



**SMLOUVA O POSKYTNUTÍ GRANTU
pro účely poskytování informací v oblasti zdravotnictví
(„smlouva“)**

Smluvní strany:

(1) ROCHE s.r.o.

sídlo: Praha 7, Dukelských hrdinů č. p. 567, č. or. 52, PSČ 170 00

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze,
spisová značka C 13202

(„poskytovatel“)

a

(2) Masarykova univerzita

sídlo: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

IČO: 00216224

DIČ: CZ00216224

pracoviště: Institut biostatistiky a analýz

sídlo: Kamenice 126/3, 625 00 Brno

Bankovní spojení: [REDACTED]

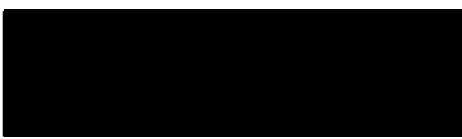
(„příjemce“ a poskytovatel a příjemce společně „strany“)

I.

1. Poskytovatel se rozhodl poskytnout příjemci finanční grant ve výši [REDACTED] Kč (slovy [REDACTED] korun českých). Účelem poskytnutí grantu je poskytování informací v oblasti zdravotnictví. Příjemce použije grant [REDACTED] v souladu se žádostí o grant („grant“).
2. Grant je poskytnut na základě žádosti příjemce ze dne [REDACTED], která je přiložena jako příloha č. 1 k této smlouvě.
3. Příjemce grant přijímá a zavazuje se jej použít výhradně na stanovený účel.
4. Poskytovatel si vyhrazuje možnost a právo kdykoli zkontrolovat, zda grant slouží dohodnutému účelu. Pokud by příjemce grant použil k jinému než

VZOR 23_grantova smlouva_obecna smlouva_1_2016_PV_B

Vyřizuje [REDACTED]



Bringing innovation



dohodnutému účelu, zavazuje se jej vrátit poskytovateli.

5. Poskytovatel se zavazuje, že grant bude poukázán na bankovní účet příjemce do čtrnácti dnů po uzavření této smlouvy.

II.

1. Grant poskytnutý poskytovatelem dle této smlouvy nesmí být použit pro soukromé účely či osobní potřebu příjemce nebo zdravotnických odborníků.
2. Strany potvrzují, že grant dle této smlouvy není poskytnut jako podmínka pro, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního léčivého přípravku poskytovatele příjemcem nebo zdravotnickými odborníky. Poskytnutím grantu dle této smlouvy není nikterak narušována nezávislost příjemce nebo zdravotnických odborníků při poskytování zdravotní péče.
3. Grant není poskytnut jako reklama na léčivé přípravky vyráběné nebo distribuované poskytovatelem nebo jakoukoliv z jeho mateřských, dceřiných nebo sesterských společností. Poskytovatel potvrzuje, že příjemci ani zdravotnickým odborníkům nevzniká na základě této smlouvy žádná povinnost propagovat tyto léčivé přípravky.
4. Příjemce potvrzuje, že přijetím grantu neporuší své povinnosti vyplývající z právních předpisů ani jakákoliv jiná etická pravidla/pravidla o konfliktu zájmů, jež jsou pro příjemce závazná. Příjemce bude s grantem nakládat v souladu s právními předpisy a řádně splní ve vztahu ke grantu své povinnosti vyplývající z právních předpisů, zejména zákona o dani z příjmů.

III.

1. Asociace Inovativního farmaceutického průmyslu přijala v roce 2013 Kodex AIFP upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením („Kodex transparentní spolupráce“ a „AIFP“). Tento kodex je pro poskytovatele závazný z důvodu členství skupiny ROCHE v Evropské federaci farmaceutických společností a asociací („EFPIA“). Kodex transparentní spolupráce upravuje povinnost zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením, kteří mají sídlo nebo místo hlavní praxe v ČR, od roku 2015, a to na platformě, kterou bude AIFP provozovat na stránkách www.transparentnispoluprace.cz. Tato povinnost se vztahuje i na grant poskytnutý poskytovatelem dle této smlouvy. Příjemce souhlasí s tím, že poskytovatel bude pro tyto účely zpracovávat ve svých interních systémech a následně zveřejní na platformě AIFP www.transparentnispoluprace.cz název/obchodní firmu, sídlo, IČO



11



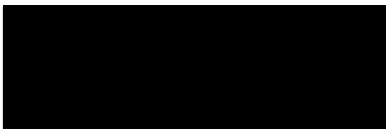
příjemce a údaje o výši grantu. Více informací o zpracování/zveřejnění údajů o příjemci a grantu dle této smlouvy pro účely splnění povinností poskytovatele dle Kodexu transparentní spolupráce je možno získat na webových stránkách poskytovatele www.roche.cz (viz dokument Informace ke Kodexu Disclosure).

2. Příjemce se zavazuje řádně zveřejnit poskytnutí grantu dle této smlouvy/informovat o poskytnutí grantu třetí osoby v rozsahu, v jakém je povinen tak učinit dle příslušných právních předpisů nebo jiných pravidel, kterými je příjemce vázán.
3. Poskytovatel souhlasí se zveřejněním své obchodní firmy a výše grantu v seznamu dárců příjemce.
4. Příjemce se zavazuje oznámit na níže uvedený kontakt do 1 pracovního dne od okamžiku, kdy jím byla zjištěna všechna jednotlivá hlášení a hlášení specifických okolností (viz dále) v souvislosti s léčivými přípravky poskytovatele, o kterých se dozví.

Jednotlivá hlášení zahrnují:

- Nežádoucí účinky, kterými se rozumí nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání léčivého přípravku bez ohledu na to zda je či není použit v souladu s registrací.
- Předávkování, kterým se rozumí podání množství léčivého přípravku, které převyšuje maximální doporučenou schválenou dávku. Měla by být vždy použita klinická rozvaha.
- Off-label použití (použití mimo schválenou registraci), kterým se rozumí záměrné použití léčivého přípravku pro léčebné účely mimo schválenou registraci.
- Nesprávné použití, kterým se rozumí záměrné a nesprávné podání léčivého přípravku v rozporu s registrací.
- Zneužití/nadužívání, kterým se rozumí záměrné opakované či jednorázové excesivní používání léčivého přípravku, které je doprovázeno škodlivými fyzickými nebo psychickými účinky.
- Chybné podání léku, kterým se rozumí jakákoli neúmyslná chyba při předepisování, vydání či podání léčivého přípravku lékařem či pacientem.
- Expozice léčivému přípravku v zaměstnání, kterou se rozumí vystavení se působení léčivého přípravku v důsledku profesního či neprofesního zaměstnání.
- Specifické okolnosti zahrnují: použití přípravku v pediatrické populaci, podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím přípravku, podezření na nežádoucí účinky v souvislosti se závadou v jakosti či padělky léčivých přípravků (ať už podezření či potvrzená skutečnost).

Případy použití přípravku v průběhu těhotenství a kojení, předávkování, zneužití, špatného užití, chybného podání léku, expozice přípravku v zaměstnání, off-label použití a nedostatečné účinnosti je příjemce povinen hlásit i v případě, že nejsou spojeny s nežádoucí příhodou, kterou se rozumí jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu postihující



1
2
3



pacienta, který je příjemcem léčivého přípravku, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem.

Kontaktní osoba poskytovatele pro hlášení nežádoucích účinků: [REDACTED]

IV.

1. Strany se dohodly, že povinnost podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), bude plnit poskytovatel.
2. Poskytovatel se zavazuje splnit tuto povinnost řádně a včas a v souladu s tímto zákonem a technickými požadavky zveřejněnými správním orgánem na jeho internetových stránkách.
3. Pro účely zveřejnění v registru smluv se smluvní strany dohodly, že jako předmět smlouvy bude uvedeno Poskytnutí grantu za účelem podpory poskytování informací a edukace.

V.

1. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu stranami.
2. Ve všech ostatních záležitostech neupravených touto smlouvou se vzájemný vztah obou stran řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku v platném znění.
3. Všechny dodatky a doplňky k této smlouvě mohou být učiněny pouze po vzájemné dohodě obou stran a pouze písemnou formou.
4. Přijetí nabídky s odchylkou se pro účely této smlouvy/dodatku k této smlouvě vylučuje.
5. Strany ujednaly uzavření této smlouvy v písemné formě. Písemná forma nabídky/přijetí nabídky je pro účely této smlouvy dodržena a smlouva je řádně uzavřena, pokud je nabídka/přijetí nabídky řádně podepsáno oprávněnými zástupci příslušné strany a scan řádně podepsaného vyhotovení nabídky/přijetí nabídky je doručen druhé straně emailem na emailovou adresu v doméně roche.com (pro poskytovatele), respektive [REDACTED] (pro příjemce). Příjemce je povinen doručit poskytovateli originál řádně podepsaného vyhotovení přijetí nabídky do deseti dní po uzavření smlouvy. Poskytovatel není povinen poskytnout grant před tím, než příjemce tuto povinnost splní.
6. Obě strany potvrzují, že tato smlouva byla uzavřena svobodně a na základě projevené vůle obou stran
7. Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá strana obdrží po jednom stejnopisu.



Poskytovatel

ROCHE s.r.o.

Datum: 09/11/ 2016

Jméno: Dr. ~~Christiane Hamacher~~

Funkce: jednatel

záklaď
plné moci

Datum: 08/11/ 2016

Jméno: Sigrīd Koeth

Funkce: jednatel

Přijemce

Masarykova univerzita

Institut biostatistiky a analýz

Datum: 14.10. 2016

Jméno: doc. RNDr. Ladislav Dušek, PhD.

Funkce: ředitel

MASARYKOVA UNIVERZITA
INSTITUT BIostatistiky a ANALÝZ
Kamenice 126/3, 625 00 Brno

②



10
11
12

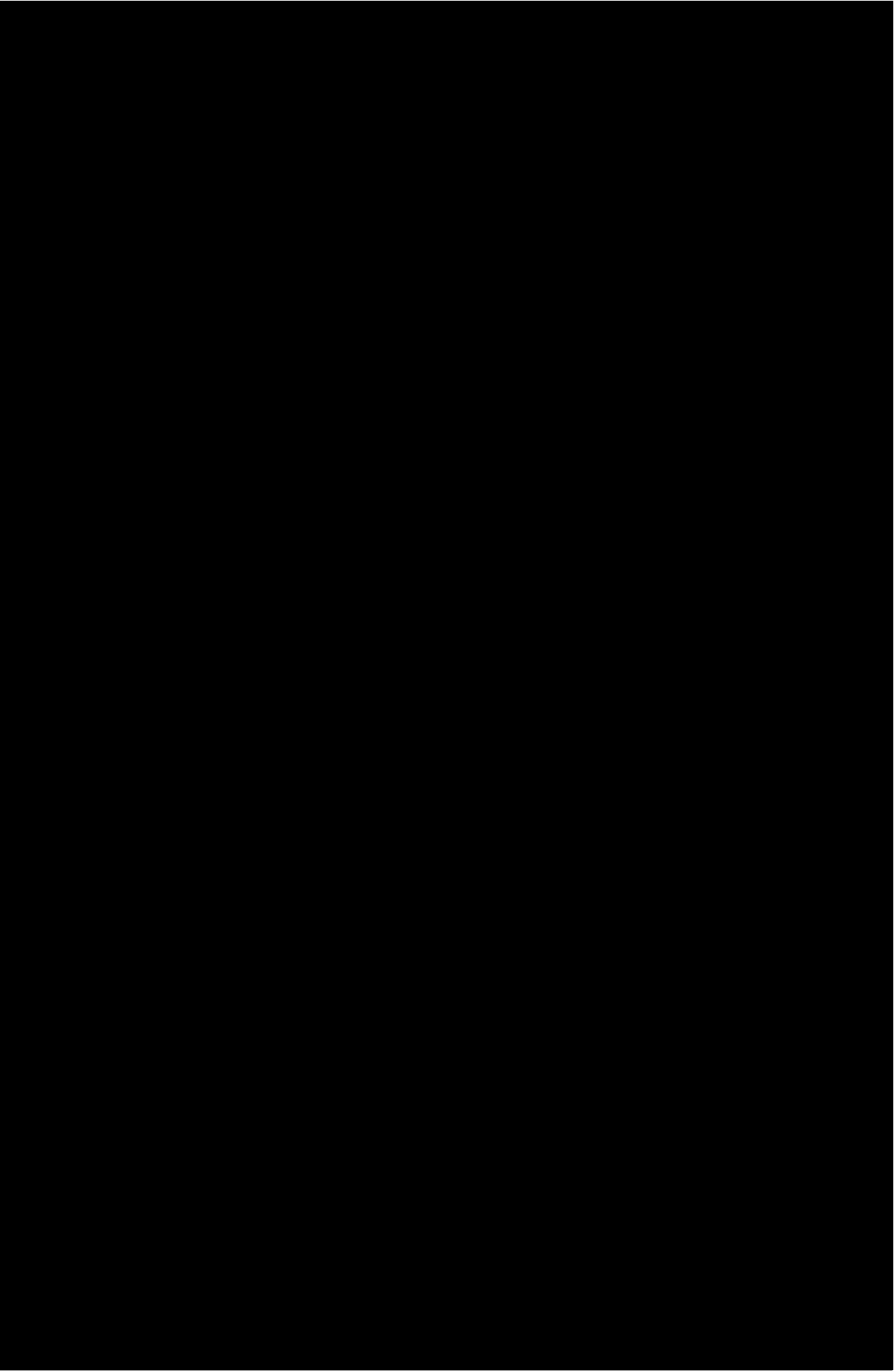
13

14

Příloha č. 1
Žádost o grant

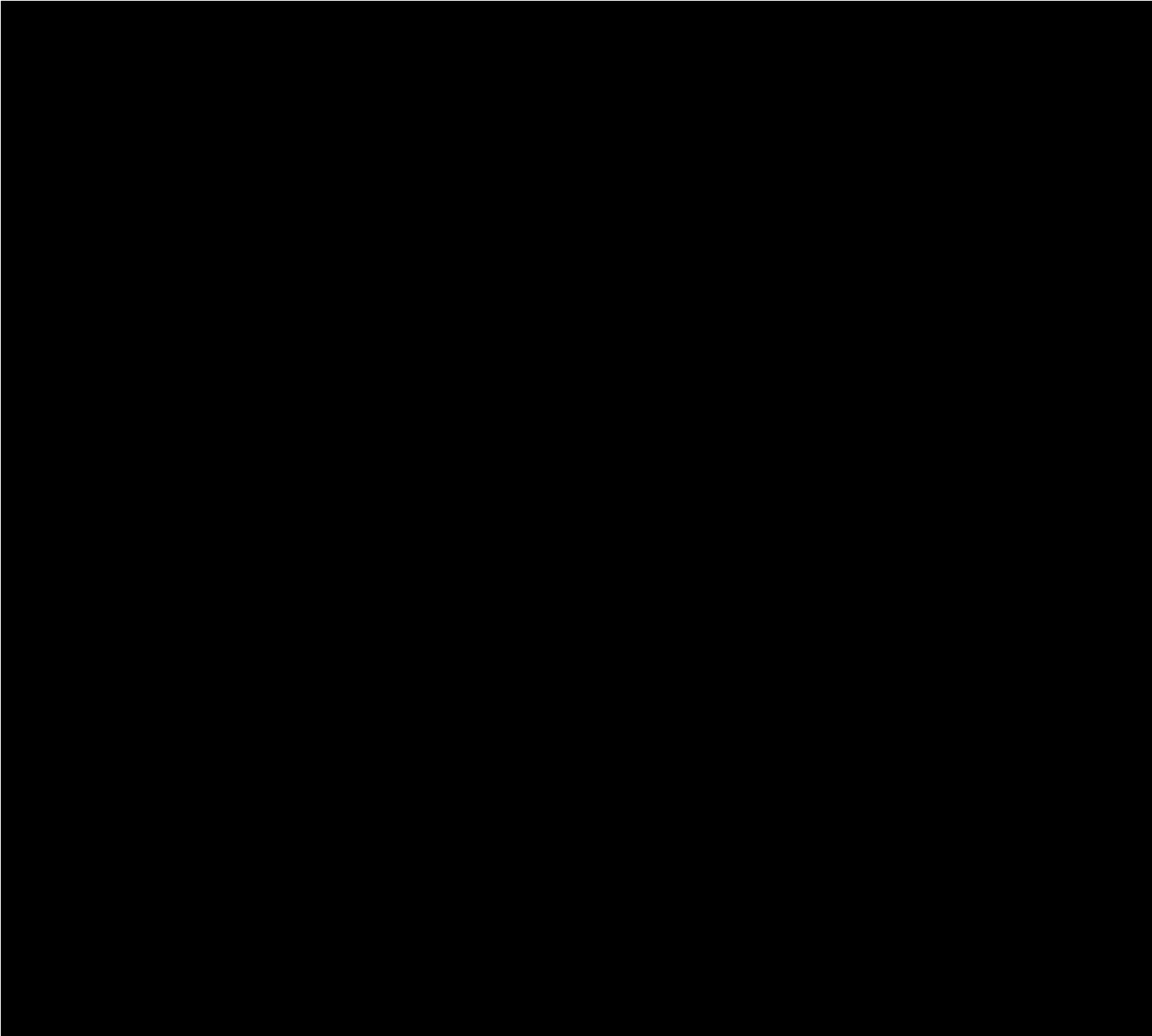
Handwritten marks and symbols in the top right corner, including a small cluster of dots and a few faint lines.





