

## SMLOUVA O POSKYTNUTÍ GRANTU

uzavřená podle ustanovení § 2055 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů

Společnost **Gilead Sciences s.r.o.**, se sídlem Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 242 68 551, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 199103 („**Gilead**“) schválila poskytnutí finančních prostředků do výše Částky grantu pro Účel grantu, jak je blíže popsán níže, pro Institut klinické a experimentální medicíny, se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč, IČO: 00023001 („**Příjemce grantu**“). Poskytnutí finančních prostředků je podmíněno přijetím podmínek této smlouvy („**Smlouva**“) Příjemcem grantu a může být změněno.

### 1. PŘEDMĚT SMLOUVY

1.1 Společnost Gilead se touto Smlouvou zavazuje poskytnout Příjemci grantu finanční grant popsáný v článku 2 této Smlouvy. Příjemce grantu grant přijímá a zavazuje se jej použít výlučně k dále uvedenému účelu a v souladu s touto Smlouvou.

### 2. POPIS GRANTU

2.1 Účel grantu je popsán v Příloze č. 2 („**Účel grantu**“).

2.2 Cíl grantu je popsán v Příloze č. 2 („**Cíl grantu**“).

2.3 Částka grantu: Celkem 329,786.00 CZK (třistadvacetdevět tisíc sedmsetosmdesát šest korun českých) včetně DPH („**Částka grantu**“)

2.4 Datum ukončení činností podporovaných grantem: 12/2024

2.5 Rozvrh plateb: Částka grantu bude hrazena jednorázovou platbou splatnou na účet č. 42334041/0710 do 30 dní od okamžiku, kdy společnost Gilead obdrží od Příjemce grantu podepsanou kopii této smlouvy.

### 3. FINANCOVÁNÍ, POKRAČOVÁNÍ FINANCOVÁNÍ

3.1 Společnost Gilead nevyžaduje, aby byla jediným poskytovatelem finančních prostředků pro projekt vymezený v Účelu grantu.

3.2 Příjemce grantu prohlašuje, že Částka grantu nepřesahuje 33 % (slovy: třicet tři procent) ročního provozního rozpočtu Příjemce grantu.

3.3 Příjemce se zavazuje vrátit společnosti Gilead zpět část Částky grantu, kterou v souladu s touto Smlouvou ke splnění Účelu grantu nepoužil, a to do 60 dnů ode dne skončení grantu dle článku 2.4 této Smlouvy.

3.4 Příjemce grantu bere na vědomí, že jakýkoli další závazek financování ze strany společnosti Gilead nad rámec (i) Částky grantu; nebo (ii) sjednané určité doby trvání této Smlouvy může vzniknout pouze uzavřením samostatné smlouvy (a Příjemce grantu bere na vědomí, že společnost Gilead nemá povinnost takovou smlouvu uzavřít).

### 4. PRÁVA A POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN

4.1 Příjemce grantu bude předkládat společnosti Gilead každý rok a vždy na konci doby trvání této Smlouvy výroční zprávu v písemné formě, v níž podrobně popíše postup grantu, plnění Účelu grantu a využití Částky grantu.

4.2 Příjemce grantu se zavazuje zajistit, aby veškeré činnosti v souvislosti s Účelem grantu byly plně v souladu s příslušnými právními předpisy a etickými kodexy (včetně etického kodexu AIFP) a prohlašuje, že Účel grantu má přímou spojitost s jeho specializací.

4.3 Pro vyloučení pochybností se má za to, že přijetím Částky grantu Příjemci grantu nevzniká povinnost podporovat předepisování, doporučování, nákup, dodávání, prodej nebo podávání produktů společnosti Gilead nebo jiných společností skupiny Gilead.

