

2017D0026

## 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) **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

(„Poskytovatel“)

a

(2) **Univerzita Karlova**

veřejná vysoká škola podle z.č. 111/1998 Sb., o vysokých školách, v platném znění, do obchodního rejstříku se nezapisuje

sídlo: Ovocný trh 560/5, 116 36 Praha

ID datové schránky: pijj9b4

IČO: 00216208 DIČ: CZ00216208

ve věci součástí: 1. lékařská fakulta

kontaktní adresa: Kateřinská 32, 121 08 Praha 2

zastoupenou: Ing. Evou Soubustovou, tajemnicí 1. lékařské fakulty

bankovní spojení: [REDACTED]

IBAN [REDACTED]

(„Příjemce“)

(Poskytovatel a Příjemce 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.
„Důvěrné informace“	mají význam uvedený v článku 5.1.
„Etický kodex AIFP“	znamená Etický kodex vydaný AIFP, v aktuálním znění (k dispozici zde: <a href="http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/eticky-kodex/">http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/eticky-kodex/</a> ).
„Grant“	má význam uvedený v článku 2.1.
„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: <a href="http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/transparentni-">http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/transparentni-</a>

## spoluprace/)

<b>„Léčivý přípravek“</b>	má význam uvedený v článku 9.1.
<b>„Občanský zákoník“</b>	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
<b>„Odborná činnost“</b>	má význam uvedený v článku 2.1.
<b>„Příjemce“</b>	má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.
<b>„Poskytovatel“</b>	má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.
<b>„Skupina Roche“</b>	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.
<b>„Smlouva“</b>	má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.
<b>„Spolupracovníci“</b>	mají význam uvedený v článku 5.2.
<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 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.
<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>„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 doporučení a předepisování, a dále jakoukoli další osobu, která se v rámci svých profesionálních aktivit podílí na předepisování, doporučení, nákupu, výdeji nebo podávání léčivých přípravků.

### 1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- 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.
- 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 připisován 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. PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1 Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele poskytnout Příjemci finanční grant ve výši [REDAKCE] Kč („**Grant**“) a závazek Příjemce Grant přijmout a využít jej výhradně v souladu s touto Smlouvou.
- 2.2 Účelem poskytnutí Grantu je podpora nezávislého vzdělávání v oblasti zdravotnictví, a to konkrétně podpora lokálně organizovaných kongresů, workshopů, seminářů, podpora rozvoje vědy, publikační činnosti, nákupu odborné literatury a pokrytí nákladů na nákup multilicence elektronických časopisů, jak je specifikováno v příloze č. 6 („**Odborná činnost**“).
- 2.3 Odbornou činnost organizuje Příjemce. Příjemce prohlašuje, že:
  - (a) Odborná činnost se koná výhradně z jeho iniciativy a není nijak z hlediska obsahu, rozsahu, výběru přednášejících, času či místa konání ovlivňována jiným subjektem;
  - (b) Odborná činnost je organizována pro čistě odborné a vědecké účely a její program nezahrnuje žádné zábavní, kulturní, sportovní a jiné volnočasové aktivity; a
  - (c) je plně oprávněn a schopen plnit povinnosti a vykonávat práva dle této Smlouvy.
- 2.4 Grant je poskytnut na základě žádosti Příjemce, která tvoří přílohu č. 3 této Smlouvy.
- 2.5 Strany prohlašují, že disponují dostatečným finančním, odborným a technickým zázemím nutným pro řádné plnění předmětu této Smlouvy.

## 3. PRÁVA A POVINNOSTI STRAN

- 3.1 Příjemce Grant přijímá a zavazuje se jej použít výhradně na účel stanovený v článku 2.1 a v příloze č. 3 této Smlouvy.
- 3.2 Poskytovatel se zavazuje, že Grant bude poukázán na bankovní účet Příjemce do čtrnácti dnů po nabytí účinnosti této Smlouvy.
- 3.3 Příjemce je povinen
  - (a) použít Grant plně v souladu s článkem 2, 4 a přílohou č. 3 této Smlouvy; a

(b) při použití Grantu postupovat v souladu s právními předpisy a s odbornou péčí a chránit a šetřit zájmy, reputaci a dobrou pověst Poskytovatele a jiných společností ze Skupiny Roche.