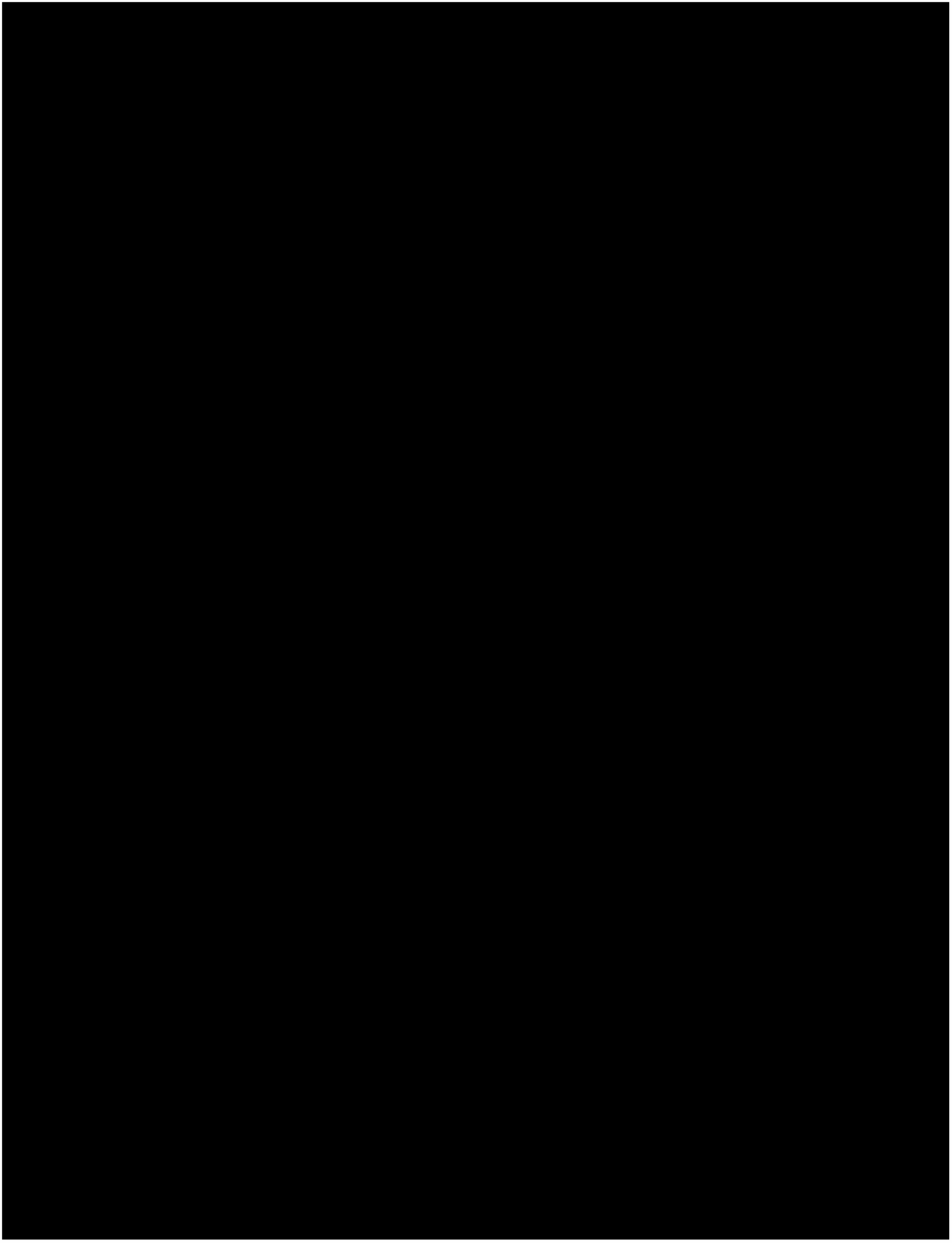
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100





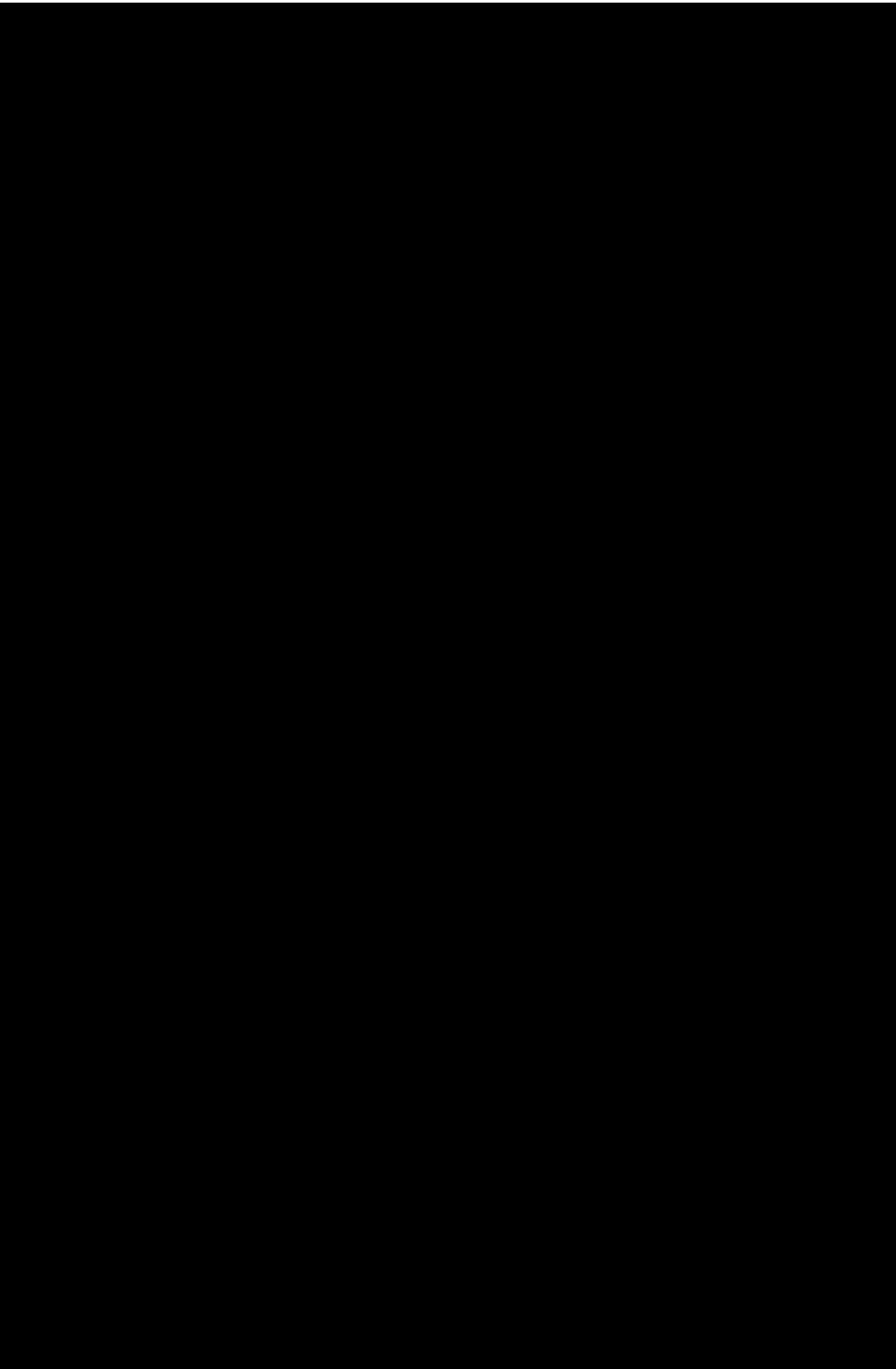
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100