- 4.4 Částka grantu se neposkytuje za účelem platby nebo poskytnutí výhody státnímu úředníkovi nebo osobě, která by mohla ovlivnit předepisování, nákup nebo užití produktů společnosti Gilead, ani se neposkytuje za účelem získání jakékoli neoprávněné výhody pro společnost Gilead.
- 4.5 Podpora společnosti Gilead bude jasně písemně zmíněna ve všech materiálech vytvořených Příjemcem grantu v souvislosti s Grantem v podobě informace o tom, že **„Podporu tohoto projektu poskytla prostřednictvím peněžního grantu společnost Gilead Sciences s.r.o.“**, nedomluví-li se smluvní strany jinak.
- 4.6 Za účelem zajištění transparentnosti je Příjemce grantu povinen zveřejnit Částku grantu a Účel grantu, a to formou .

## 5. VEŘEJNÁ SDĚLENÍ

- 5.1 Příjemce grantu předloží společnosti Gilead všechny návrhy materiálů týkajících se zveřejnění informací o podpoře společnosti Gilead ve vztahu k Účelu grantu k posouzení z hlediska věcné správnosti, přičemž společnost Gilead není oprávněna a nebude požadovat žádnou jinou kontrolu nebo na obsahu materiálů jinak uplatňovat vliv. Materiály musí být předloženy alespoň deset (10) pracovních dnů před jakýmkoli veřejným sdělením týkajícím se grantu a Účelu grantu.

## 6. ZVEŘEJNĚNÍ INFORMACÍ

- 6.1 Společnost Gilead veřejně zpřístupní podrobnosti ohledně podpory poskytované společností Gilead pro tento Účel grantu, včetně (nikoli však výlučně) jména a adresy Příjemce grantu, Částky grantu a Účelu grantu.

## 7. FARMAKOVIGILANCE

- 7.1 Příjemce grantu bude hlásit společnosti Gilead v českém nebo anglickém jazyce všechny bezpečnostní informace, zejména veškeré nežádoucí příhody („AE“), závažné nežádoucí příhody („SAE“) nebo speciální situace („SSR“) (viz definice v příloze č. 3), o nichž se Příjemce grantu dozví během projektu a to ve lhůtě do 24 hodin od jejich zjištění. Všechna hlášení adresovaná společnosti Gilead musí být hlášena buď e-mailem na adresu [redacted] nebo přes [www.gilead.com](http://www.gilead.com), kde lze podat hlášení prostřednictvím odkazu "Report an Adverse Event" („Nahlásit nežádoucí příhodu“) nebo si lze prostřednictvím odkazu "Global Operations" najít kontaktní údaje pro Českou republiku.
- 7.2 Příjemce grantu bude dodržovat všechny platné předpisy, pravidla a nařízení o ochraně osobních údajů. Příjemce grantu nesmí uvádět žádné údaje, které by v hlášeních bezpečnostních informací poskytovaných společnosti Gilead mohly – přímo či nepřímo – odhalit totožnost pacienta (např. celé jméno nebo rodné číslo). Určité informace (viz školící materiál) musí být odstraněny nebo začerněny před poskytnutím hlášení společnosti Gilead. V případě záznamů v papírové podobě Příjemce grantu zajistí, aby veškeré údaje, které mohou odhalit totožnost pacienta, např. celé jméno nebo rodné číslo, byly před odesláním společnosti Gilead přeškrtnuty permanentním černým inkoustem.
- 7.3 Na žádost společnosti Gilead poskytne Příjemce grantu 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.
- 7.4 Na žádost společnosti Gilead poskytne Příjemce grantu přiměřenou součinnost nezbytnou pro získávání dalších požadovaných doplňujících informací tak, aby mohlo být provedeno lékařské vyhodnocení všech bezpečnostních informací.
- 7.5 Společnost Gilead je odpovědná za splnění veškerých zákonných oznamovacích povinností, které vyplývají z přijetí a následného zpracování hlášení jednotlivých

případů.

