

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

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský  
zákoník

(„Smlouva“)

### SMLUVNÍ STRANY

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

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

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C,  
vložka 13202

(„Společnost ROCHE“)

a

(2) **Fakultní nemocnice Olomouc**

sídlo: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČO: 00098892

DIČ: CZ 00098892

(„Poskytovatel“)

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

### 1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ

- 1.1 Nevyplyvá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „AIFP“                           | znamená Asociace inovativního farmaceutického průmyslu.                                                                                                                                                                                                |
| „Dodací list“                    | Má význam uvedený v článku 5.9.                                                                                                                                                                                                                        |
| „Důvěrné informace“              | mají význam uvedený v článku 6.1.                                                                                                                                                                                                                      |
| „Faktická dostupnost“            | má význam uvedený v článku 3.4.                                                                                                                                                                                                                        |
| „GDPR“                           | nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) |
| „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-s-poluprace/>).

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Léčivý přípravek“</b> | je léčivý přípravek v souladu s § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, který je konkrétně identifikován v článku 2.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>„Občanský zákoník“</b> | znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>„Ošetřující lékař“</b> | má význam uvedený v článku 2.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>„Pacient“</b>          | je jedna nebo více osob ve významu uvedeném v článku 2.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>„Program“</b>          | má význam uvedený v článku 2.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>„Skupina Roche“</b>    | zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou Společností ROCHE, (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající Společnost ROCHE a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající Společnost ROCHE, s výjimkou Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japan (“Chugai”) a Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA (“FMI”), ledaže budou výslovně zahrnuti písemným upozorněním Společnosti ROCHE Lékaři nebo Poskytovateli. |
| <b>„Smlouva“</b>          | má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>„Spolupracovníci“</b>  | mají význam uvedený v článku 6.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>„Strana“</b>           | má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>„Výrobky Roche“</b>    | znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je Společnost ROCHE nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované Společností ROCHE nebo jinou společností ze Skupiny Roche, a dále jakékoli služby poskytované Společností ROCHE nebo jinou společností ze Skupiny Roche.                                                                                                                                                                                             |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„Zadavatel“</b>                    | má význam uvedený v článku 2.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>„Zákon o léčivech“</b>             | zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>„Zákon o registru smluv“</b>       | znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.                                                                                                                                                                                         |
| <b>„Zákon o zdravotních službách“</b> | zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>„Zdravotnický odborník“</b>        | zahrnuje lékaře, zubního lékaře, všeobecnou sestru, farmaceuta a jiné osoby vykonávající zdravotnické povolání, v rámci něhož zacházejí s léčivými přípravky, včetně jejich doporučování a předepisování, a dále jakoukoli další osobu, která se v rámci svých profesionálních aktivit podílí na předepisování, doporučování, nákupu, výdeji nebo 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 připsován kterékoli ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.
- (h) Nadpisy jsou v této Smlouvě použity pouze pro přehlednost a orientaci a pro výklad ustanovení Smlouvy nemají žádný význam.

## 2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1 Ošetřující lékař [REDACTED] („Ošetřující lékař“), který je zaměstnancem Poskytovatele, prohlašuje, že považuje za vhodné a potřebné pokračovat v léčbě pacienta či pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení s názvem „**OTEVŘENÉ, JEDNORAMENNÉ, ČTYŘLETÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ ZA ÚČELEM POSOUZENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI LÉČBY OCRELIZUMABEM U PACIENTŮ S PROGRESIVNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU**“ číslo protokolu: MN39159 („Pacient“ „Klinické hodnocení“) zadavatele **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Švýcarsko („Zadavatel“), týkající se Ocrelizumabu („Léčivý přípravek“) v rámci programu pro zajištění léčby po skončení klinického hodnocení č. MN39159 (Post-Trial Access Program, dále jen „Program“) pro léčbu pacientů s roztroušenou sklerózou, v souladu s politikou Skupiny Roche týkající se přístupu k léčivým přípravkům, které jsou předmětem klinického hodnocení (Roche Global Policy on Continued Access to Investigational Medicinal Product), dostupnou na této internetové stránce:

[http://www.roche.com/policy\\_continued\\_access\\_to\\_investigational\\_medicines.pdf](http://www.roche.com/policy_continued_access_to_investigational_medicines.pdf)