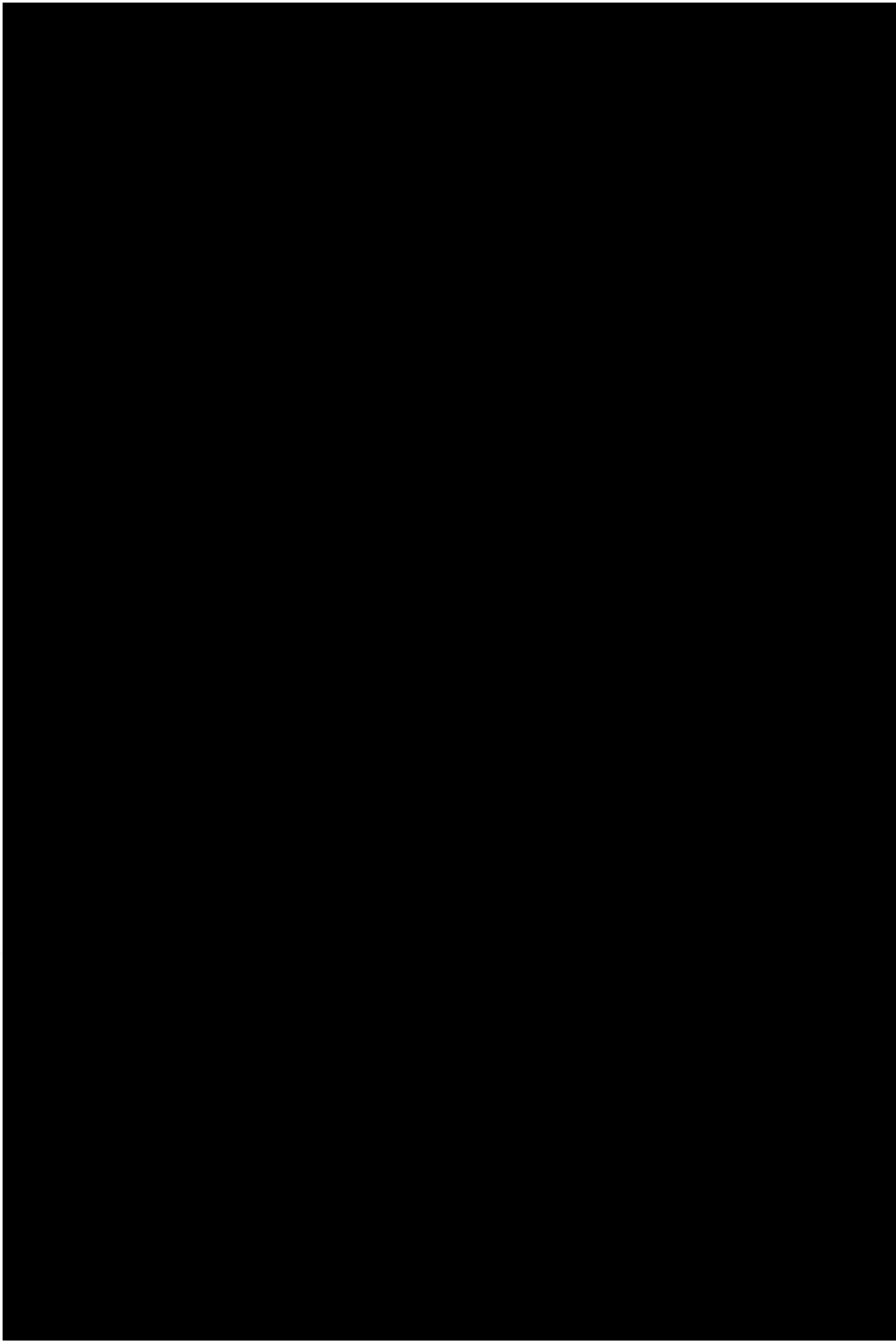
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100





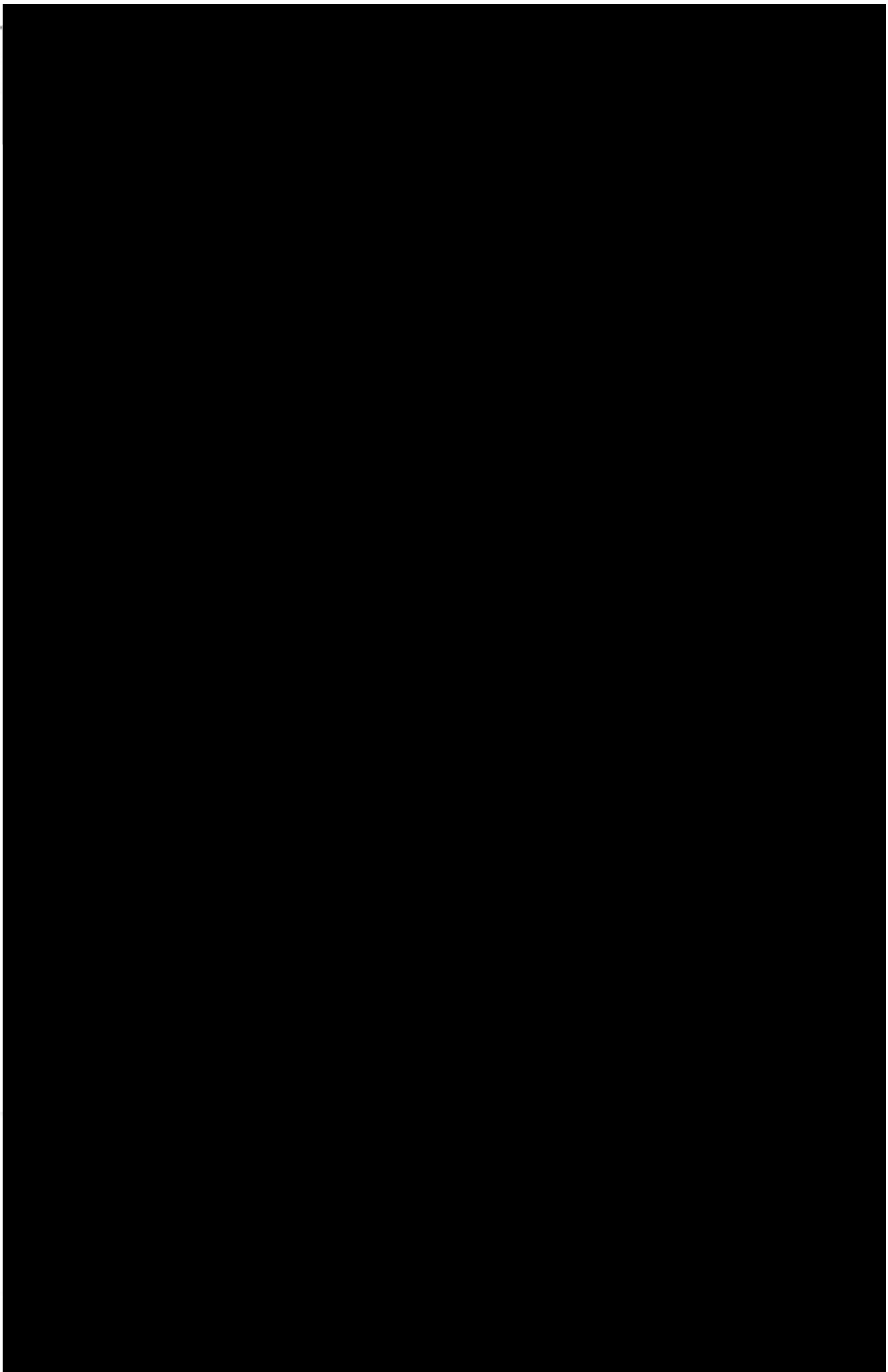
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100