## 8. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 8.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do 31. 12. 2024.
- 8.2 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma stranami a účinnosti dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv. Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva bude podepsána vlastnoručním fyzickým podpisem oprávněných zástupců obou smluvních stran nebo elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu.
- 8.3 Jakékoli změny této Smlouvy mohou být učiněny pouze formou písemných dodatků uzavřených mezi smluvními stranami. Slova „písemně“ nebo „písemný“ zahrnují jak vlastnoručně podepsané listiny, tak elektronické dokumenty podepsané prostřednictvím elektronického nástroje zvoleného společností Gilead, nezahrnují však prostý e-mail či fax.
- 8.4 Společnost Gilead je od této smlouvy oprávněna kdykoli písemně odstoupit a Příjemce je povinen Částku grantu (v plném rozsahu ze strany společnosti Gilead již zaplaceném) neprodleně společnosti Gilead vrátit v případě, že:
- Příjemce grantu nepoužije Částku grant tak, jak je vymezeno v Účelu grantu nebo použije Částku grantu v rozporu s právními předpisy;
  - jakékoli prohlášení Příjemce grantu, učiněné v této Smlouvě nebo v žádosti o grant se ukáže jako nepravdivé;
  - Příjemce grantu přestane působit v rámci svého současného odborného postavení, změní předmět své činnosti, nebo bude ohledně něj prohlášen úpadek nebo
  - Příjemce grantu jedná v jakékoli záležitosti týkající se Účelu grantu neeticky, podvodně nebo v rozporu s právními předpisy.
- 8.5 Příjemce grantu tímto prohlašuje, že se před podpisem této Smlouvy důkladně seznámil se Zásadami boje proti úplatkářství a korupci, které tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy, a že se jimi bude řídit při nakládání s finančními prostředky, které tvoří grant.
- 8.6 Gilead tímto prohlašuje, že v případech, kdy to vyžaduje příslušný etický kodex (včetně etického kodexu AIFP), byly materiály nebo ujednání ověřeny v souladu s příslušnými postupy interního schvalování.
- 8.7 Tato Smlouva se řídí českým právem.

**Gilead Sciences s.r.o.**

Místo: Praha

Datum:  
**MUDr. Pavel**  
**Březina, MBA**  
Digitally signed by MUDr.  
Pavel Březina, MBA  
Date: 2023.11.22 08:56:07  
Z

Jméno: MUDr. Pavel Březina, MBA

Funkce: jednatel

**Institut klinické a experimentální medicíny**

Místo: Praha

Datum: **Helena**  
**Rögnerová**  
Digitálně podepsal  
Helena Rögnerová  
Datum: 2023.12.05  
13:35:18 +01'00'

Jméno: Ing. Helena Rögnerová

Funkce: ředitelka

## PŘÍLOHY:

- Zásady boje proti úplatkářství a korupci
- Popis Grantu

### 3. Definice základních pojmů vztahující se k bezpečnosti léčivých přípravků

## PŘÍLOHA Č. 1

### Zásady boje proti úplatkářství a korupci (verze ze dne 22. března 2022)

#### 1. Zásady

Při veškeré činnosti vykonávané v rámci společnosti Gilead se zavazujeme k dodržování těch nejvyšších standardů etiky a bezúhonnosti. Tyto Zásady boje proti úplatkářství a korupci (dále jen „Zásady“) stanoví závazek společnosti Gilead zajistit, aby společnost Gilead, její pobočky a další subjekty jednající jménem společnosti Gilead dodržovaly všechny mezinárodní i národní Protikorupční předpisy (jak je tento pojem definován níže) v zemích, ve kterých společnost Gilead vykonává obchodní činnost. Ve společnosti Gilead je zakázáno úplatkářství či korupce v jakékoli podobě, ať již se týká Veřejného činitele (jak je tento pojem definován níže) nebo společnosti či fyzické osoby ze soukromého sektoru, a bez ohledu na to, zda je realizováno přímo či nepřímo prostřednictvím Externích zástupců (jak je tento pojem definován níže). To znamená, že společnost Gilead zakazuje poskytování, nabízení, příslibení či přijetí jakékoli Majetkové hodnoty (jak je tento pojem definován níže), ať již přímo či nepřímo, s úmyslem získat pro společnost Gilead nepatřičnou podnikatelskou výhodu. Jedná se například o nepatřičné pobídky pro zdravotnické odborníky či jiné osoby s rozhodovací pravomocí (např. tvůrce předpisů), aby schválili, přiznávali úhrady, předepisovali, odebírali či doporučovali léčivé přípravky společnosti Gilead nebo aby této společnosti poskytli jakoukoli jinou podnikatelskou výhodu (např. ovlivněním rozhodnutí s dopadem na podnikání společnosti Gilead).

