

SMLOUVA O POSKYTNUTÍ GRANTU

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 a § 2064 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

(„Smlouva“]

SMLUVNÍ STRANY

(1] **ROCHES.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

bankovní spojení: číslo účtu: 1148043001/2700, IBAN: CZ8127000000001148043001

(„Poskytovatel“]

a

Česká lékařská společnost J. E. Purkyně, z.s.

sídlo: Sokolská 490/31, 120 00, Praha 2, Česká republika

IČO: 00444359

DIČ: CZ00444359

zapsaná v spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 1190

bankovní spojení: číslo účtu: 500617613/0300, IBAN: CZ84 0300 0000 0005 0061 7613

UCI kód: 000000000006172898

Tato smlouva se týká činnosti odborné společnosti Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP, která je vnitřní organizační složkou ČLS JEP bez právní osobnosti. Předseda odborné společnosti doc. MUDr. Vladimír Koblížek, Ph.D. potvrzuje svým podpisem, že si přeje tuto smlouvu uzavřít a s obsahem smlouvy souhlasí.

(„Příjemce“]

(Poskytovatel a Příjemce dále společně „Strany“ a každý z nich samostatně „Strana“]

PREAMBULE

- (A] Příjemce požádal Poskytovatele o poskytnutí Grantu (jak je tento pojem níže definován] za účelem podpory Grantové činnosti (jak je tento pojem níže definován].
- (B] Poskytovatel souhlasí s poskytnutím Grantu Příjemci za účelem podpory Grantové činnosti a za podmínek ujednaných v této Smlouvě.
- (C] Příjemce souhlasí s přijetím a použitím Grantu za podmínek ujednaných v této Smlouvě.

1. DEFINICE A VÝKLAD NĚKTERÝCH POJMŮ

1.1 Aniž tím jsou dotčeny další pojmy definované jinde v této Smlouvě, 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.
„Etický kodex AIFP“	znamená Etický kodex vydaný AIFP, v aktuálním znění (k dispozici zde: http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/eticky-kodex/).
„Kodex transparentní spolupráce“	znamená Kodex AIFP upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením, v aktuálním znění (k dispozici zde: http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/transparentni-spoluprace/).
„Občanský zákoník“	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
„Skupina Roche“	zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou Poskytovatelem, (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající Poskytovatele a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající Poskytovatele.
„Výrobky Roche“	znamenají (i) léčivé přípravky, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci a/nebo distributorem je Poskytovatel nebo jiná společnost ze Skupiny Roche a (ii) jakékoli jiné výrobky vyráběné, uváděné na trh či distribuované Poskytovatelem nebo jinou společností ze Skupiny Roche a dále jakékoli služby poskytované Poskytovatelem nebo jinou společností ze Skupiny Roche.
„Zákon o registru smluv“	znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.
„Zdravotnický odborník“	zahrnuje (i) lékaře, zubního lékaře, všeobecnou sestru a farmaceuta a dále (ii) jakoukoli další osobu, která se v rámci svého povolání 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) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ zahrnují jak vlastnoručně podepsané listiny, tak elektronické dokumenty podepsané prostřednictvím elektronického nástroje dle volby Poskytovatele, nezahrnují však e-mail či fax.
- (c) 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.
- (d) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.

- [e] Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije. Žádný z článků ani žádný z výrazů použitých v příslušném článku nebude připisován kterékoli ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.

2. PŘEDMĚT SMLOUVY

2.1 Předmětem této Smlouvy je:

- (a) povinnost Poskytovatele poskytnout Příjemci peněžitý grant ve výši 300000 Kč **[„Grant“]**;
a
- [b] povinnost Příjemce Grant přijmout a použít jej výhradně v souladu s touto Smlouvou.

2.2 Poskytovatel Grant poskytuje na základě žádosti Příjemce, která tvoří přílohu č. 2.

2.3 Příjemce prohlašuje, že:

- [a] přijetím Grantu neporuší své povinnosti vůči třetím stranám, ani své povinnosti vyplývající z právních předpisů, etických pravidel či dalších pro Příjemce závazných pravidel; a
- [b] si není vědom existence jakéhokoli střetu zájmů, který by mu bránil v přijetí Grantu.

3. ÚČEL GRANTU

3.1 Poskytovatel Grant poskytuje a Příjemce se zavazuje Grant použít výhradně za účelem podpory nezávislého vzdělávání a poskytování informací v oblasti zdravotnictví, a to konkrétně úhrady nákladů spojených s vývojem a vznikem databáze a její následný provoz, jak je blíže upřesněno v příloze č. 2 **[„Grantová činnost“]**.