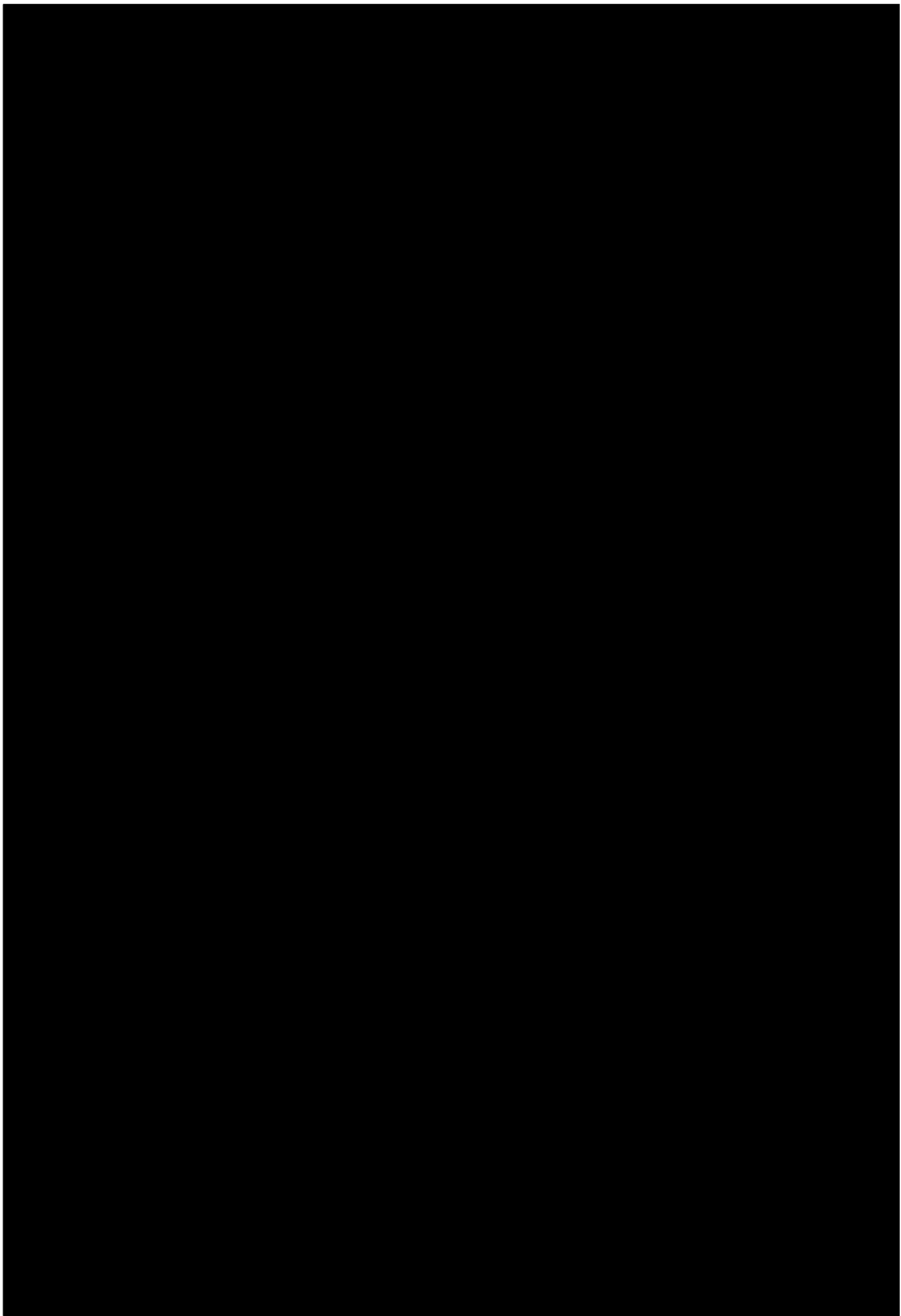
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100