Společnost Gilead nerozlišuje mezi Veřejnými činiteli a zaměstnanci organizací ze soukromého sektoru. Je však důležité mít na paměti, že na Veřejné činitele se často vztahují dodatečná pravidla a omezení. Z tohoto důvodu společnost Gilead běžně vyžaduje pečlivější posuzování vztahů s Veřejnými činiteli.

Pravidla stanovená v těchto Zásadách jsou realizována prostřednictvím regionálních a lokálních Příruček etického obchodního jednání a souvisejících zásad a postupů, jež lze nalézt na GNET, a dále na základě průběžných instrukcí a školení poskytovaných ze strany právního oddělení společnosti Gilead. Všechny tyto dokumenty a pokyny společně jsou vtěleny do těchto Zásad, kterými se řídí naše každodenní interakce se zdravotnickými odborníky a dalšími fyzickými i právníckými osobami, s nimiž přicházíme do styku při výkonu naší podnikatelské činnosti.

#### 2. Rozsah

Tyto Zásady jsou platné pro všechny zaměstnance, vedoucí pracovníky, členy orgánů a kontraktory společnosti Gilead a jejich spřízněných společností (dále jen „Pracovníci Gilead“).

Společnost Gilead mimoto očekává, že se těmito Zásadami a v příslušném rozsahu i Příručkou Compliance pro regionální obchodní partnery (v angl. *Regional Business Partner Compliance Pocket Guide*) budou řídit i Externí zástupci.

#### 3. Definice

„**Protikorupční předpisy**“ znamená mezinárodní a národní právní předpisy, které souhrnně zakazují uplácení a korupci. Tyto právní předpisy zahrnují zákon USA o korupčních praktikách v zahraničí (v angl. *U.S. Foreign Corrupt Practices Act*) a britský protikorupční zákon (v angl. *U.K. Bribery Act*), jakož i národní právní předpisy jiných států. Tyto právní předpisy obecně ukládají organizacím povinnost uplatňovat odpovídající systém interních finančních kontrolních mechanismů a vést přesné a podrobné účetní knihy a záznamy. Porušení těchto právních předpisů může být trestným činem, za který hrozí peněžité sankce nebo trest odnětí svobody, přičemž osobní odpovědnost může být vyvozena i vůči osobám, které takové nezákonné jednání plánují, provádějí nebo tolerují.

„**Majetková hodnota**“ zahrnuje hotové peníze, peněžní ekvivalenty, zboží a služby, včetně smluv o poskytování poradenských služeb, odměn pro přednášející, smluv o provádění výzkumu, cestovního, pohoštění, stravného, pozorností, zábavy, darů, dárků nebo čehokoli, z čeho plyne osobní prospěch.

„**Veřejný činitel**“ znamená: (a) jakýkoli volený či jmenovaný funkcionář nebo zaměstnanec vlády nebo organizační složky vlády, vládní agentury nebo společnosti zcela či zčásti vlastněné vládou; (b) jakýkoli

volený či jmenovaný funkcionář nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace (např. OSN, Světové zdravotnické organizace atd.); (c) jakákoli osoba vystupující z moci úřední za nebo jménem vlády nebo organizační složky vlády, vládní agentury, vládou vlastněného subjektu (včetně zdravotnických odborníků (v angl. *Health Care Professionals*, „HCP“) zaměstnaných ve vládou provozovaných zdravotnických zařízeních) nebo veřejné mezinárodní organizace; (d) politiky a kandidáty na politické funkce; (e) jakéhokoli člena královské rodiny nebo příslušníka ozbrojených sil; nebo (f) jakákoli jiná osoba, která je za veřejného činitele považována na základě platných právních a jiných předpisů a oborových kodexů.