3.2 Strany se dohodly, že Příjemce použije Grant na Grantovou činnost v souladu s touto Smlouvou nejpozději do 31.12.2025 **[„Datum ukončení čerpání Grantu“]**.

3.3 Strany prohlašují, že:

- [a] Grant není poskytnut za účelem reklamy na Výrobky Roche ani jako podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí předepisování, objednávání, výdej, nákup, doporučování, použití, podání, prodej či nájem Výrobků Roche Příjemcem nebo Zdravotnickými odborníky;
- [b] Grantová činnost se koná výhradně z iniciativy Příjemce, který má plnou kontrolu nad veškerými aspekty Grantové činnosti, zejména nad jejím programem, jedná-li se o Příjemcem pořádanou odbornou akci, a výběrem Zdravotnických odborníků, kteří se budou Grantové činnosti účastnit ať již aktivně [např. jako řečníci] či pasivně; Poskytovatel tak jednotlivé aspekty Grantové činnosti nijak neovlivňuje; a
- [c] poskytnutím Grantu není nikterak narušována nezávislost Příjemce či Zdravotnických odborníků při poskytování zdravotních služeb.

4. PLATBA GRANTU

4.1 Poskytovatel poukáže Grant na bankovní účet Příjemce uvedený v záhlaví této Smlouvy, a to nejpozději do **30 dní** ode dne účinnosti této Smlouvy.

4.2 Příjemce prohlašuje a zaručuje, že je majitelem bankovního účtu uvedeného v záhlaví této Smlouvy.

5. PODMÍNKY PRO POUŽITÍ GRANTU

5.1 Příjemce je povinen:

- (a) použít Grant výhradně za účelem ujednaným v článku 3 a v souladu s podmínkami stanovenými touto Smlouvou a postupovat přitom s odbornou péčí tak, aby byl Grant účelně využit;
- (b) postupovat při používání Grantu a při provádění Grantové činnosti v souladu s právními předpisy a s Etickým kodexem AIFP a dále v souladu s etickými pravidly, pravidly o střetu zájmů a dalšími pro Příjemce závaznými pravidly;
- (c) zajistit, že Grant nebude použit pro soukromé účely či osobní potřebu Příjemce, Zdravotnických odborníků či jiných osob, ani za účelem financování kulturních, zábavných či sportovních akcí nebo jakýchkoli jiných s Grantovou činností nesouvisejících aktivit; a
- (d) řádně splnit ve vztahu ke Grantu své povinnosti vyplývající z právních předpisů, zejména zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů.

5.2 Použije-li Příjemce Grant za účelem úhrady odměny Zdravotnických odborníků za jejich práci či služby poskytnuté v souvislosti s Grantovou činností, nesmí tato odměna překročit spravedlivou tržní hodnotu takové práce či služeb.

5.3 Použije-li Příjemce Grant za účelem úhrady nákladů spojených s aktivní či pasivní účastí Zdravotnických odborníků na Grantové činnosti, je Příjemce povinen zajistit, že jakékoli takové náklady budou vynaloženy účelně, v přiměřené výši a plně v souladu s Etickým kodexem AIFP, přičemž zejména platí, že v souvislosti s účastí Zdravotnických odborníků na odborné akci:

- (a) je přípustné ve prospěch Zdravotnických odborníků uhradit výhradně náklady spojené s ubytováním, dopravou, pohoštěním a registračními poplatky, přičemž poskytnuté ubytování, doprava či pohoštění musí být omezeno na hlavní účel odborné akce a tento hlavní účel nesmí zastínit;
- (b) je přípustné Zdravotnickým odborníkům poskytnout ubytování nejvýše v kategorii „First Class“, tedy 4*, a to výhradně v místě konání odborné akce a maximálně 24 hodin před a 24 hodin po skončení odborné akce;
- (c) je přípustné Zdravotnickým odborníkům zajistit dopravu na území České republiky z místa bydliště/pracoviště do místa konání odborné akce výhradně prostředky hromadné dopravy;
- (d) je přípustné Zdravotnickým odborníkům poskytnout pohoštění jen ve výši a v souladu s podmínkami stanovenými Etickým kodexem AIFP a směrnicemi vydanými AIFP k jeho provedení, jak je blíže stanoveno v příloze č. 3; a
- (e) není přípustné uhradit jakékoli náklady spojené s účastí partnera či hosta Zdravotnického odborníka na odborné akci.

