datové schránky Ministerstva vnitra určené pro uveřejňování záznamů v registru smluv prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na portálu veřejné správy.
- 8.5** Prodávající se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění smlouvy v registru smluv adresu datové schránky nebo e-mailu Kupujícího (██████), aby správce registru smluv mohl Kupujícímu zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 8.6** Prodávající je oprávněn znečitelnit ty části této Smlouvy, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují (i) osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků Prodávajícího a (ii) obchodní tajemství Prodávajícího. Za obchodní tajemství se pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv považuje zejména Cena.

## 9. ÚČINNOST, TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 9.1** Tato Smlouva se uzavírá se na dobu určitou, a to podle toho, která z následujících skutečností nastane dřív:
- (a) k okamžiku doléčení všech Pacientů u Kupujícího, kteří zahájili léčbu v rámci Klinického hodnocení;
  - (b) dnem, kdy poslední z Pacientů přestane být pacientem Kupujícího;
  - (c) dnem, kdy bude Přípravek, resp. léčba Přípravkem, pro Indikaci hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění všem Pacientům ať už na základě § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů nebo na základě dočasné či trvalé úhrady; nebo
  - (d) dnem, kdy poslední z Pacientů splní kritéria pro ukončení léčby Přípravkem dle Souhrnu informací o přípravku.

- 9.2 Kterákoliv ze Stran je oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou, která činí 1 měsíc a která začíná prvního a končí posledního dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, během něhož byla výpověď doručena druhé Straně.
- 9.3 Zánik smluvního vztahu založeného kteroukoli Dílčí smlouvou se nijak nedotýká trvání smluvních vztahů založených jinými Dílčími smlouvami a touto Smlouvou. Tato Smlouva a jednotlivé Dílčí smlouvy nepředstavují závislé smlouvy.
- 9.4 Ujednání tohoto článku se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.

## 10. KOMUNIKACE STRAN

- 10.1 Jakékoliv oznámení, sdělení nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen.
- 10.2 Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů.

## 11. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 11.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma Stranami.
- 11.2 Tato Smlouva a Dílčí smlouvy se řídí a budou vykládány v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 11.3 Nedílnou součástí této Smlouvy je také příloha č.1 - Definice základních pojmů vztahující se k bezpečnosti léčivých přípravků.
- 11.4 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 podepsány oprávněnými zástupci obou Stran na jedné listině.

\*\*\*

*ZBYTEK STRÁNKY PONECHÁN ÚMYSLNĚ PRAZDŇÝ. PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE.*

## PODPISOVÁ STRANA

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

Gilead Sciences s.r.o.

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Datum: 25.5.2022

Datum: 25.5.2022

---

Jméno: ██████████

---

Jméno: MUDr. Jan Votava, MBA

Funkce: jednatel

Funkce: ředitel

## PŘÍLOHA 1

### DEFINICE ZÁKLADNÍCH POJMŮ VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

**Zneužití:** Jednorázové nebo opakované úmyslné nadměrné užívání léčivého přípravku pacientem nebo subjektem klinického hodnocení.

**Nežádoucí příhodou (“AE“):** Jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu postihující pacienta nebo 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 nechtěný projev (například odchylka laboratorních výsledků), příznak nebo onemocnění probíhající současně s užíváním léčivého přípravku, bez ohledu na to, zda souvisí s léčivým přípravkem. Nežádoucí příhody mohou také zahrnovat komplikace před léčbou nebo po léčbě, které nastanou v důsledku procedury popsané v protokole, nedostatečnou účinnost, předávkování nebo zneužití/nesprávné použití. Za nežádoucí příhodu se též považuje zvýšení závažnosti nebo změna podstaty již existující události během nebo následkem účasti v klinickém hodnocení.