„**Externí zástupce**“ znamená osobu, která je oprávněna jednat za společnost Gilead a jejím jménem, a tento pojem může zahrnovat distributory, subdodavatele, zástupce pro regulatorní záležitosti, poradce, konzultanty, organizace zabývající se klinickým výzkumem, společnosti provádějící průzkum trhu, osoby zabývající se plánováním a organizací akcí, zprostředkovatele, celní zprostředkovatele a smluvní výrobce.

#### **4. Odpovědnost a důsledky porušení**

Očekáváme, že všichni Pracovníci Gilead a Externí zástupci se seznámí s těmito Zásadami a budou je dodržovat, a že neprodleně nahlásí jakékoli jejich skutečné či domnělé porušení právnímu oddělení společnosti Gilead v souladu s částí 5 níže.

Očekáváme, že vedoucí zaměstnanci budou dohlížet na to, aby jejich přímí podřízení chápali a dodržovali tyto Zásady a Protikorupční předpisy.

Porušení těchto Zásad kterýmkoli Pracovníkem Gilead může mít za následek kázeňský postih včetně ukončení pracovního poměru, a případně též trestní stíhání, uložení peněžní sankce nebo trest odnětí svobody dle platných právních předpisů. Porušení těchto Zásad ze strany kteréhokoli Externího zástupce může mít za následek vypovězení smluv a ukončení obchodních vztahů se společností Gilead.

#### **Požadavky týkající se podnikatelských aktivit a interakcí společnosti Gilead**

##### **A. Zakázané platby**

Pracovníci Gilead a Externí zástupci nesmí přímo ani nepřímo dávat, nabízet, slibovat či přijímat jakékoli Majetkové hodnoty s úmyslem získat pro společnost Gilead nepatřičnou podnikatelskou výhodu. V některých případech i platby, jež nejsou zamýšleny jako nepatřičné, se jako takové mohou jevit s tím, že se daná fyzická osoba a společnost mohou vystavovat nebezpečí potenciální odpovědnosti. Z tohoto důvodu jsou Pracovníci Gilead a Externí zástupci povinni se transparentně poradit s kolegy z právního oddělení a oddělení pro etiku v podnikání, jak vyžadují tyto Zásady.

Níže je uveden výčet příkladů situací a interakcí, kdy je třeba postupovat se zvláštní opatrností, aby byl zaručen soulad s těmito Zásadami.

- **Smlouvy o poskytování konzultačních služeb**

Smlouvy s třetími osobami o poskytování konzultačních služeb představují zvýšené riziko v případě, že spolupráce s třetí osobou byla – nebo důvodně může budít dojem, že byla – navázána za

účelem získání nepatřičné podnikatelské výhody. Smlouvy o poskytování konzultačních služeb, včetně ujednání s Veřejnými činiteli (např. jejich angažmá jako přednášejících nebo poradců atd.), tedy mohou být uzavírány pouze v případě, že pro poskytnutí jejich služeb existuje v dobré víře oprávněná potřeba, odměna nepřesahuje běžnou tržní cenu, daný vztah je umožněn platnými právními předpisy a je v souladu s těmito Zásadami.

- **Dárky, pohoštění a zábava**

Dárky, pohoštění a zábava mohou být poskytovány pouze v případě, že jsou přiměřené hodnoty, jsou poskytovány za legitimním obchodním účelem, nejsou zakázány příslušnými právními předpisy a pokud jsou v souladu s těmito Zásadami. V některých zemích může být poskytování jakýchkoli dávků, pohoštění nebo zábavy Veřejným činitelům, HCP a/nebo patientským organizacím zakázáno, případně může být jejich hodnota přísně omezena.

Dárky, pohoštění či zábavu nelze poskytovat s úmyslem získat pro společnost Gilead nepatřičnou podnikatelskou výhodu. Přiměřené pohoštění při obchodní schůzce je povoleno.