5.4 Nedohodnou-li se Strany písemně či e-mailem jinak, Příjemce je povinen vrátit Poskytovateli jakoukoli část Grantu, která nebyla použita, na bankovní účet Poskytovatele uvedený v záhlaví této Smlouvy, a to nejpozději do 60 dnů od skončení Grantové činnosti nebo od Data ukončení čerpání Grantu podle toho, který okamžik nastane dříve.

5.5 Příjemce je povinen vrátit Poskytovateli jakoukoli část Grantu, která byla použita v rozporu s touto Smlouvou, na bankovní účet Poskytovatele uvedený v záhlaví této Smlouvy, a to nejpozději do 10 dnů od písemné či e-mailové výzvy Poskytovatele.

5.6 Příjemce bere na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel je oprávněn poskytnout jiným společnostem ze Skupiny Roche tuto Smlouvu a jakékoli údaje či dokumenty, které mu

Příjemce v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.

- 5.7** Poskytuje-li Příjemce Poskytovateli jakékoli služby, zejména v oblasti reklamy, marketingu, průzkumu trhu či realizace Poskytovatelem iniciovaných vzdělávacích akcí, Příjemce je povinen zajistit, že organizační útvar Příjemce přijímající a využívající Grant bude organizačně a personálně dostatečně oddělen od organizačního útvaru Příjemce poskytujícího služby Poskytovateli (tzv. „Firewall Policy“), a to způsobem specifikovaným v příloze č. 4.

6. KONTROLA; DOKLADY O POUŽITÍ GRANTU; ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA

- 6.1** Poskytovatel je oprávněn kdykoli v průběhu 5 let od účinnosti této Smlouvy zkontrolovat, zda Příjemce řádně splnil povinnosti, které mu ukládá tato Smlouva, zejména zda byl Grant použit za účelem ujednaným v článku 3 a v souladu s podmínkami ujednanými v této Smlouvě, a Příjemce je povinen na požádání poskytnout Poskytovateli veškeré relevantní záznamy a účetní a jiné doklady prokazující splnění těchto povinností, zejména záznamy a doklady o způsobu použití Grantu. Příjemce je povinen vést a uchovávat záznamy a doklady dle předchozí věty po dobu minimálně 5 let, nestanoví-li právní předpisy dobu delší.
- 6.2** Příjemce je povinen zaslat Poskytovateli závěrečnou zprávu, v níž zejména provede vyúčtování Grantu podložené účetními doklady, z něhož bude patrné, jaké náklady byly z Grantu uhrazeny a zda jakákoli část Grantu zůstala neutracena. Příjemce zašle tuto závěrečnou zprávu Poskytovateli e-mailem nejpozději do 30 dní od skončení Grantové činnosti nebo od Data ukončení čerpání Grantu podle toho, který okamžik nastane dříve, ledaže se Strany písemně či e-mailem dohodnou na jiné lhůtě. Příjemce v závěrečné zprávě neuvede žádné osobní údaje konečných příjemců Grantu jako např. účastníků odborné akce.

7. TRANSPARENTNOST

- 7.1** Příjemce bere na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel je oprávněn uveřejnit informace o poskytnutí tohoto Grantu, zejména název či obchodní firmu a IČO Příjemce a výši a účel Grantu, a to zejména na on-line platformě www.transparentnispoluprace.cz provozované AIFP v rámci projektu „Transparentní spolupráce“ na základě Kodexu transparentní spolupráce.
- 7.2** Příjemce se zavazuje, že bude plně transparentní ohledně skutečnosti, že Poskytovatel mu poskytl Grant, a tuto skutečnost uveřejní, kdykoli to bude nutné či vhodné, zejména bude-li ohledně toho tázán.
- 7.3** Příjemce se zavazuje, že ve všech materiálech a výstupech souvisejících s Grantovou činností uveřejní informace o podpoře Grantové činnosti Poskytovatelem.

8. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 8.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 30 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 8.2** Poskytovatel je povinen vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky Příjemce, aby správce registru smluv mohl Příjemci zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 8.3** Příjemce prohlašuje, že Smlouva neobsahuje obchodní tajemství Příjemce a že bere na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel je oprávněn 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 obsahují osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků Poskytovatele nebo obchodní tajemství Poskytovatele.
- 8.4** Příjemce je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že Poskytovatel

její uveřejnění v registru smluv nezajistí sám ve lhůtě ujednané v článku 8.1; v takovém případě je ale Příjemce povinen:

- (a) 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 obsahují osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků Poskytovatele nebo obchodní tajemství Poskytovatele, o jehož znečitelnění Poskytovatel písemně či e-mailem požádal či požádá Příjemce;
- (b) uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv pouze v takové podobě, kterou Poskytovatel předem písemně či e-mailem odsouhlasí; a
- (c) vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky Poskytovatele, aby správce registru smluv mohl Poskytovateli zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.