- 2.2 V souvislosti s tím, co je ujednáno výše v článku 2.1 Ošetřující lékař prohlašuje, že jsou splněna následující kritéria pro uskutečnění Programu:
- (a) Pacient trpí závažným či život ohrožujícím onemocněním a jeho/její zdravotní stav vyžaduje pokračování v podávání Léčivého přípravku;
  - (b) Neexistuje žádná jiná vhodná alternativní léčba, která by byla pro Pacienta fakticky dostupná dle podmínek uvedených v čl. 3.3 této Smlouvy; a
  - (c) Poskytnutí Léčivého přípravku Pacientovi není v rozporu s příslušnými právními předpisy.
- 2.3 Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci Programu a je připraven Program realizovat, a to včetně nezbytných komplementárních zdravotních služeb.
- 2.4 Předmětem této Smlouvy je ujednání podmínek, na základě nichž bude při splnění kritérií uvedených v článku 2.2 této Smlouvy Společnost ROCHE na žádost Ošetřujícího lékaře poskytovat Poskytovateli bezplatně Léčivý přípravek v rámci Programu pro účely pokračování léčby Pacienta, který ukončil účast v Klinickém hodnocení a který bude splňovat klinická kritéria pro zařazení do Programu, jak jsou uvedena v článku 3.2 této Smlouvy.
- 2.5 Společnost ROCHE prohlašuje, že Léčivý přípravek splňuje požadavky stanovené pro léčivé přípravky tohoto druhu v České republice, včetně požadavků na nakládání s takovými léčivými přípravky ze strany Společnosti ROCHE.

## 3. PRÁVA A POVINNOSTI POSKYTOVATELE

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

(b) Skutečnost, že Pacient bude mít prospěch z pokračování v léčbě, tj. že prospěch Pacienta z účasti na Programu převáží nad riziky, která mohou z této účasti plynout (tj. positive benefit/risk ratio),

(c) Neexistence jiné vhodné léčby fakticky dostupné pro Pacienta.

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

zdravotních službách a Zákon o léčivech, včetně prováděcích předpisů, metodik správních orgánů a vnitřních předpisů České lékařské komory. Poskytovatel se též zavazuje, že bude při plnění této Smlouvy postupovat v souladu s GDPR, jakož i v souladu s právními předpisy, které budou ať už Evropskou komisí nebo v České republice přijaty za účelem provedení nebo adaptace tohoto nařízení.

- 3.12** Poskytovatel i Ošetřující lékař berou na vědomí, že bezúplatné dodání Léčivého přípravku v rámci Programu na základě této Smlouvy není poskytnuto ani sjednáno jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Poskytovatelem nebo Ošetřujícím lékařem, ani jinými zaměstnanci Poskytovatele.
- 3.13** Poskytovatel se zavazuje použít Léčivý přípravek výlučně pro léčbu Pacienta, který v souladu s článkem 3.2 splňuje klinická kritéria pro zařazení do Programu, nikoli pro jiné účely ani pro léčbu jiných pacientů, a kdykoli tuto skutečnost Společnosti ROCHE na jeho výzvu prokázat.
- 3.14** Poskytovatel i Ošetřující lékař se zavazují zachovat mlčenlivost ohledně Důvěrných informací, jak je dále specifikováno v čl. 5.1. Poskytovatel i Ošetřující lékař se dále zavazují zachovávat důvěrnost seznamu unikátních identifikačních kódů Pacientů.
- 3.15** Poskytovatel bere na vědomí, že poskytnutí Léčivého přípravku nezavazuje Společnost ROCHE k poskytnutí jakékoli další finanční či věcné podpory Pacientovi.
- 3.16** Poskytovatel bere na vědomí, že Program bude pokračovat, pouze pokud a dokud jsou splněna kritéria uvedená v článku 2.2 a článku 3.2 této Smlouvy.
- 3.17** Poskytovatel se zavazuje nepoškozovat a chránit zájmy, reputaci a dobrou pověst Společnosti ROCHE a Skupiny Roche. Tato povinnost je časově neomezená a trvá i po ukončení této Smlouvy.
- 3.18** Poskytovatel je povinen na požádání poskytnout Společnosti ROCHE informace o plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy, uchovávat záznamy o jejich plnění, jakož i veškerou dokumentaci související s plněním této Smlouvy, po dobu stanovenou právními předpisy, a kdykoli je Společnosti ROCHE na její žádost bezodkladně zpřístupnit.
- 3.19** Poskytovatel se zavazuje zajistit likvidaci nepoužitého Léčivého přípravku v souladu s právními předpisy, pokud na žádost Společnosti ROCHE nebude Léčivý přípravek vrácen Společnosti ROCHE, a poskytnout Společnosti ROCHE potvrzení o řádné likvidaci.