1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

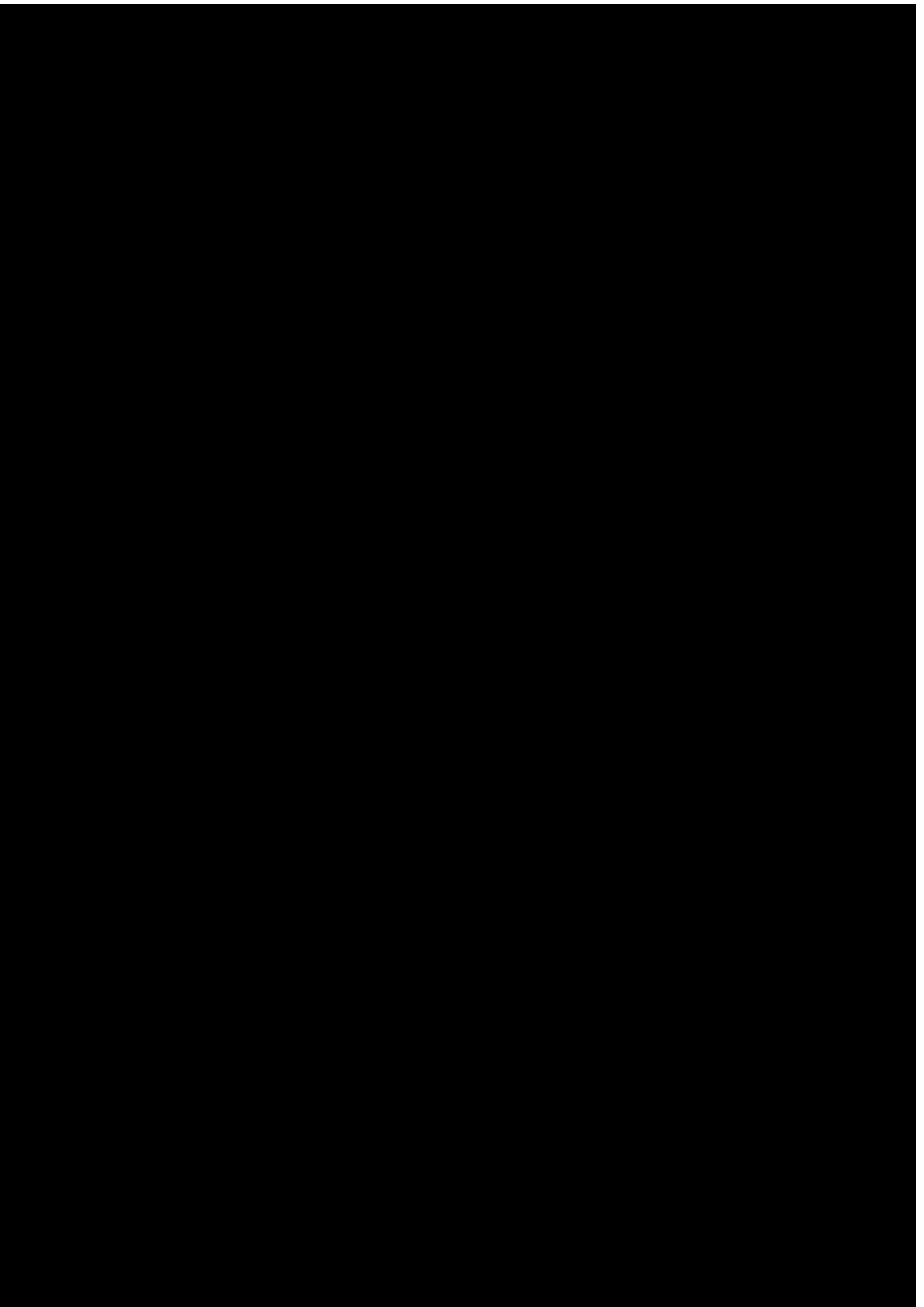




11

0

0

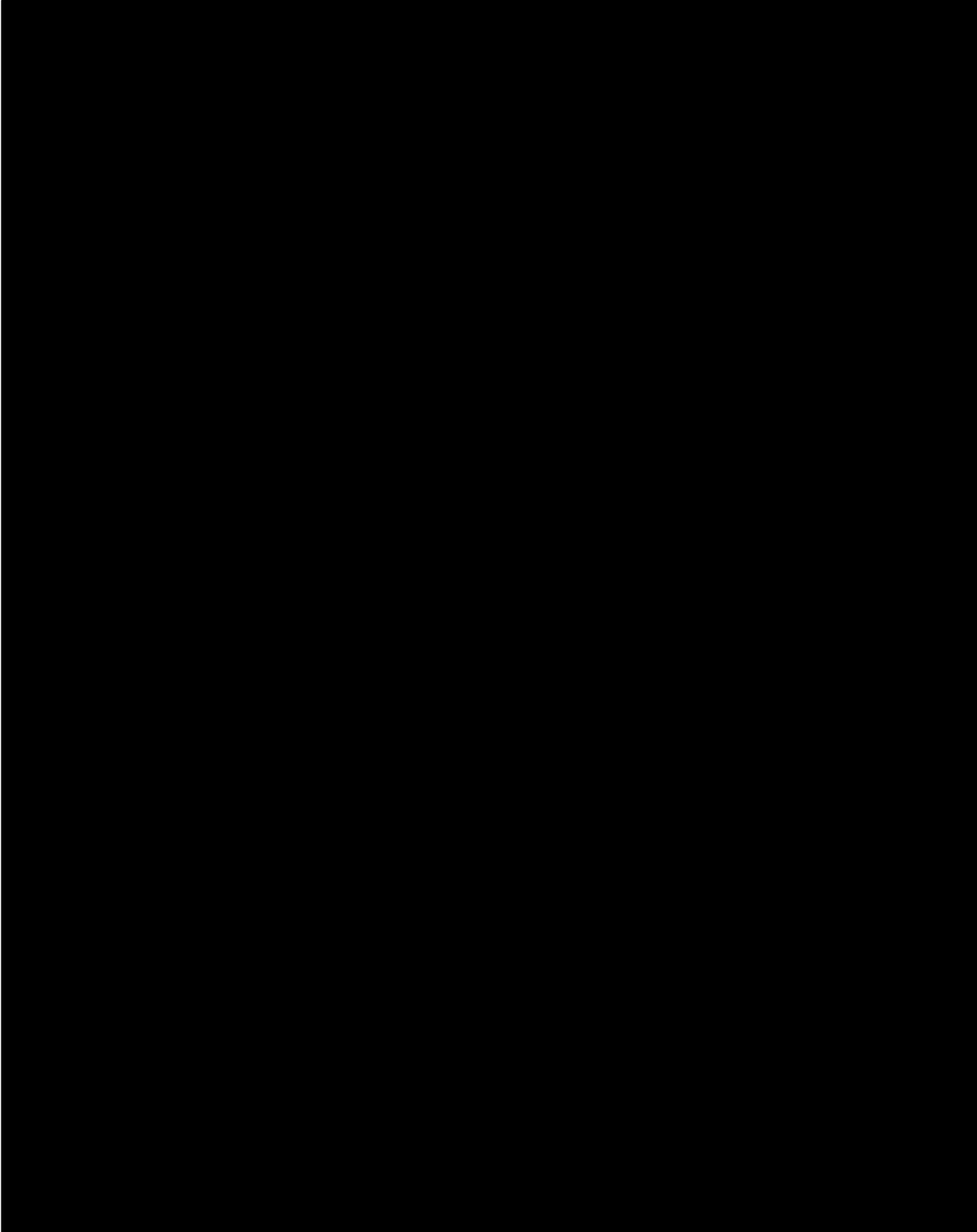


10
11
12
13
14

15

16

1
2
3



4

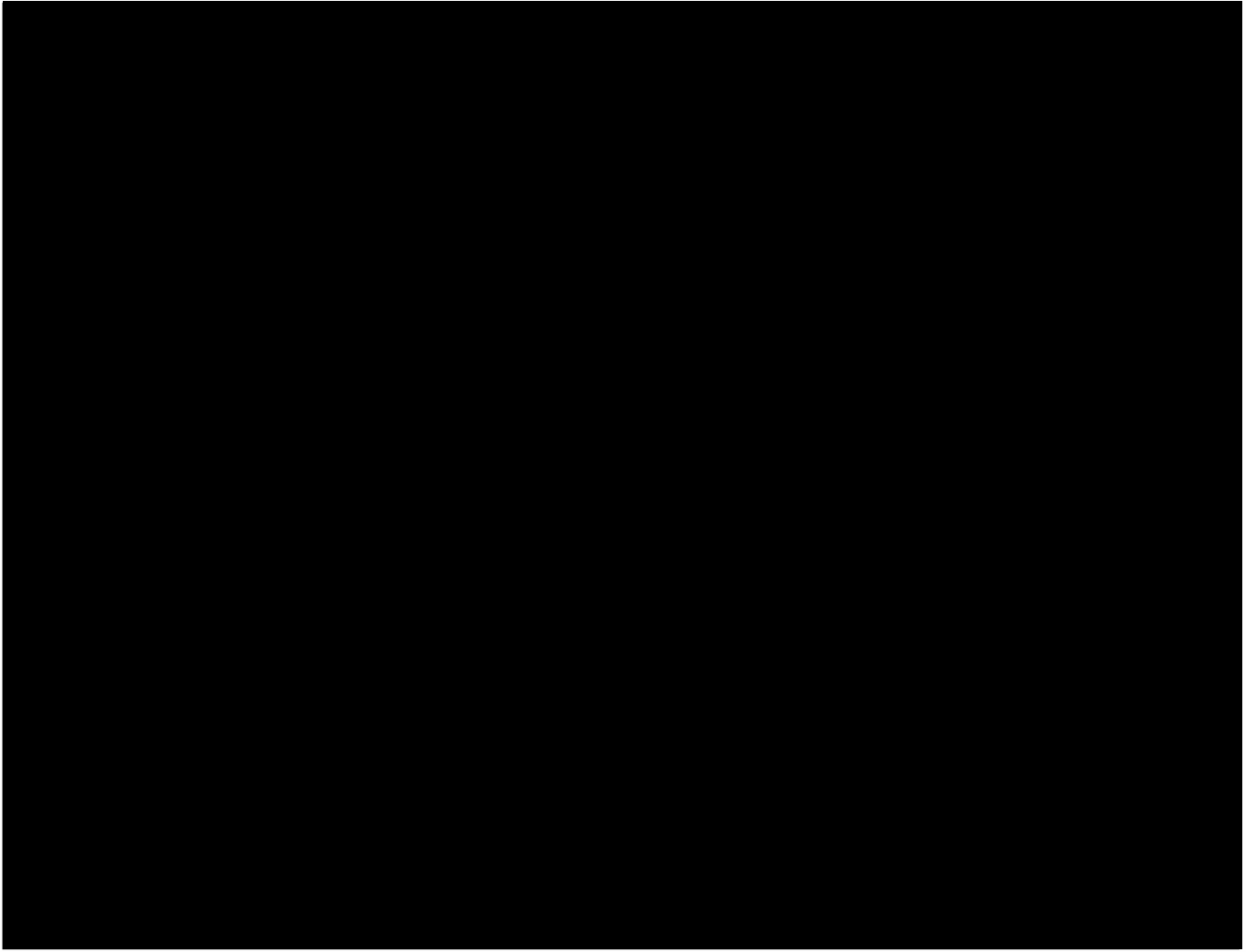
5

11

1

1

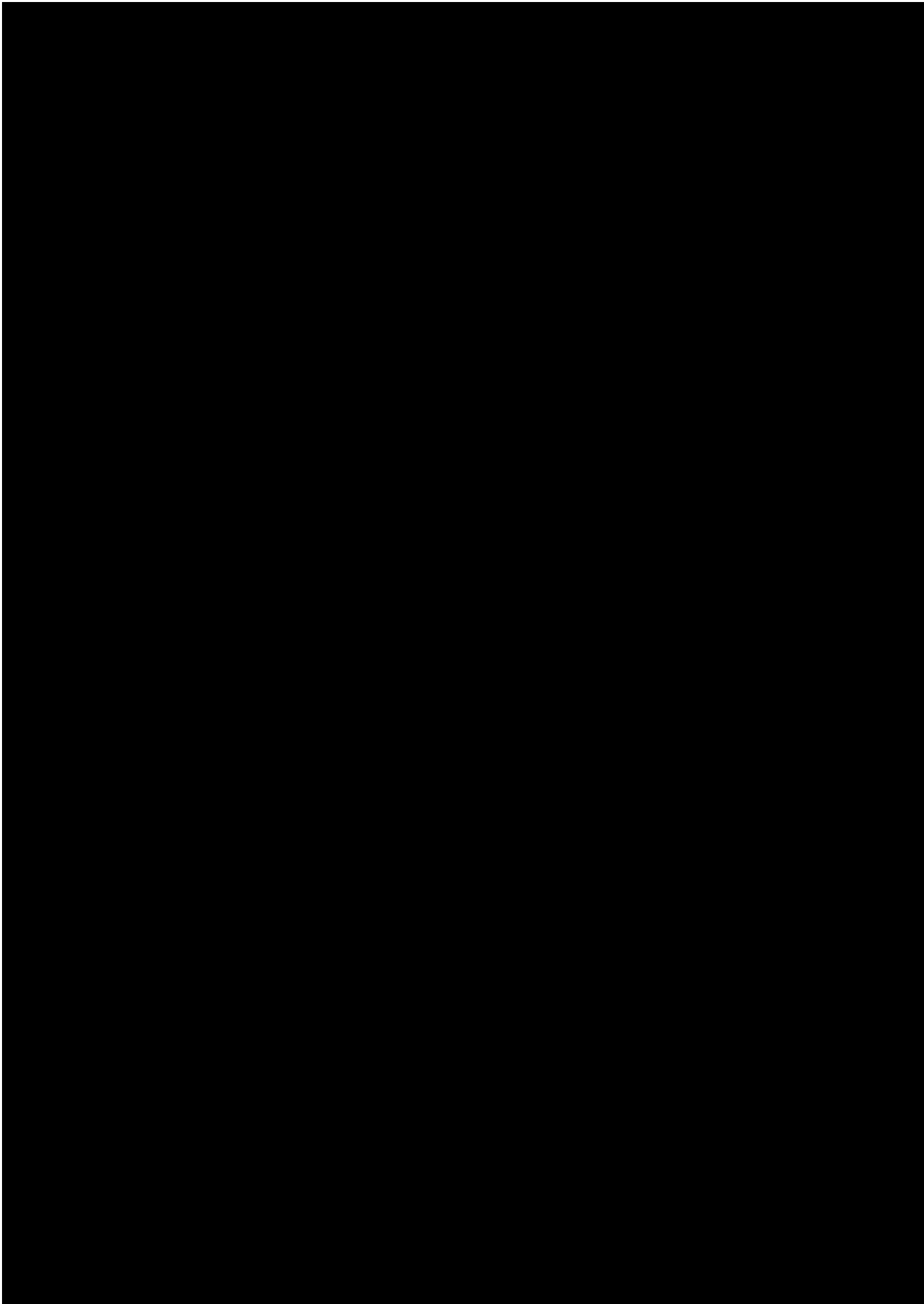
1



10

10

10



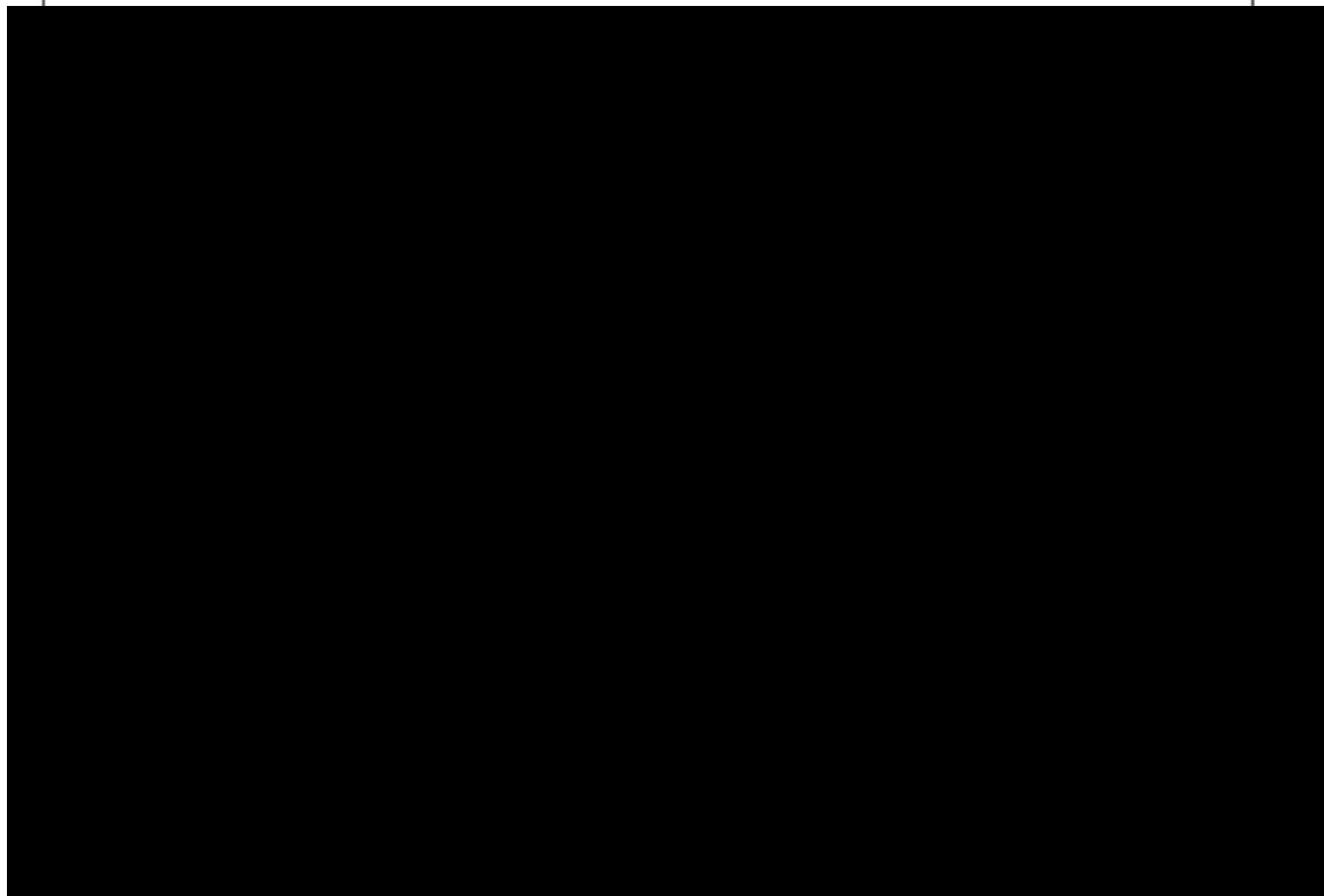
4





Žádost o grant¹

Část 1- obecné náležitosti žádosti
Žadatel:² Masaryk University, Brno – Institute of Biostatistics and Analyses IČO: 00216224 DIČ: CZ00216224 Sídlo, adresa včetně PSČ: Kamenice 156/3, 625 00 Brno Kontaktní osoba žadatele: doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D. Email: [REDACTED] Telefon: [REDACTED]
Účel grantu:³ a) podpora neklinického výzkumu b) <u>podpora poskytování informací v oblasti zdravotnictví</u> c) podpora vzdělávání v oblasti zdravotnictví
Uveďte detaily konkrétní akce/činnosti/projektu, pro které má být grant využit, včetně cílů a očekávaných výsledků akce/činnosti/projektu:



¹ Vyplňte prosím formulář žádosti. V případě, že některý údaj není pro Vaši žádost relevantní, uveďte prosím do příslušné kolonky: N/A. V případě nedostatku místa ve formuláři prosím uveďte další informace v příloze, kterou zašlete spolu s žádostí. V příslušné kolonce žádosti na přílohu odkažte.

² Uveďte název nebo obchodní firmu dle údajů z veřejného rejstříku.

³ Zaškrtněte příslušnou variantu.

1
2
3
4
5



- The project progress reports will be provided on quarter basis

Program akce:⁴

N/A

Popis místa konání akce:⁵

N/A

Uveďte, zda akce obsahuje části se společenským/zábavným charakterem/volnočasové aktivity a zda jsou hrazeny účastníky zvlášť:⁶

N/A

Výše požadovaného grantu: [REDACTED]

Rozpis nákladů, které budou hrazeny z grantu:

Proposed budget and its substantiation is described in enclosure of this proposal.

Odůvodnění žádosti o grant (zdůvodnění potřebnosti akce/činnosti/projektu):⁷

⁴ Uveďte pouze v případě, že je grant žádán pro účely podpory akce.

⁵ Uveďte pouze v případě, že je grant žádán pro účely podpory akce.

⁶ Uveďte pouze v případě, že je grant žádán pro účely podpory akce. Tyto části programu není možno financovat z grantového příspěvku.