8.5 Ujednání tohoto článku 8 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejnění jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.

8.6 Pokud Zákon o registru smluv nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 8 se nepoužije.

9. KOMUNIKACE STRAN

9.1 Jakékoliv oznámení, sdělení nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být příslušné Straně doručen (i) osobně, kurýrem, doporučenou poštovní zásilkou, informačním systémem datových schránek či prostřednictvím elektronického nástroje dle volby Poskytovatele a (ii) také e-mailem (elektronickou poštou) v případech, kdy to Smlouva připouští. Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také (i) v případě, že tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu a (ii) pro vyloučení pochybností, v případě, že elektronický nástroj zvolený Poskytovatelem využívá pro doručování e-mail. Kontaktní údaje Stran tvoří přílohu č. 1.

9.2 Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 1; doručením tohoto oznámení druhé Straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

10. ODSTOUPENÍ OD SMLOUVY; ZRUŠENÍ GRANTOVÉ ČINNOSTI

10.1 Kterákoli Strana je oprávněna odstoupit od této Smlouvy písemným oznámením doručeným druhé Straně v případech stanovených zákonem, zejména v případě podstatného porušení této Smlouvy druhou Stranou. Příjemce tuto Smlouvu podstatným způsobem poruší zejména tím, že poruší povinnost:

- (a) použít Grant výhradně za účelem ujednaným v článku 3 a v souladu s podmínkami stanovenými touto Smlouvou; nebo
- (b) umožnit Poskytovateli zkontrolovat, zda Příjemce řádně splnil povinnosti uložené mu touto Smlouvou a poskytnout mu záznamy a doklady ve smyslu článku 6.1.

10.2 Poskytovatel je dále oprávněn odstoupit od Smlouvy písemným oznámením doručeným Příjemci před započítáním Grantové činnosti (zejména odborné akce) v případě, že vyjde najevo, že poskytnutí Grantu by bylo v rozporu s právními předpisy, Etickým kodexem AIFP anebo interními směrnici Poskytovatele.

10.3 Odstoupí-li kterákoli Strana od Smlouvy, je Příjemce povinen do 10 dnů od doručení oznámení o odstoupení příslušné Straně vrátit Poskytovateli Grant v plné výši na bankovní účet

Poskytovatele uvedený v záhlaví této Smlouvy.

- 10.4** Dojde-li k předčasnému zrušení Grantové činnosti [zejména odborné akce) ještě před jejím započatím, tato Smlouva se ruší a Příjemce je povinen do 10 dnů od zrušení Grantové činnosti vrátit Poskytovateli Grant v plné výši na bankovní účet Poskytovatele uvedený v záhlaví této Smlouvy.

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 Poskytovatele, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

12. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 12.1** Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze Stran; podléhá-li však tato Smlouva uveřejnění v registru smluv, nabývá účinnosti dle ustanovení Zákona o registru smluv.
- 12.2** Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu Stran ve věci předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody uzavřené Stranami ve věci předmětu této Smlouvy.
- 12.3** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být podepsány oprávněnými zástupci obou Stran na jedné listině.
- 12.4** Pro případ uzavírání této Smlouvy a dodatků k ní Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1740 odst. 3 Občanského zákoníku, které stanoví, že smlouva je uzavřena i v případě, že mezi stranami nebylo dosaženo úplné shody projevu vůle o jejím obsahu.
- 12.5** Příjemce prohlašuje, že se podrobně seznámil s povinnostmi, které mu vyplývají z této Smlouvy, a s důsledky, které způsobí jejich případné nesplnění. V tomto kontextu Strany výslovně vylučují aplikaci ustanovení § 1799 a § 1800 Občanského zákoníku, která upravují odkazy na obchodní podmínky ve formulářových smlouvách, definují nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné doložky a podmínky jejich platnosti, na tuto Smlouvu.
- 12.6** Strany se dohodly na vyloučení aplikace jakýchkoli všeobecných podmínek nebo jiných obdobných podmínek Příjemce, a to i v případě, že Příjemce jakékoli své všeobecné nebo jiné obdobné podmínky uvede nebo na ně odkáže v jakémkoli svém oznámení či sdělení.
- 12.7** Strany se výslovně dohodly, že Příjemce není oprávněn postoupit jakékoli své pohledávky z této Smlouvy, ani tuto Smlouvu samotnou, třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele, a to ani částečně, ani takové pohledávky jakkoli zastavit.
- 12.8** 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.
- 12.9** Strany prohlašují, že jsou způsobilé uzavřít tuto Smlouvu, že získaly veškerá potřebná povolení a souhlasy k podpisu této Smlouvy a k plnění povinností z ní vyplývajících, a tato povolení a

souhlasy jsou platné a účinné v plném rozsahu.