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

##### **4.1 Společnost ROCHE se zavazuje na základě této Smlouvy:**

- (a) poskytnout Poskytovateli a/nebo Ošetřujícímu lékaři nejnovější verzi Souboru informací pro zkoušejícího schváleným pro Léčivý přípravek; v případě, že všichni pacienti budou léčeni v souladu se Souhrnem údajů o přípravku pro Léčivý přípravek (ve schválené indikaci), lze poskytnout Souhrn údajů o přípravku pro Léčivý přípravek,
- (b) bez zbytečného odkladu poskytovat Poskytovateli a/nebo Ošetřujícímu lékaři relevantní informace, jež mohou měnit nebo doplňovat známé údaje týkající se Léčivého přípravku, zejména jakékoli aktualizace dokumentů uvedených v písm. (a) tohoto odstavce či jiné písemné instrukce, které mohou být poskytnuty také e-mailem, včetně příslušných údajů vztahujících se k toleranci Léčivého přípravku, které by mohly představovat nebezpečí pro Pacienta,

- (c) v souladu s článkem 5 poskytovat Poskytovateli takové množství Léčivého přípravku, které je potřebné k léčbě každého Pacienta, který bude splňovat klinická kritéria pro zařazení do Programu, a
- (d) zabývat se jakýmkoli hlášením o nežádoucích účincích oznámených Poskytovatelem či Ošetřujícím lékařem nebo jiným zaměstnancem Poskytovatele.

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

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

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

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

**5.3** Objednávka bude zejména obsahovat:

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

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

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

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

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

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

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

- 5.10** Společnost ROCHE dodá společně s Léčivým přípravkem Dodací list. Dodací list bude obsahovat zejména:
- (a) identifikační údaje Společnosti ROCHE a Poskytovatele,
  - (b) evidenční číslo dodacího listu,
  - (c) datum uskutečnění dodávky,
  - (d) specifikaci Léčivého přípravku a dodané množství,
  - (e) údaje o šarži a expiraci Léčivého přípravku, a
  - (f) údaje o kódech SÚKL.
- 5.11** Léčivý přípravek bude dodán, zabalen a označen v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 5.12** Společnost ROCHE se zavazuje informovat Poskytovatele o výpadech ve výrobě či distribuci Léčivého přípravku bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozvěděla.
- 5.13** Poskytovatel nabývá vlastnické právo k Léčivému přípravku okamžikem jeho převzetí od Společnosti ROCHE na základě Dodacího listu.
- 5.14** Nebezpečí škody na Léčivém přípravku přechází na Poskytovatele okamžikem nabytí vlastnictví.

## 6. DŮVĚRNOST

- 6.1** Poskytovatel a Ošetřující lékař jsou povinni dodržovat důvěrnost veškerých informací, o kterých se dozvěděli v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy a informací, které jim Společnost ROCHE sdělila nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Společnosti ROCHE či jiné společnosti ze Skupiny Roche, zejména informace o Výrobci Roche, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Společnosti ROCHE či jiných společnostech ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**“).
- 6.2** Poskytovatel ani Ošetřující lékař nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“), kteří mají oprávněný zájem tyto Důvěrné informace znát, a přijmou taková opatření, jež zamezí třetím osobám v přístupu k Důvěrným informacím. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace:
- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Poskytovatelem či Ošetřujícím lékařem nebo porušením povinností jejich Spolupracovníky, za jejichž porušení Poskytovatel dle této Smlouvy odpovídá;
  - (b) které byly Poskytovateli či Ošetřujícímu lékaři známy ještě před tím, než mu je Společnost ROCHE poskytla; to neplatí, získal-li je Poskytovatel či Ošetřující lékař přímo či nepřímo od Společnosti ROCHE;
  - (c) jejichž samostatným původcem je Poskytovatel nebo Ošetřující lékař, a to bez využití informací poskytnutých Společností ROCHE dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
  - (d) k jejichž zveřejnění dala Společnost ROCHE výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
  - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.

- 6.3** Poskytovatel je oprávněn Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Poskytovatel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 6.4** V případě, že Poskytovatel zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení, resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti Společnost ROCHE a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 6.5** Poskytovatel i Ošetřující lékař se zavazují vrátit Společnosti ROCHE na její žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdit, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů.
- 6.6** Poskytovatel i Ošetřující lékař jsou povinni řídit se ujednáními tohoto článku 5.1 i po zániku Smlouvy.