**Nežádoucí účinek (“NÚ”, “AR“):** Odezva na léčivý přípravek (nepříznivá a nezamýšlená), která souvisí s hodnoceným nebo registrovaným léčivým přípravkem podaným v jakékoli dávce. Nežádoucí účinek může vzniknout následkem chyb při medikaci, užíváním mimo rámec protokolu nebo registrace (off-label use), nesprávným použitím nebo zneužitím přípravku, předávkováním nebo při expozici pracovníka, je-li to relevantní.

**Lékové interakce:** Jakékoli hlášení interakcí mezi léčivými přípravky navzájem, mezi jídlem a léčivým přípravkem nebo mezi léčivým přípravkem a zdravotnickým prostředkem.

**Padělky léčivých přípravků:** Jakýkoli léčivý přípravek s falešnými údaji o a) jeho totožnosti včetně jeho obalu a označení, jeho názvu nebo jeho složení, jakékoli jeho složky včetně pomocných látek a množství těchto složek; b) jeho původu včetně informací o výrobcí, zemi, kde byl vyroben, zemi původu nebo jeho držiteli rozhodnutí o registraci; nebo c) jeho historii včetně záznamů a dokumentů týkající se distribučního řetězce. Tato definice nezahrnuje neúmyslně způsobené závady ve kvalitě přípravku a netýká se přestupků v oblasti práv duševního vlastnictví. Poznámka: Padělky léčivých přípravků se nepoužívají v klinickém hodnocení.

**Příhody u dětí, které byly vystaveny expozici léčivým přípravkem během kojení:** Jakákoli expozice dítěte léčivému přípravku během kojení. Poznámka: Tato hlášení se neočekávají u klinických hodnocení, pokud se však vyskytnou, musí být hlášeny jako SSR.

**Nedostatečná účinnost (“LOE“):** Hlášení situace, kde se jedná o zjevné selhání léčivého přípravku nebo léčebné technologie, které měly být prospěšné dané skupině osob s určitým zdravotním problémem, pokud by byly užívány za ideálních podmínek.

*POZNÁMKA:* Hlášení nedostatečné účinnosti z klinických hodnocení se týká situace, kde se podává hodnocený léčivý přípravek dle schválené indikace. Hlášení nedostatečné účinnosti se nevztahuje na klinická hodnocení, kde je nedostatečná účinnost hodnoceným parametrem účinnosti.

**Chyba při medikaci:** Jakákoli nezamýšlená chyba v předepisování, výdeji, přípravě k podání nebo podání léčivého přípravku v době, kdy byl přípravek pod dohledem zdravotnického personálu, pacienta nebo uživatele.

*POZNÁMKA:* Chyby při medikaci mohou být klasifikovány jako a) chyba při medikaci bez výskytu AE, která zahrnuje vynechání dávky léčivého přípravku, b) chyba při medikaci s výskytem AE, c) chyba při medikaci, které se podařilo předejít (zachycená chyba při medikaci) nebo d) potenciální chyba při medikaci.

**Nesprávné použití:** Situace, kdy je přípravek použit úmyslně nesprávně a v rozporu se schválenou informací o přípravku.

**Expozice přípravku na pracovišti:** Expozice léčivému přípravku, ke které dojde následkem profesionální nebo neprofesionální činnosti.

**Použití mimo schválenou indikaci (Off-Label):** Situace, kdy je léčivý přípravek záměrně předepsaný lékařem v rozporu se schválenou informací, pokud jde o indikaci, dávkování, způsob podání nebo cílovou populaci (např. starší pacienti).

*POZNÁMKA:* Off-Label se nepoužívá v klinických hodnoceních.

**Předávkování:** Jednorázové nebo kumulativní podání takového množství léčivého přípravku, které převyšuje maximální doporučenou dávku, stanovenou protokolem nebo uvedenou v souhrnu údajů o přípravku. Strany souhlasí, že v případě provádění klinického hodnocení je protokol klinického



hodnocení (tak jak je plně schválen všemi příslušnými orgány) nadřazený lokálně schválenému souhrnu údajů o přípravku.