- **Poskytování peněžních prostředků či jiné podpory třetím osobám (včetně sponzorských příspěvků, grantů a darů)**

Poskytování peněžních prostředků či jiné podpory třetím osobám, např. formou sponzorských příspěvků, grantů a darů, může představovat zvýšené riziko v případě, že je tato podpora poskytována – nebo důvodně může budít dojem, že je poskytována – výměnou za nepatřičnou podnikatelskou výhodu. Peněžní prostředky či podpora tedy může být třetím osobám poskytována pouze v případě, že to umožňují platné právní předpisy, její hodnota je přiměřená, pokud je jejím účelem přímá podpora legitimního obchodního účelu, jako je např. podpora vzdělávání zdravotnických odborníků nebo zlepšování péče o pacienta, a pokud je v souladu s těmito Zásadami. V některých zemích může být poskytování sponzorských příspěvků Veřejným činitelům zakázáno, případně může být povaha či hodnota takových sponzorských příspěvků přísně omezena.

Peněžní prostředky nebo podporu nelze poskytovat s úmyslem získat pro společnost Gilead nepatřičnou podnikatelskou výhodu.

- **Politické příspěvky a lobbistická činnost**

Veškeré politické příspěvky poskytnuté jménem společnosti Gilead Veřejným činitelům musí být v souladu s platnými právními a dalšími předpisy a oborovými kodexy. Dále je nutné, aby všechny politické příspěvky byly zcela transparentní. Pro účely těchto Zásad zahrnují politické příspěvky jak peněžité, tak i nepeněžité (např. zdroje a prostory) příspěvky na podporu Veřejných činitelů, politických stran či politických iniciativ.

Lobbistické činnosti musí být vždy v souladu s platnými právními a dalšími předpisy a nesmějí být vykonávány s úmyslem nepatřičně ovlivňovat rozhodování jakékoli osoby nebo skupiny osob ohledně nákupu, předepisování, užívání nebo doporučení jakéhokoli produktu společnosti Gilead, nebo za účelem nepatřičného obstarání jakéhokoli jiného zvýhodněného zacházení pro společnost Gilead.

- **„Všimné“**

Společnost Gilead zakazuje všem Pracovníkům Gilead nabízet nebo schvalovat nabízení tzv. „všimného“, což jsou drobné, neoficiální platby (někdy též označované jako „spropitné“ nebo „mazání“) Veřejným činitelům pro urychlení běžných úředních úkonů. Všechny žádosti o takovéto platby (ať již přímé či nepřímé) musí být nahlášeny právnímu oddělení společnosti Gilead v souladu s částí 5 níže.

Na druhou stranu však příplatky za zrychlené úkony hrazené přímo příslušnému orgánu státní či veřejné správy (a nikoli jednotlivci), které byly oficiálně schváleny (jako je oficiální příplatek za urychlené prodloužení platnosti cestovního pasu), nespádají pod tzv. „všimné“ a jsou tedy přípustné.

- **Získání nepatřičné výhody od třetích osob (např. prodejců)**

V souladu se Zásadami společnosti Gilead týkajícími se střetu zájmů a některými Protikorupčními předpisy nejsou Pracovníci Gilead a Externí zástupci oprávněni přijímat jakékoli nepřiměřené dary, pozornosti či pohoštění od společností, např. prodejců, kteří mají se společností Gilead obchodní vztahy. Jste oprávněni přijímat dary, pohoštění, pozvání na oběd, večeři nebo společenské akce v rámci běžné etické obchodní praxe. Přečtěte si prosím pokyny uvedené v Zásadách společnosti Gilead týkajících se střetu zájmů, jež jsou dostupné na GNET, nebo se s žádostí o další informace obraťte na svého nadřízeného a/nebo právní oddělení společnosti Gilead.