## **7. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

- 7.1** Společnost ROCHE a Zadavatel budou jako společní správci ve svých interních databázích zpracovávat tyto osobní údaje:
- (a) za účelem uzavření a plnění této Smlouvy osobní údaje týkající se identifikace Poskytovatele a Ošetřujícího lékaře v rozsahu: *jméno a příjmení Ošetřujícího lékaře a dalších zaměstnanců či zástupců Poskytovatele a kontaktních osob, telefonu, e-mailu*. Poskytovatel se zavazuje informovat své zaměstnance, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány dle tohoto článku, o tom, jak jsou jejich osobní údaje zpracovávány ze strany Společnosti ROCHE a Zadavatele, a to v rozsahu přílohy č. 2 k této Smlouvě.
  - (b) za účelem ověření splnění kritérií pro účast Pacienta v Programu pseudonymizované osobní údaje Pacientů v rozsahu: identifikační kód, datum narození, pohlaví, údaje o zdravotním stavu včetně diagnózy a další údaje požadované pro řádné ověření splnění kritérií pro účast Pacienta v Programu. Poskytovatel se zavazuje tyto údaje Společnosti ROCHE poskytnout a rovněž informovat Pacienty, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány dle tohoto článku, o tom, jak jsou jejich osobní údaje zpracovávány ze strany Společnosti ROCHE a Zadavatele, a to v rozsahu přílohy č. 3 k této Smlouvě.
- 7.2** Poskytovatel dále jako samostatný správce zpracovává osobní údaje Pacientů a svých zaměstnanců ve své listinné či elektronické databázi pro jiné účely než pro ty, které jsou specifikované v této Smlouvě, a to svým jménem a na vlastní odpovědnost.
- 7.3** Poskytovatel a Společnost ROCHE se zavazují spolupracovat a navzájem se informovat bez prodlení o: (i) veškerých žádostech subjektů údajů – zaměstnanců Poskytovatele a pacientů Poskytovatele, které se týkají plnění dle této Smlouvy a jsou uplatněny dle čl. 13 a násl. GDPR; (ii) dotazech a vyšetřováních ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů, které se týkají nebo se mohou týkat osobních údajů zpracovávaných dle této Smlouvy; (iii) porušení, včetně možných porušení zabezpečení ochrany osobních údajů zpracovávaných dle této Smlouvy.
- 7.4** Dále si Poskytovatel a Společnost ROCHE vzájemně potvrzují, že přijali veškerá nezbytná technická a organizační opatření za účelem ochrany osobních údajů

zpracovávaných dle této Smlouvy. V případě dotazu druhé ze Stran, je dotazovaná Strana povinna nejpozději ve lhůtě 14 pracovních dní předložit seznam těchto opatření. V případě, že poskytnutá technická a organizační opatření nebudou odpovídat běžné úrovni opatření přijatých/přijímaných všeobecně společnostmi působícími na trhu zpracovávajícími osobní údaje stejné kategorie nebo rozsahu jako jsou osobní údaje zpracovávané dle této Smlouvy, Strany se zavazují zahájit jednání o aktualizaci technických a organizačních opatření.

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

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

## **9. KOMUNIKACE STRAN**

- 9.1** Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen. Kontaktní údaje Stran jsou uvedené v záhlaví Smlouvy a v příloze č. 1. Doručuje-li příslušná Strana e-mailem, zašle jej z e-mailové adresy a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 1.
- 9.2** Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.
- 9.3** Jakékoliv oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 9.4** Každá Strana písemně oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 1. Písemným či e-mailovým potvrzením tohoto oznámení druhou Stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

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

- 10.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákonu o registru smluv

zajistí Společnost ROCHE, a to nejpozději do 10 dnů od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.

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

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

- 11.1 Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 11.2 Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla Společnosti ROCHE, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

## **12. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

- 12.1 Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Smlouva je řádně uzavřena, pokud je vlastnoručně podepsána všemi Stranami či jejich oprávněnými zástupci.
- 12.2 Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být vlastnoručně podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.
- 12.3 Pro tuto Smlouvu a dodatky k ní platí, že návrh jedné Strany je druhá Strana oprávněna přijmout jen bez jakýchkoliv změn či odchylek. V případě přijetí s jakoukoli změnou či odchylkou, Smlouva či dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že Poskytovatel odkáže v přijetí této Smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde.
- 12.4 Strany vylučují pro účely této Smlouvy použití příslušných ustanovení Občanského zákoníku o adhezních smlouvách, zejména § 1799 a § 1800.
- 12.5 Strany prohlašují, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v 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.