- 3.4** Poruší-li Příjemce povinnosti uložené mu touto Smlouvou, je Příjemce povinen na výzvu Poskytovatele bezodkladně odstranit závadný stav.
- 3.5** Poskytovatel je kdykoli oprávněn kontrolovat, zda Příjemce řádně plní povinnosti, které mu ukládá tato Smlouva, zejména si vyhrazuje možnost a právo kdykoli zkontrolovat, zda Grant slouží dohodnutému účelu, a Příjemce je povinen na požádání poskytnout Poskytovateli informace o plnění těchto povinností. Pokud by Příjemce Grant použil k jinému než dohodnutému účelu, zavazuje se jej vrátit Poskytovateli.
- 3.6** Příjemce je povinen uchovávat záznamy o plnění svých povinností dle této Smlouvy, jakož i veškerou dokumentaci a účetní doklady související s plněním této Smlouvy, po dobu minimálně 5 let, nestanoví-li právní předpisy dobu delší, a kdykoli je Poskytovateli na jeho žádost bezodkladně zpřístupnit.

#### **4. PODMÍNKY PRO POUŽITÍ GRANTU**

- 4.1** Strany potvrzují a souhlasí, že Grant není zamýšlen ani nebude použit pro soukromé účely či osobní potřebu Příjemce nebo Zdravotnických odborníků anebo jiných fyzických i právnických osob a že bude použit výhradně na účely specifikované v článku 2.1 a v příloze č. 3 této Smlouvy. Grant nebude použit ani na financování doprovodných kulturních, zábavných či sportovních akcí spojených s Odbornou činností.
- 4.2** Strany potvrzují, že Grant na základě této Smlouvy není poskytnut ani sjednán jako podmínka, podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí doporučení, předepisování, výdej, nákup, dodávky, prodej či podání konkrétního Výrobku Roche Příjemcem nebo Zdravotnickými odborníky. Poskytnutím Grantu není nikterak narušována nezávislost obsahu a účelu Odborné činnosti ani nezávislost Příjemce nebo Zdravotnických odborníků při poskytování zdravotních služeb.
- 4.3** Grant není poskytnut za účelem reklamy na Výrobky Roche. Poskytovatel potvrzuje, že Příjemci ani Zdravotnickým odborníkům nevzniká na základě této Smlouvy žádná povinnost propagovat tyto Výrobky Roche.
- 4.4** Příjemce potvrzuje, že přijetím Grantu neporuší své povinnosti vyplývající z právních předpisů ani jakákoliv jiná etická pravidla nebo pravidla o střetu zájmů, jež jsou pro Příjemce závazná.
- 4.5** 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 č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů. Příjemce se zavazuje, že Grant bude účelně využit v souladu s účelem dle článku 2.1 a přílohy č. 3 uvedeným v této Smlouvě.
- 4.6** Příjemce se zavazuje zajistit, že Odborná činnost bude realizována a Grant bude použit plně v souladu s pravidly Etického kodexu AIFP a plně v souladu s právními předpisy, zejména právními předpisy v oblasti farmaceutického průmyslu, prodeje a reklamy léčivých přípravků, poskytování zdravotních služeb a v souladu s pravidly hospodářské soutěže.
- 4.7** V případě, že Příjemce v souvislosti s využitím Grantu bude využívat činnost Zdravotnických odborníků, nebude jim platit za jejich služby či práci více, než odpovídá spravedlivé tržní ceně jejich práce.
- 4.8** Strany potvrzují a souhlasí, že v případě použití Grantu k úhradě nákladů na účast Zdravotnických odborníků na dílčích aktivitách Odborné činnosti, bude výběr Zdravotnických



odborníků, kteří se Odborné akce zúčastní, náležet výhradně Příjemci a nebude nikterak ovlivněn Poskytovatelem. Příjemce se zavazuje v takovém případě uhradit Zdravotnickým odborníkům z Grantu v přiměřené výši pouze rozumně vynaložené náklady na:

- (a) ubytování zdravotnických odborníků v místě konání vzdělávací aktivity (v kategorii nejvýše First Class, tj. \*\*\*\*, maximálně 24 hodin před a 24 hodin po skončení Odborné akce);
- (b) registrační poplatky vzdělávací aktivity;
- (c) zajištění přepravy Zdravotnického odborníka v České republice z místa bydliště/pracoviště do místa konání vzdělávací aktivity prostředky hromadné dopravy; a
- (d) stravování, ale 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. 5.