12.10 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení. V případě, že je tato Smlouva podepisována elektronicky, každá ze Stran obdrží její shodné elektronicky podepsané vyhotovení.

12.11 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

- (a) příloha č. 1 - Kontaktní údaje Stran;
- (b) příloha č. 2 - Žádost o Grant;
- (c) příloha č. 3 - Maximální výše nákladů na pohoštění Zdravotnických odborníků;
- (d) příloha č. 4 - Podmínky pro oddělení využití Grantu od poskytovaných služeb.

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

PŘÍJEMCE GRANTU

Datum: 17.12.2024

Jméno: doc. MUDr. Vladimír Koblížek, Ph.D.

Funkce: předseda ČPFS ČLS JEP

Datum:

—

Monika Šenderová

ředitelka sekretariátu

Česká lékařská společnost J. E. Purkyně, z.s.

ROCHE s.r.o.

Datum:

Jméno: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Datum:

Jméno: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

PŘÍLOHA Č. 1

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

ROCHE s.r.o.

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

Kontaktní osoby:

jméno:

e-mail:

tel:

Dotazy ohledně Kodexu transparentní spolupráce:

e-mail:

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE PŘÍJEMCE:

PŘÍJEMCE GRANTU

Kontaktní osoby:

jméno:

e-mail:

tel:

* * *

PŘÍLOHA Č. 2

ŽÁDOST O GRANT



Žádost o grant

Žadatel: ² Česká pneumologická a ftizeologická společnost (ČPFS) ČLS JEP
Sídlo: Sokolská 490/31, 120 00, Praha 2
IČO: 00444359
DIČ: CZ00444359
Bankovní účet žadatele: 500617613/0300
Kontaktní osoba: [REDACTED]
E-mail, telefon: [REDACTED]
Webová stránka: https://www.plicnikarstvi.cz
Počet členů/zaměstnanců: 750 (2024)
Popis projektu: Česká databáze nemocných indikovaných k biologické léčbě pro závažný průběh chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN). Jde o databázi výzkumného charakteru, kterou nyní připravuje odborná společnost ČPFS ČLS JEP jako multicentrický akademický projekt, do kterého budou zahrnuta pneumologická pracoviště, která se dlouhodobě věnují nemocným se závažným průběhem CHOPN. Na sběru dat a na statistické analýze se bude podílet, kromě ČPFS ČLS JEP, rovněž Institut biostatistiky a analýz s.r.o. Brno. Připravovaná databáze bude spolupracovat také s Ústavem zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR) v rámci validace a doplnění chybějících dat. V rámci tohoto projektu budou do elektronického CRF formuláře postupně vložena základní demografická, anamnestická a klinická data pacientů, kteří budou pneumologickými pracovišti indikováni k budoucí biologické léčbě z důvodu závažného průběhu CHOPN. Jejich prospektivní systematické sledování bude probíhat v ročních intervalech. V rámci tohoto výzkumného projektu budou sledována anamnestická data týkající se hlavně fenotypické formy CHOPN zejména se zaměřením na podrobnější popis typu a výskytu akutních exacerbací (vždy rok zpět). Klinické údaje budou zahrnovat mimo jiné i krevní parametry zánětu (CRP, eozinofily), hladinu alfa 1 antitrypsinu, funkční vyšetření plic budou obsahovat informace o post-bronchodilatační spirometrii, bodypletyzsmografii, vyšetření plicní difuze, 6-ti minutový test chůzí a měření FeNO. V neposlední řadě budou zhodnoceny symptomy (například CAT, mMRC škála dušnosti) nemocných. <i>Univerzitní pracoviště budou moci přidat do sledování svých pacientů i svoje vlastní komponenty.</i> Informace z ÚZIS ČR přidají preskribovanou medikaci, komorbidity, morbiditu (EMERGENCY/HOSPITALIZACE) a mortalitu (případně datum a příčina smrti) u všech osob zařazených do databáze. Samozřejmostí bude i sledování případných nežádoucích účinků biologických léků (včetně hlášení těchto na SÚKL). Do databáze plánujeme zařadit i osoby sledované se závažným průběhem CHOPN, u kterých biologická léčba nebude z nějakého důvodu podána (půjde o kontrolní skupinu).