- 12.6** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si poskytly v rámci uzavření této Smlouvy, jsou úplné, pravdivé a správné, a zavazují se oznámit ostatním Stranám jakoukoliv událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 12.7** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 12.8** Poskytovatel se zavazuje, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti ROCHE.
- 12.9** Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana a Ošetřující lékař obdrží po jednom vyhotovení.
- 12.10** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) příloha č. 1 – Kontaktní údaje Stran;
  - (b) příloha č. 2 – Informace o zpracování osobních údajů zaměstnanců a zástupců Poskytovatele
  - (c) příloha č. 3 – Informace o zpracování osobních údajů Pacientů
  - (d) příloha č. 4 – Smlouva o výměně bezpečnostních dat (Safety Data Exchange Agreement) a farmakovigilanční školení
- 12.11** V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

*Podpisová strana následuje.*

**Podpisová strana**

**Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.**

**Společnost ROCHE**

Datum: .....

**Poskytovatel**

4.8.2022

Datum: .....

\_\_\_\_\_  
Jméno:

\_\_\_\_\_

Funkce: na základě plné moci

\_\_\_\_\_  
Jméno: prof. MUDr. Roman  
Havlík, Ph.D.

Funkce: ředitel

Datum: .....

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Jméno:

\_\_\_\_\_

Funkce: na základě plné moci

**Přečetl/a a souhlasí:**

**Ošetřující lékař**

Datum: .....

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Jméno:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



**KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN**

**1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI ROCHE:**

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

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

Adresa pro objednávku Léčivých přípravků

[REDACTED]

Adresa pro informace týkající se zpracovávání osobních údajů:

[REDACTED]

Kontaktní údaje pro bezpečnostní hlášení

Pro místní bezpečnostní  
hlášení použijte tyto  
kontaktní údaje:

E-mail:

[REDACTED]  
[REDACTED]

Non-stop tel.:

[REDACTED]

Kontaktní údaje pro účely  
ověření případu (CTV)

E-mail:

[REDACTED]  
[REDACTED]

**2. KONTAKTNÍ ÚDAJE LÉKAŘE:**

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

**3. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:**

Kontaktní osoby:

jméno: 

e-mail: 

tel: 

**INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZAMĚSTNANCŮ A ZÁSTUPCŮ POSKYTOVATELE**

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

Společní správci budou osobní údaje zpracovávat v následujícím rozsahu:

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

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

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

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

**Po dobu zpracování osobních údajů máte právo:**

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

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

Kontaktní adresou pověřence pro ochranu osobních údajů, na něhož můžete směřovat jakékoli dotazy či žádosti, je



## INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PACIENTŮ

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

### Kdo je správcem?

**Správcem** osobních údajů je společnost **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Švýcarsko („**Správce**“). Správce bude při zpracování Vašich osobních údajů postupovat v přísném souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů č. 2016/679 („**GDPR**“).

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

Účelem zpracovávání osobních údajů je:

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

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

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

- písm. a) výše je **plnění smlouvy a provedení opatření přijatých před uzavřením smlouvy mezi Vámi a Správcem** za účelem poskytnutí léčivého přípravku dle čl. 6 odst. 1 písm. b) a čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR;
- a
- písm. b) výše je **plnění právní povinnosti** dle čl. 6 odst. 1 písm. c) a čl. 9 odst. 2 písm. b) GDPR v souladu s ustanoveními o farmakovigilanci zákona č. 378/2007 Sb., zákonem o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

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

Správce je oprávněn zpracovávat osobní údaje automatizovaně a manuálně, a to sám anebo prostřednictvím určených zpracovatelů, kterým Správce předá osobní údaje v míře nezbytně nutné pro splnění úkolu. Správce Vám na Vaši žádost sdělí aktuální **seznam zpracovatelů a příjemců** prostřednictvím emailu, anebo dopisu. Osobní údaje jsou **uchovávány na zabezpečených serverech a nebudou předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor**.

### Jak dlouho budou Vaše osobní údaje uchovávány?

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

### Po dobu zpracování osobních údajů máte právo:

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

- g) požádat Správce o poskytnutí svých osobních údajů buď Vám zpět, nebo přímo jinému správci dle Vašeho přání, a to bude-li to technicky možné a nebude-li tomu bránit ochrana práv a zájmů Společných správců nebo třetích osob.