**4.9** V případě, že Příjemce současně s využíváním Grantu poskytuje pro Poskytovatele jakékoli služby, zejména nikoli však výhradně v oblasti reklamy, marketingu či realizace Poskytovatelem iniciovaných vzdělávacích akcí, Příjemce se zavazuje zajistit, aby organizační a rozpočtové zajištění využití Grantu a poskytování služeb Poskytovateli bylo dostatečně odděleno způsobem specifikovaným v příloze č. 4.

## 5. DŮVĚRNOST

- 5.1** Příjemce je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy a informace, které mu Poskytovatel sdělí nebo jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Poskytovatel či jiné společnosti ze Skupiny Roche, zejména informace o Výrobcích Roche, o klientech, dodavatelích, know-how nebo marketingových strategiích Poskytovatele či jiných společnostech ze Skupiny Roche („**Důvěrné informace**“).
- 5.2** Příjemce nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“) a přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. 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 Příjemcem nebo porušením povinností jeho Spolupracovníky, za jejichž porušení Příjemce dle této Smlouvy odpovídá;
  - (b) které byly Příjemci známy ještě před tím, než mu je Poskytovatel poskytl; to neplatí, získal-li je Příjemce přímo či nepřímo od Poskytovatele;
  - (c) jejichž samostatným původcem je Příjemce, a to bez využití informací poskytnutých Poskytovatelem dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
  - (d) k jejichž zveřejnění dal Poskytovatel 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.
- 5.3** Příjemce smí 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. Příjemce plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.

- 5.4** V případě, že Příjemce zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti Poskytovatele a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 5.5** Příjemce se zavazuje vrátit Poskytovateli na jeho žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 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 Poskytovatel v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.
- 5.7** Příjemce je povinen řídit se ujednáními tohoto článku 5 i po zániku Smlouvy.

## **6. „DISCLOSURE“ PRAVIDLA; TRANSPARENTNÍ SPOLUPRÁCE**

- 6.1** Příjemce bere na vědomí, že AIFP přijala v roce 2013 Kodex transparentní spolupráce. Kodex transparentní spolupráce je pro Poskytovatele závazný z důvodu členství skupiny ROCHE v Evropské federaci farmaceutických společností a asociací (EFPIA). Příjemce bere na vědomí povinnosti Poskytovatele plynoucí z Kodexu transparentní spolupráce.
- 6.2** Kodex transparentní spolupráce upravuje povinnost zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností Zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým organizacím, kteří mají sídlo nebo místo hlavní praxe v ČR, a to na platformě provozované AIFP na stránkách [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz). Tato povinnost se vztahuje i na Grant poskytnutý Poskytovatelem Příjemci na základě této Smlouvy.
- 6.3** Podpisem této Smlouvy Příjemce bere na vědomí a vyslovuje souhlas s tím, že v případě, že tak stanoví předpisy vydané AIFP, budou způsobem v souladu s nimi zpracovávány a zveřejněny na platformě AIFP [www.transparentnispoluprace.cz](http://www.transparentnispoluprace.cz) údaje v rozsahu:
- (a) název/obchodní firma Příjemce,
  - (b) sídlo Příjemce,
  - (c) IČO Příjemce, a
  - (d) údaje o výši Grantu.
- 6.4** Příjemce bere na vědomí, že v rámci interního zpracování údajů bude Poskytovatel zpracovávat ve svých interních IT systémech a elektronických databázích interní identifikace podpořených právnických osob, a sledování plateb a plnění jim poskytovaných Poskytovatelem nebo jinou společností v rámci Skupiny Roche podle pravidel Kodexu transparentní spolupráce, včetně sdílení těchto údajů mezi společnostmi v rámci Skupiny Roche pro účely přeshraniční spolupráce se zdravotnickými odborníky a organizacemi v rámci Skupiny Roche, a dále dokumenty, které jsou zdroji a doklady výše uvedených údajů.