Primární cíl Prospektivní „real-practice“ sledování dlouhodobého efektu biologické terapie u všech nemocných se závažným průběhem CHOPN, kterým bude tato terapie v ČR podána. Sekundární cíle Sledování dlouhodobého vývoje klinických (CAT, mMRC, výskyt AE's) a funkčních (post-BD FEV1 deklinace, RV, TLco) parametrů v čase v závislosti na podané biologické léčbě a na konkrétní podobě CHOPN. Analýza rozdílů mezi jednotlivými typy biologické léčby. Analýza případných nežádoucích účinků biologické léčby.
Účel/očekávaný přínos projektu: Podávání biologické léčby u pacientů s CHOPN bude představovat novou možnost pro nemocné s jinak progresivním onemocněním plic a dolních dýchacích cest. A) Biologická léčba bude velmi nákladná. Sledování efektu, vedlejších účinků a analýza nákladové efektivity z reálné klinické praxe budou představovat nejen důležité výstupy pro případné publikace. B) Navíc půjde o určitý způsob nezávislé zpětné vazby pro indikující lékaře, pacienty a plátce péče. C) Tento připravovaný multicentrický projekt umožní srovnání s dalšími daty z ostatních zemí, kde bude biologická léčba rovněž používána. Finanční zajištění projektu je plánováno jako vícezdrojové – z grantů od více farmaceutických firem. Dílčí podprojekty bude možné hradit i z institucionálních financí participujících akademických institucí (například z projektu COOPERATIO Univerzity Karlovy). Participující instituce jsou: Česká pneumologická a ftizeologická společnost – její Sekce onemocnění s bronchiální obstrukcí, IBA s.r.o. Brno, ÚZIS ČR.
Cílová skupina: Pneumologické pracoviště věnující se nemocným se závažnými formami CHOPN, pacienti se závažnými formami CHOPN, odborná společnost. V neposlední řadě i plátcí péče.
Dílčí aktivity a časový průběh projektu a/nebo detailní program akce: Vývoj a vznik databáze (2025) a její následný provoz v řádu nejméně 5 let (2026-2030). Datum (od/do): Současná žádost o výzkumný grant se týká období vzniku a vývoje databáze tedy od 1.1.2025 do 31.12.2025. Místo konání: NA Adresa: NA (multicentrický projekt) – finance od sponzorů půjdou přes ČPFS ČLS JEP by měly směřovat na IBA s.r.o. Tato instituce bude zajišťovat nejen sběr dat, ale výplatu odměny pro zadávající lékaře. Program: NA
Detailní položkový rozpočet nákladů projektu, které mají být hrazeny společností Roche: <i>(pro usnadnění prosím využijte vzorový formulář: „Rozpočet projektu“ a přiložte jej k žádosti)</i> Náklady na vytvoření databáze (v příloze „Zahájení registru“/ „Přímé náklady“): - Projektový management - Příprava designu studie, protokolu, designu CRF, informovaného souhlasu, vyhotovení smlouvy, nahlášení studie na EK a státním

Žádost_grant_v2

- kontrolním úřadům, komunikace se zapojenými centry a investigátory, komunikace se zadavatelem a třetími stranami, koordinace projektu, projektové schůzky
- Klinický data management - Příprava dokumentů nezbytných pro chod registru (data management plán, data validační plán), příprava databáze, nastavení validačních pravidel, testování databáze, technický manuál, tvorba uživatelských účtů, příprava reportů,
 - Helpdesk - Proškolení center.
 - Statistická konzultace - Návrh designu studie, zvolení metodiky pro dosažení cílů studie
 - Grafické práce a web - Návrh a implementace webu.
 - Farmakovigilance - Reporting.

Stručný rozpočet zde

Vytvoření databáze:	421 310 Kč
Roční provoz:	496 950 Kč
Tj. provoz za 2 roky:	993 900 Kč
120 hodin analýz	198 000 Kč
Celkem vznik, vývoj a 2 leté provozování vč. provedení iniciačních analýz po roce sledování:	1 613 210 Kč

(Výše uvedené je bez plateb jednotlivým zadavatelům = investigátorům, tyto budou vyplaceny dle toho kolik finančních prostředků se celkem podaří na výzkum získat, včetně možnosti platby přes institucionální podporu jednotlivých výzkumných institucí).