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

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

**Safety Data Exchange Agreement****Smlouva o výměně bezpečnostních d**

documenting safety provisions in respect to the Post-trial Access Agreement for clinical trial no. MN39159 for treatment of patients with progressive multiple sclerosis ("**Program**") between

dokumentující poskytování bezpečnostních dat v souladu se Smlouvou o poskytnutí léčivého přípravku po ukončení klinického hodnocení MN39159 pro léčbu pacientů s progresivní roztroušenou sklerózou ("**Program**"), mezi

**ROCHE s.r.o.****ROCHE s.r.o.**

ID. No: 49617052

ID. No: 49617052

Seat: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic

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

Registered in the Commercial Register with the Commercial Court in Prague, Inlay C 13202

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl vložka 13202

("Roche")

("Roche")

and

a

Address:

Adresa:

Date of birth:

Datum narození:

hereinafter referred to as "**Physician**"dále jen "**Lékař**"

(Roche and Treating Physician hereinafter referred also as "**Parties**")

(Roche a Lékař dále též jako "**strany**")

1.

1.

Treating Physician agrees to implement the necessary procedures and mechanisms for the timely and direct reporting of Single Cases occurring in any patient treated under this Agreement. Treating Physician will

Lékař souhlasí, že zajistí procesy a mechanismy nezbytné pro časně a přímé hlášení jednotlivých hlášení, které se objeví u kteréhokoli pacienta, který je léčen v rámci této Smlouvy. Lékař bude shromažďovat a

collect and track all single cases for each patient in the Program (including the last patient) up until 52 days after administration of the final dose.

zaznamenávat všechny jednotlivé hlášení za každého pacienta v Programu (včetně posledního pacienta) po dobu až 52 dní po podání poslední dávky.

2.

2.

Treating Physician must collect and send the following single cases to Roche within the timelines described below via email OR via another format mutually agreed by the Parties to the contacts in Appendix 1.

Lékař je povinnen shromažďovat a

z  
a  
s  
í  
l  
a  
t  
s  
p  
o  
l  
e  
č  
n  
o  
s  
t  
i  
F  
o  
c  
h  
e  
n  
á  
s  
l  
e  
d  
u  
j  
í  
c  
í  
j  
e  
d  
n  
o  
t

**Within one** (1) business day of receipt:

- Serious Adverse Events (SAEs).

**Within thirty** (30) Calendar Days of receipt:

- Non-serious AESIs
- Special Situations Reports (with or without AE):
  - Pregnancy or breastfeeding;
  - Overdose, abuse, misuse, medication error (including potentially exposed in case of medication errors or intercepted medication errors) or occupational exposure;
  - Lack of therapeutic efficacy;
  - Drug interactions, including drug/food, drug/ device and drug/alcohol interactions.
- Product Complaints (with or without an AE).

I  
i  
v  
á  
h  
l  
á  
š  
e  
n  
í  
v  
  
n  
í  
ž  
e  
s  
t  
a  
n  
o  
v  
e  
n  
ý  
c  
h  
l  
h  
ů  
t  
á  
c  
h  
p  
r  
o  
s  
t  
ř  
e  
d  
n  
í  
c  
t  
v

í  
n  
e  
-  
n  
a  
i  
l  
u  
n  
e  
b  
o  
j  
i  
n  
o  
u  
v  
z  
á  
j  
e  
n  
n  
ě  
o  
d  
s  
o  
u  
h  
l  
a  
s  
e  
n  
o  
u  
f  
o  
r  
n  
o  
u  
n  
a  
k

o  
n  
t  
a  
k  
t  
y  
u  
v  
e  
d  
e  
n  
é  
F  
ř  
í  
l  
o  
z  
e  
č  
.  
1  
.

**Do jednoho (1) pracovního dne:**

- Závažné AE ("**SAE**").

**Do třiceti (30) kalendářních dnů od**

o  
b  
d  
r  
ž  
e  
n  
í  
:

- Nezávažné AESIs,
- Specifické okolnosti (spojené či bez spojení s výskytem nežádoucí příhody):
  - Těhotenství nebo kojení;

- Předávkování, zneužití, nesprávného použití, chybného podání léku (zahrnující teoretickou expozici při chybném podání nebo pozastavené, včas zaznamenané, chybné podání léku), nebo expozice léčivému přípravku v zaměstnání;
- Nedostatečná účinnost;
- Lékové interakce, včetně interakcí lék/potravina, lék/zdravotnický prostředek a lék/alkohol.
- Stížnosti na produkt (spojené nebo bez spojení s výskytem nežádoucí příhody).

## 3.

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

## 3.

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

## 4.

A Product Complaint is any written or oral information received from a complainant that alleges deficiencies related to Identity, Quality, Safety, Strength, Purity, Reliability, Durability, Effectiveness, or Performance of a product after it has been released and distributed to the commercial market or clinical trial.