⁷ Odůvodněte stručně potřebnost grantu (důvodem pro poskytnutí grantu je například konkrétní nenaplněná vzdělávací nebo výzkumná potřeba).

4

○

○

Příjemce grantu:¹⁶

Masaryk University, Brno – Institute of Biostatistics and Analyses

Uveďte důvody pro poskytnutí grantu osobě odlišné od žadatele:

N/A

⁸ Preferována je podpora v případech, kdy ROCHE s.r.o. není jediným subjektem poskytujícím podporu.

⁹ Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

¹⁰ Vyplní žadatel, který je založen za podnikatelským účelem/poskytuje zdravotní služby. Nevyplňují přímo řízené organizace MZ ČR. Nesplnění požadavku dle tohoto bodu vylučuje poskytnutí podpory ze strany ROCHE s.r.o. formou grantu.

¹¹ Zohledněte zaměstnance, OSVČ vykonávající činnost na základě smluvního vztahu, členy orgánů a/nebo společníky, pokud vykonávají činnost ve prospěch společnosti.

¹² Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

¹³ Vyplní žadatel, který je založen za nepodnikatelským účelem (např. patientská organizace, odborná společnost). Nesplnění požadavku dle tohoto bodu nevylučuje poskytnutí podpory ze strany ROCHE s.r.o. formou grantu, pravděpodobně Vás však budeme žádat o další informace.

¹⁴ Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

¹⁵ Tuto část vyplňte pouze v případě, že příjemcem grantu má být třetí osoba odlišná od žadatele.

¹⁶ Uveďte název/obchodní firmu, sídlo a IČO příjemce grantu.

10
11
12
13
14
15



Potvrzujeme, že grant bude využit výlučně pro účely uvedené v této žádosti.

ANO¹⁷

Bereme na vědomí následující omezení pro poskytnutí grantu ze strany ROCHE s.r.o. a potvrzujeme, že nám není známa žádná skutečnost, která by bránila poskytnutí grantu žadateli s ohledem na tato omezení:

Grant nesmí být použit pro soukromé účely, či osobní potřebu příjemce grantu nebo zdravotnických odborníků. Grant není poskytnut jako podmínka pro, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního léčivého přípravku ROCHE s.r.o. žadatelem nebo zdravotnickými odborníky. Poskytnutím grantu nesmí být narušována nezávislost žadatele nebo zdravotnických odborníků při poskytování zdravotní péče. Grant není poskytnut jako reklama na léčivé přípravky vyráběné nebo distribuované