**Expozice během těhotenství (těhotenství ženy užívající léčivý přípravek nebo ženy, jejíž partner užívá léčivý přípravek):** Hlášení těhotenství, kdy byli matka nebo otec vystaveni působení léčivého přípravku. Poznámka: V klinických hodnoceních je shromažďování hlášení o užití léčivého přípravku ženou partnera užívajícího léčivý přípravek závislé na bezpečnostním profilu léčivého přípravku a je předem definováno v rámci daného klinického hodnocení.

**Stížnost na kvalitu přípravku:** Jakákoli písemná, elektronická nebo ústní komunikace, ve které jsou uvedeny informace o nedostatcích týkajících se totožnosti, kvality, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku po jeho propuštění do distribuce.

**Dokumentace obsahující informace týkající se bezpečnosti léčivého přípravku:** Všechny záznamy v jakékoli formě (včetně, ale ne výhradně písemných, elektronických, magnetických a optických záznamů a skenů, radiografií a elektrokardiogramů), které popisují nebo obsahují informace o bezpečnosti a činnostech souvisejících s bezpečností, které jsou zahrnuty v této smlouvě.

**Závažná nežádoucí příhoda (“SAE“)/ Závažný nežádoucí účinek (“SAR“):** Příhoda nebo jakákoli neočekávaná odezva, která po podání jakékoli dávky:

- a. má za následek smrt, nebo
- b. ohrozí život

*POZNÁMKA:* Pojem „ohrožení života“ ve významu „závažný“ odkazuje na situaci, kdy byl pacient v ohrožení života v době události; neodkazuje na událost, která by mohla potenciálně způsobit úmrtí, kdyby byla závažnější; nebo

- c. vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení probíhající hospitalizace; nebo
- d. má za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností, nebo
- e. projeví se jako vrozená anomálie/vada u potomků, nebo
- f. má za následek lékařsky významnou událost.

*POZNÁMKA:* Lékařsky významná událost: AE, která vyžaduje lékařské a vědecké posouzení, aby bylo možné určit, zda musí být neprodleně hlášena. Taková událost nemusí být život ohrožující, nevede k smrti ani k hospitalizaci, ale může ohrožovat pacienta nebo vyžadovat preventivní intervenci, aby se předešlo vzniku závažných nežádoucích účinků. Při rozhodování, zda jde o lékařsky významnou událost, se má udělat medicínské a vědecké posouzení. Příkladem takových událostí je intenzivní léčba na pohotovosti nebo doma pro alergický bronchospasmus, krevní dyskrázie nebo křeče, které nevedou k hospitalizaci; vznik závislosti nebo zneužití léčivého přípravku. Aby se předešlo nejasnostem, přenos infekčního agens prostřednictvím léku se považuje za lékařsky významnou událost, která by měla být neprodleně hlášena.

**Hlášení speciálních situací (“SSR”):**

- Těhotenství (těhotenství ženy užívající léčivý přípravek nebo ženy, jejíž partner užívá léčivý přípravek)
- Expozice během kojení
- Zneužití
- Nesprávné použití
- Chyba při medikaci (skutečná nebo potenciální)
- Použití mimo schválenou indikaci
- Předávkování
- Nedostatečná účinnost
- Expozice přípravku na pracovišti
- Lékové interakce
- Neočekávaný léčebný přínos
- Padělky léčivých přípravků
- Přenos infekčního agens léčivým přípravkem

*POZNÁMKA:* Některá SSR hlášení se netýkají klinických hodnocení. Pro účely klinických hodnocení platí, že pokud jsou SSR shromažďovány či jinak obdrženy, musí být tyto informace hlášeny společnosti Gilead Sciences s.r.o.

**Přenos infekčního agens prostřednictvím léčivého přípravku:** Jakékoli podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím léčivého přípravku společnosti Gilead.

**Neočekávaný léčebný přínos:** Nezamýšlený terapeutický účinek léčivého přípravku, jehož důsledek je vyhodnocen jako žádoucí a příznivý.