## 4.

Stížnost na produkt je jakákoliv písemně nebo ústně sdělená informace obdržená od stěžovatele, která udává nedostatky týkající se totožnosti, kvality, bezpečnosti, síly, čistoty, spolehlivosti, trvanlivosti, účinnosti nebo funkce produktu po jeho propuštění a distribuci na trh nebo do klinického hodnocení.

5.

Treating Physician will perform adequate due diligence with regard to obtaining follow-up data on any Single Case. If Roche requires clarification or further data concerning these reports received by the Treating Physician, Roche will not contact the patient directly for such data, but will direct all requests to the Treating Physician, if required based on clinical judgment.

5.

Lékař bude postupovat s náležitou péčí při opatřování doplňujících údajů ke všem jednotlivým hlášením. Pokud bude Roche požadovat vysvětlení či další data týkající se těchto hlášení obdržených od Lékaře, Roche nebude kontaktovat pacienta přímo, ale bude směřovat žádost o doplnění přímo na Lékaře, pokud bude na základě klinického posouzení potřeba.

6.

For the purpose of Case Transmission Verification (CTV) Roche will produce a quarterly Line Listing for all single cases received in the preceding quarter and send this to the Treating Physician. Once received, the Treating Physician will confirm receipt and completeness of each Line Listing within five (5) business days. Roche will send the last Line Listing to the Treating Physician after 52 days after the last dose of the last patient Refer to Appendix 1 for contact details of each Party.

6.

Pro účely ověření případu (CTV) Roche vypracuje čtvrtletně výpis pro všechny jednotlivé případy obdržené v předchozím čtvrtletí a zašle jej Lékaři. Po obdržení Lékař potvrdí přijetí a úplnost každého výpisu do pěti (5) pracovních dnů. Poslední výpis Lékaři Roche zašle po 52 dnech po poslední dávce podané poslednímu pacienta na kontaktní údaje každé strany v Příloze č. 1.

7.

Roche will be responsible for regulatory reporting in accordance with local regulations in the Czech Republic. This does not relieve the Treating Physician or other employees of the Treating Physician employer liability for breach of Czech laws, especially Act no. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Pharmaceuticals Act).

7.

Společnost Roche bude odpovědná za hlášení v souladu s právními předpisy platnými v České republice. To však nezavazuje Lékaře ani jiné zaměstnance zaměstnavatele Lékaře odpovědnosti za porušení českých právních předpisů, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

8.

The Treating Treating Physician will discuss and coordinate with Roche any safety queries that he or she may

8.

Lékař s Roche projedná a zkoordinuje veškeré bezpečnostní dotazy, které obdrží od SÚKL popřípadě jiného

receive from the Regulatory Authorities, and agree that Roche shall have the final say and control over safety queries relating to the Product. A copy of the final responses to regulatory Authority safety queries will be provided to Roche in a timely manner after submission.

správního orgánu, Roche má však vždy poslední slovo a kontrolu nad bezpečnostními dotazy týkajícími se přípravku. Kopie konečných odpovědí na bezpečnostní dotazy SÚKL či jiného správního orgánu bude Roche poskytnuta bez prodlení po předložení.

## 9.

This Safety Data Exchange Agreement shall be executed in the Czech and in English Language. In any event of conflict of the Czech and English versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.

## 9.

Tato Smlouva o výměně bezpečnostních dat bude vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou verzí této smlouvy bude rozhodující česká verze.

## 10.

The Parties agree that this Safety Data Exchange Agreement may be concluded, amended or cancelled, except as otherwise provided in the Agreement, only in writing, in the case of amendments to this Agreement by numbered amendments which must be signed by both Parties or their authorised representatives. Written forms include both handwritten documents and electronic documents signed via an electronic instrument of Roche's choice, but do not include email or fax.

## 10.

Strany ujednaly, že tato Smlouva o výměně bezpečnostních dat může být uzavřena, měněna nebo zrušena, pokud není ve smlouvě uvedeno jinak, jen písemně, a to v případě změn této smlouvy číslovanými dodatky, které musí být podepsány oběma stranami či jejich oprávněnými zástupci. Písemná forma zahrnují jak vlastnoručně podepsané listiny, tak elektronické dokumenty podepsané prostřednictvím elektronického nástroje dle volby Roche, nezahrnují však e-mail či fax.

The Safety Data Exchange Agreement can be terminated for several reasons, on a Program level (e.g., at the end of the Program) or after treatment discontinuation for all patients under the care of the Treating Physician.

Smlouva o výměně bezpečnostních dat může být ukončena z několika důvodů, a to na úrovni programu (např. při ukončení programu) nebo po ukončení léčby všech pacientů v péči ošetřujícího lékaře.