ROCHE s.r.o. nebo jakoukoliv z jeho mateřských, dceřiných nebo sesterských společností. Žadatel ani zdravotnickým odborníkům nevznikne v případě poskytnutí grantu žádná povinnost propagovat tyto léčivé přípravky. Poskytnutí grantu nesmí bránit povinnosti žadatele vyplývající z právních předpisů ani jakákoliv jiná etická pravidla/pravidla o konfliktu zájmů, jež jsou pro žadatele závazná. Žadatel je povinen s grantem nakládat v souladu s právními předpisy a řádně splnit ve vztahu ke grantu své povinnosti vyplývající z právních předpisů, zejména zákona o dani z příjmů.

ANO¹⁸

Rozumíme, že ROCHE s.r.o. je povinna v souladu s pravidly Kodexu AIFP upravujícího zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (viz <http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/transparentni-spoluprace/Contents.3/0/C7EC014160AE81CA3691B934CC809FB7/resource.pdf>), který přijala v roce 2013 Asociace Inovativního farmaceutického průmyslu „Kodex Transparentní spolupráce“ a „AIFP“) zpracovat ve svých interních systémech a následně zveřejnit údaje o našem názvu/obchodní firmě, sídle, IČO a výši grantu na veřejně dostupné internetové platformě www.transparentnispoluprace.cz provozované AIFP a s tímto zpracováním a zveřejněním těchto údajů v souladu s pravidly Kodexu Transparentní spolupráce souhlasíme.

ANO¹⁹

Část 3- podpis žádosti

Datum: 29.7. 2016

Podpis žadatele:²⁰ _____

doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
MASARYKOVA UNIVERZITA
INSTITUT BIostatistiky a ANALÝZ
Kamenice 126/3, 625 00 Brno



Přílohy:

[Redacted area containing attachments]

¹⁷ Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

¹⁸ Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

¹⁹ Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

²⁰ Uved'te jméno, příjmení a funkci/pracovní zařazení osoby, která podepisuje žádost za žadatele. Žádost musí být podepsána osobou, která je oprávněna za žadatele v této věci jednat.

11

12

13

Část 4- schválení žádosti²¹

Vyjádření schvalujícího:

Datum:

08.11.2016

Podpis:

Vyjádření oddělení MEDICAL (pro granty patientským organizacím):

Datum:

Podpis osoby, poskytující vyjádření:

Přílohy:

²¹ Vyplní zaměstnanci ROCHE s.r.o.