- **Fúze a akvizice**

V souvislosti s transakcemi zahrnujícími fúze a akvizice společnost Gilead posuzuje a vyhodnocuje potenciální rizika z pohledu Protikorupčních předpisů spojená s cílovou společností, jež je předmětem akvizice, a potenciální dopad, jenž by tato rizika mohla mít na společnost Gilead. Jakékoli případné dotazy ohledně vyžadované úrovně řádné péče je potřeba směřovat na právní oddělení společnosti Gilead.

## **B. Využívání Externích zástupců a dohled nad nimi**

Společnost Gilead může nést odpovědnost za porušování Protikorupčních předpisů ze strany jejích Externích zástupců, a to i v situacích, kdy společnost Gilead nemá povědomí o tom, že by došlo k nezákonným platbám. Pověst společnosti Gilead, která si zakládá na tom, že svou podnikatelskou a obchodní činnost vykonává pouze za pomoci zákonných a etických prostředků, by mohla být zničena jediným činem Externího zástupce.

Společnost Gilead využívá Externích zástupců k poskytování služeb jejím jménem v rámci běžné obchodní činnosti. Pracovníci Gilead, kteří Externí zástupce najímají, odpovídají za řádný dohled nad chováním těchto Externích zástupců, včetně přijímání opatření, jejichž cílem je zajistit, že společností Gilead hrazené částky nepřekročí běžnou tržní cenu nakupovaných produktů nebo služeb.

Před zahájením spolupráce s Externím zástupcem provede společnost Gilead odpovídající prověrku navrhovaného Externího zástupce. Stupeň prověrky závisí na povaze poskytovaných služeb a dalších okolnostech uvedených v těchto Zásadách a může mimo jiné zahrnovat vyplnění dotazníku Externím zástupcem, pohovory a prověření dalších skutečností.

Společnost Gilead bude své požadavky ohledně prověrek pravidelně aktualizovat, bude pořádat školení, vyžadovat certifikáty dokládající dodržování Protikorupčních předpisů a bude provádět audity některých Externích zástupců. Jak je uvedeno výše v této části 4, jsou Pracovníci Gilead a Externí zástupci povinni monitorovat známky možného rizika korupce nebo úplatkářství a v případě potřeby podniknout příslušné kroky.

## **C. Znamky možného rizika uplácení nebo korupce**

Pracovníci Gilead ani Externí zástupci nesmějí ignorovat podezřelé chování ostatních. Při vykonávání obchodní činnosti společnosti Gilead musejí být Pracovníci Gilead a Externí zástupci pozorní vůči určitým projevům, které mohou signalizovat možné riziko uplácení nebo korupce, a to včetně (nikoli však výlučně):

- výhrůžek, že zástupcům společnosti Gilead bude v případě neposkytnutí výhod odmítnut přístup do nemocnic nebo na kliniky,
- příslibů podpory strategie léčby nebo propagace produktů společnosti Gilead výměnou za poskytnutí určitých výhod,
- požadavků na hotovostní platby třetí osobě nebo na účet mimo zemi příjemce platby nebo mimo zemi, v níž transakce proběhla,
- požadavků na nepřiměřenou odměnu,
- dohod o poskytování konzultačních služeb s neurčitým popisem služeb,
- nadstandardních žádostí o dary, pohoštění či cestování;
- třetích osob, které mají blízké vztahy s Veřejnými činiteli nebo vazby na ně,
- návrhů na poskytnutí určitých výhod výměnou za využívání konkrétního místního prodejce nebo dodavatele, a
- porušení příslušných zákonů v minulosti.

## **D. Vedení záznamů**

Všechny platby ze strany společnosti Gilead a jejích Externích zástupců musí být náležitě doloženy řádnými doklady, např. účtenkami a fakturami. Podle závazných ustanovení Protikorupčních předpisů, včetně požadavků na vedení účetních knih a záznamů stanovených zákonem USA o korupčních praktikách (v angl. *U.S. Foreign Corrupt Practices Act*), musejí být záznamy včetně dalších podkladů dostatečně podrobné, a to tak, aby podávaly přesný a pravdivý obraz o všech obchodních záležitostech a transakcích. Kromě toho by měly záznamy o všech transakcích dokládat, že tyto transakce byly uskutečněny v souladu s interními předpisy a účetními standardy. Nesprávný popis transakce nebo její vynechání v účetních knihách společnosti Gilead nebo jejích Externích zástupců se zakazuje.