## 11.

This Safety Data Exchange Agreement is governed by relevant Czech laws and becomes effective on the date upon which the last Party executes the Agreement and remains

## 11.

Tato Smlouva o výměně bezpečnostních dat se řídí příslušnými českými předpisy a nabývá účinnosti dnem, kdy ji podepíše poslední strana, a je platná

in full force and effect as long as the reporting obligations under applicable laws and regulations for the Parties exist. This Safety Data Exchange Agreement is made in Czech and English. In case of any conflict between these two language versions, the Czech version will prevail.

a účinná po celou dobu trvání ohlašovacích povinností obou stran v souladu s příslušnými právními předpisy. Tato Smlouva o výměně bezpečnostních dat je vyhotovena v anglické a české jazykové verzi. V případě rozporu mezi těmito dvěma verzemi má přednost česká verze.

**ROCHE s.r.o.** represented by/zastoupe

Name/Jméno:

Title/ Titul:

Signature/Podpis:

Date/Datum:

Name/Jméno:

Title/ Titul:

Signature/Podpis:

Date/Datum:

Signature/Podpis:

Date/Datum:

Číslo  
smlouvy:22-0449

Verze 6, 1.9.2021

Autor: [REDACTED]

**HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ**  
**Farmakovigilanční (FV) školení Roche pro smluvní partnery**

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD (AE)

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

HLÁŠENÍ SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ - nutno hlásit, i když není spojeno s AE!

|                                                                         |                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Těhotenství                                                             | Všechna hlášení těhotenství musí být předána Roche, včetně expozice:<br>- matky před početím, v průběhu těhotenství nebo v průběhu kojení,<br>- otce před početím. |
| Nedostatečná účinnost                                                   | Všechna hlášení nedostatečné účinnosti léčivého přípravku musí být předána Roche.                                                                                  |
| Předávkování                                                            | Podání množství léčivého přípravku, které převyšuje maximální doporučenou schválenou dávku (omylem, úmyslně, jednorázově nebo kumulativně).                        |
| Nesprávné použití                                                       | Záměrné a nesprávné podání léčivého přípravku v rozporu s registrací.                                                                                              |
| Zneužití/nadužívání                                                     | Záměrné opakované či jednorázové excesivní používání léčivého přípravku, které je doprovázeno škodlivými fyzickými nebo psychickými účinky.                        |
| Medication errors/ Chybné podání léku                                   | Jakákoli neúmyslná chyba při předepisování, vydání či podání léčivého přípravku lékařem, lékárníkem či pacientem.                                                  |
| Expozice léčivému přípravku v zaměstnání                                | Vystavení se působení léčivého přípravku v důsledku zaměstnání.                                                                                                    |
| Podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím přípravku (STIAMP) | Jakýkoli organismus, virus či infekční částice, patogenní i nepatogenní se považuje za infekční agens.                                                             |
| Progrese onemocnění                                                     | Atypické či akcelerované progrese nebo progrese v příčinné souvislosti s přípravkem ROCHE (ukazují spíše na nedostatečnou účinnost).                               |
| Interakce                                                               | Interakce lék/lék, lék/potrava, lék/zdravotnický prostředek a lék/alkohol.                                                                                         |
| Léková závislost                                                        | Fyzický či psychologický jev činící opakované užívání léku patologickým.                                                                                           |

|                     |                                                                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Syndrom z vysazení  | Nežádoucí duševní a/nebo fyzická manifestace/příznaky, které se objeví po snížení či přerušení podávání léku. |
| Stížnost na produkt | Spojené nebo bez spojení s výskytem nežádoucí příhody                                                         |

Všechny nežádoucí příhody a hlášení specifických okolností musí být předány do Roche dle Smlouvy o výměně bezpečnostních dat.

Hlášení by mělo obsahovat minimálně:

- Identifikovatelný pacient - (identifikační číslo pacienta v rámci Programu, iniciály, pohlaví, datum narození, věk nebo věková skupina - nutno hlásit alespoň jedno)
- Identifikovatelný hlásitel - jméno, kontaktní informace
- Nežádoucí příhoda nebo specifická okolnost
- Podezřelý lék Roche

#### ŠKOLENÍ ZAMĚSTNANCŮ

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

#### 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.

#### KONTAKTY ROCHE – KAM HLÁSIT

Pokud potřebujete nahlásit AE, specifickou okolnost či pokud máte další dotazy ohledně tohoto školení, kontaktujte prosím:

Mobilní číslo: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Adresa pro zaslání stížnosti bez AE:

[REDACTED]