Celkové náklady projektu: 1.613.210 Kč (za vznik a 2 leté trvání), náklady na další tři roky budou vyšší (bude upraveno dle v té době aktuální situace, počtu nemocných, ev. jiné grantové podpory projektu).

Výše požadovaného grantu od společnosti Roche: 300.000 Kč

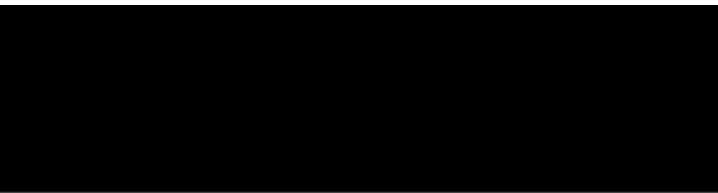
Představuje požadovaná výše grantu méně než 30 % plánovaného ročního rozpočtu/příjmu žadatele v roce, kdy se akce koná?

ANO ☒ NE ☐

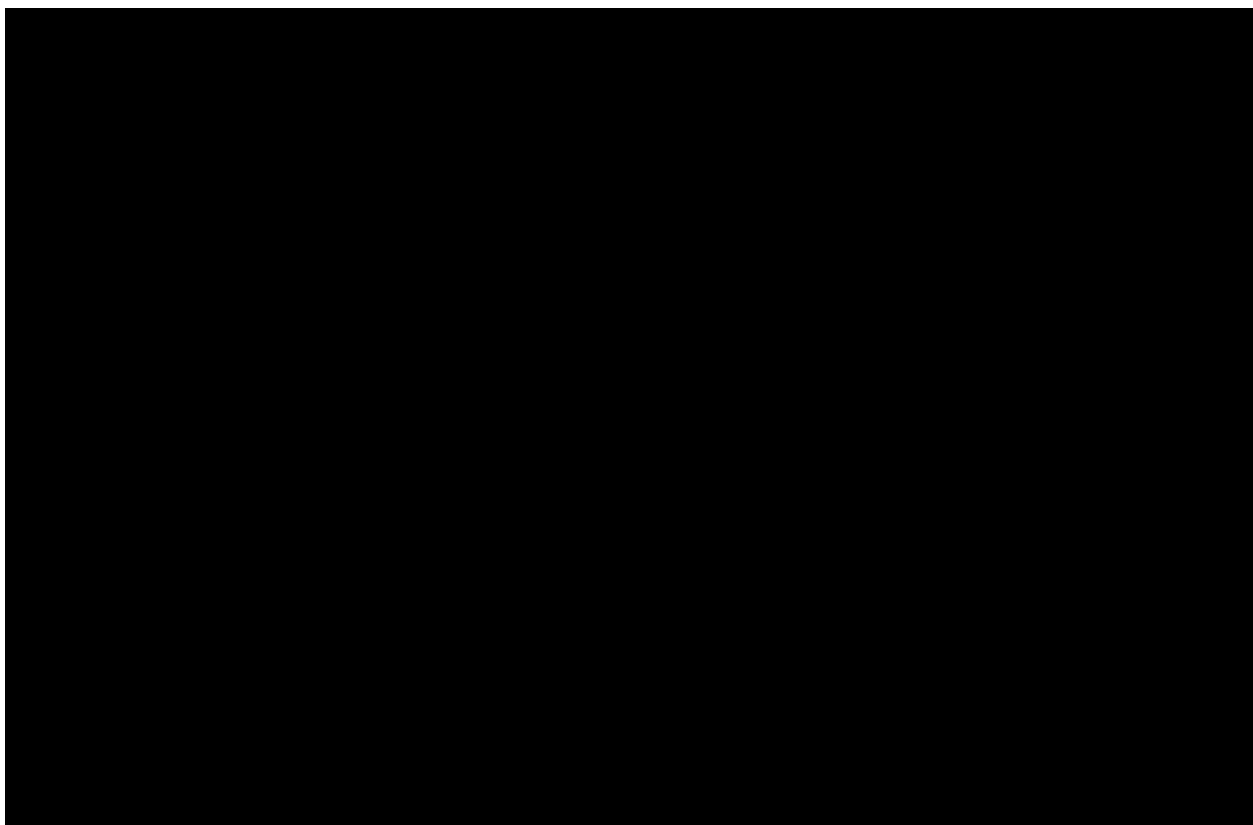
Očekáváte finanční a/nebo materiální podporu projektu i od dalších subjektů?