## **5. Oznamování porušení**

Pokud některý z Pracovníků Gilead nebo Externí zástupce provádí činnosti nebo případně zvažuje provádění činností, které jsou podezřelé a o kterých se domníváte, že mohou být v rozporu



s těmito Zásadami, je Vaší povinností tuto činnost (ať již skutečnou nebo domnělou) nebo své podezření bez prodlení oznámit právnímu oddělení společnosti Gilead nebo na etickou linku důvěry (v angl. *Ethics Hotline*) společnosti Gilead s použitím číselného kódu pro přístup na GNET, nebo případně prostřednictvím samotného GNET. Společnost Gilead uplatňuje interní zásady pro podávání stížností a ochranu oznamovatele (v angl. *Complaint Procedure a Non-Retaliation Policy*), jejichž cílem je ochrana oznamovatelů před odvetnými kroky.

Tyto Zásady budou všem zaměstnancům poskytnuty v písemné podobě a prostřednictvím pravidelných školení. K zajištění dodržování těchto Zásad bude společnost Gilead svou činnost monitorovat a pravidelně vyhodnocovat.

#### **6. Kde získat pomoc**

Rádi zodpovíme veškeré vaše případné dotazy ohledně těchto Zásad nebo jednání, o němž se domníváte, že by mohlo být v rozporu s Protikorupčními předpisy. Tyto dotazy je třeba adresovat právnímu oddělení společnosti Gilead.

**PŘÍLOHA Č. 2****Popis grantu****PODROBNÝ POPIS ČINNOSTÍ PODPOROVANÝCH GRANTEM**

Enabling access to clinical decision support database UpToDate/Lexicomp.

Provision of medicine literature (books etc)

Internship of pharmacist in foreign healthcare settings (f.i. Leiden University, Netherland)

Organising internal seminars

**ÚČEL GRANTU**

The pharmacy profession has changed enormously in last decades. Pharmacist role has been expanded beyond formulating and dispensing medications and became more patient-orientated. As the new approaches in medicine field are growing (f.i. pharmacogenetics, personalised medicine) and medical knowledge doubles every few months there is also an increased need for pharmacists with the knowledge and skills in this area. That requires sustained competency through improving pharmacist's knowledge, skills and performance. This can be achieved by learning activities of pharmacists such as distance learning, attending educational events, organising seminars (internal or external in different pharmacotherapy areas), using accessible and evidence based sources of information and clinical decision support resource such as UpToDate/Lexicomp database. Exchange programmes and foreign internship of pharmacists (aprox 3 ) can help to build knowledge and confidence which is necessary for appropriate care decisions. Furthermore regular attendance of international congresses such as EAHP where the best practice of pharmaceutical care is shared and innovative programmes and procedures are presented will help to improve pharmaceutical care in hospital setting.

**CÍLE GRANTU**

The aim of this project is to support continuous education of hospital and clinical pharmacists in Hospital Pharmacy of IKEM in order to help maintain up-to-date knowledge and skills , increase the professionalism of pharmacists and positively impact quality of delivered pharmacy service. This will be done through organising regular internal and external seminars (focused on different therapeutic areas), by providing an access to evidence-based database (UpToDate/Lexicomp) and by enabling internship in foreign healthcare settings (f.i. Leiden, Netherlands).

**[ČASOVÝ HARMONOGRAM GRANTU]**

01/2024-12/2024

### PŘÍLOHA Č. 3

#### 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 při skladování, 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 a 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 hodnocení.

**Stížnost na kvalitu přípravku:** Jakákoli písemná, elektronická nebo ústní komunikace, ve které jsou uvedeny informace o nedostacích 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, radiografů 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 a nevyvolávají závislost nebo zneužití. 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.