ANO ☒ NE ☐

Žádost_grant_v2

Jsou součástí projektu společenské, zábavné nebo volnočasové aktivity? ANO ☐ NE ☒ Pokud ano, uveďte bližší detaily:	
Jiné relevantní údaje: Další sponzoři projektu jsou potenciálně farmaceutické firmy produkující biologické léky na poli CHOPN: SANOFI, ASTRA, GSK. Dále půjde o institucionální podporu výzkumných institucí zahrnutých do projektu (například COOPERATIO KARLOVA UNIVERZITA).	
Datum: Jméno a příjmení: Funkce/pracovní pozice: Podpis:	
Povinné přílohy: 1) Rozpočet projektu, pokud žádost neobsahuje detailní položkovou kalkulaci 2) Výroční zpráva žadatele, pokud již nebyla dodána s předchozí grantovou žádostí. 3) Závěrečné zprávy za předchozí projekty podpořené společností Roche, pokud nebyly doposud zaslány.	

Žádost_grant_v2



PŘÍLOHA Č. 3

MAXIMÁLNÍ VÝŠE NÁKLADŮ NA POHOŠTĚNÍ ZDRAVOTNICKÝCH ODBORNÍKŮ

1. POHOŠTĚNÍ POSKYTOVANÉ V ČESKÉ REPUBLICE

Pohoštění nabízené nebo poskytované Zdravotnickým odborníkům v souvislosti s odbornou akcí v České republice nesmí překročit částku **3.000 Kč (včetně DPH) na odborníka za jeden den** za jídlo a pití (maximálně **1.500 Kč za oběd a 1.500 Kč za večeři**). Pohoštění smí být v plném rozsahu poskytnuto pouze v případě, že program zahrnuje minimálně 6 hodin vědecké činnosti. Pokud program zahrnuje méně než 6 hodin vědecké činnosti, limit nesmí překročit částku 1500 Kč za pohoštění.

Náklady na pohoštění v České republice účtované v cizí měně je nutné přepočíst na českou měnu dle aktuálního kurzu ČNB střed tak, aby výsledná částka nepřekročila 3.000 Kč.

2. POHOŠTĚNÍ POSKYTOVANÉ MIMO ČESKOU REPUBLIKU

Nesdělí-li Poskytovatel Příjemci písemně či e-mailem jiný limit, platí, že pohoštění nabízené nebo poskytované Zdravotnickým odborníkům v souvislosti s odbornou akcí mimo Českou republiku nesmí překročit částku **150 EUR (včetně DPH)**, resp. její ekvivalent v příslušné měně, **na odborníka za jeden den** za jídlo a pití (maximálně **75 EUR za oběd a 75 EUR za večeři**). Pohoštění smí být v plném rozsahu poskytnuto pouze v případě, že program zahrnuje minimálně 6 hodin vědecké činnosti. Pokud program zahrnuje méně než 6 hodin vědecké činnosti, limit nesmí překročit částku 75 EUR za pohoštění.

3. SPOLEČNÉ USTANOVENÍ

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

* * *

PŘÍLOHA Č. 4

PODMÍNKY PRO ODDĚLENÍ VYUŽITÍ GRANTU OD POSKYTOVANÝCH SLUŽEB

Pro účely této Smlouvy se za dostatečné oddělení organizačního útvaru Příjemce přijímajícího a využívajícího Grant od organizačního útvaru Příjemce poskytujícího služby Poskytovateli [tzv. „Firewall Policy“) považuje oddělení zaměstnanců či jiných (spolu)pracovníků Příjemce zajišťujících využití Grantu od zaměstnanců či jiných (spolu)pracovníků Příjemce zajišťujících poskytování služeb Poskytovateli. „Firewall Policy“ je soubor opatření Příjemce, implementovaných za účelem řádného oddělení příslušných organizačních útvarů Příjemce, které zahrnuje organizační oddělení, oddělení využívaných informací, jakož i informací, jimiž zaměstnanci či jiní (spolu)pracovníci Příjemce disponují, a splňuje tyto charakteristiky:

1. Firewall Policy je implementována před zahájením využívání Grantu;
2. oddělení zaměstnanců a jiných [spolupracovníků Příjemce je zřejmé z organizačního řádu Příjemce;
3. skutečná organizační pravidla Příjemce umožňují řádné oddělení zaměstnanců a jiných (spolu)pracovníků a jejich činností;
4. vnitřní komunikace Příjemce odráží principy Firewall Policy; a
5. v principech Firewall Policy jsou dotčení zaměstnanci a jiní (spolu)pracovníci Příjemce řádně proškoleni.

* * *