## **7. Odstoupení od Smlouvy**

- 7.1** Kterákoli Strana může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným druhé Straně, a to v případech stanovených touto Smlouvou nebo zákonem.
- 7.2** Poskytovatel je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v zákonem stanovených případech, zejména pak v případech podstatného porušení povinností Příjemce stanovených v této Smlouvě; za takové podstatné porušení se považuje zejména porušení povinnosti Příjemce použít Grant plně v souladu s článkem 2, 4 a přílohou č. 3 této Smlouvy.

- 7.3** Poskytovatel je dále oprávněn odstoupit od Smlouvy před zahájením první aktivity Odborné činnosti v případě, že vyjde najevo, že poskytnutí Grantu by bylo v rozporu s právními předpisy, s Etickým kodexem AIFP nebo s interními směrnicemi Poskytovatele.
- 7.4** Příjemce je oprávněn odstoupit od této Smlouvy pouze v případě, že dojde k podstatnému porušení Smlouvy ze strany Poskytovatele, a tento závadný stav Poskytovatel nenapraví ani ve lhůtě 30 dní po doručení písemné výzvy k nápravě Příjemcem.
- 7.5** Odstoupí-li kterákoli Strana od Smlouvy, je Příjemce povinen do 10 dní od doručení oznámení o odstoupení příslušné Straně vrátit Poskytovateli Grant.
- 7.6** Dojde-li ke zrušení některé či všech aktivit Odborné činnosti, tato Smlouva se ruší a Příjemce je povinen do 10 dní od zrušení aktivity vrátit Poskytovateli Grant či jeho adekvátní část.

## **8. KOMUNIKACE STRAN**

- 8.1** 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.
- 8.2** Komunikace e-mailem je mezi Stranami přípustná také v případech, kdy tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu.
- 8.3** Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 8.4** 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.

## **9. FARMAKOVIGILANCE**

- 9.1** Zjistí-li Příjemce během činnosti uvedené v této Smlouvě, že v souvislosti s touto Smlouvou došlo k nahlášení podezření z nežádoucí příhody / specifické okolnosti (těhotenství, kojení, nedostatečná účinnost, předávkování, zneužití / nadužívání, off-label použití, chybné podání Výrobku Roche, který je léčivým přípravkem („**Léčivý přípravek**“), včetně zachyceného chybného podání a potenciálního chybného podání, expozice léčivému přípravku v zaměstnání, podezření z přenosu infekčního agens prostřednictvím přípravku a lékové interakce, musí to do jednoho pracovního dne nahlásit oddělení Poskytovatele pro bezpečnost léků.
- 9.2** Při hlášení příhody lékařem nebo spotřebitelem je Poskytovatel povinen vynaložit náležité úsilí na zjištění a nahlášení věku nebo věkové skupiny pacienta za účelem stanovení potenciálních bezpečnostních signálů specifických pro konkrétní populaci.
- 9.3** Povinnosti Příjemce uvedené v článku 9.1 a jsou specifikovány ve farmakovigilančním školení pro smluvní partnery v příloze č. 2. Podpisem této smlouvy Příjemce potvrzuje, že se s tímto školením seznámil.
- 9.4** Kontaktní údaje pro bezpečnostní hlášení jsou uvedeny v příloze č. 1.

## 10. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 10.1** Pro případ, že Zákon o registru stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv dle Zákona o registru smluv zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 30 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 10.2** Poskytovatel se zavazuje 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.
- 10.3** Příjemce prohlašuje, že Smlouva neobsahuje obchodní tajemství Příjemce a že bere na vědomí, že Poskytovatel je oprávněn znečitelnit ve Smlouvě před jejich odesláním správci registru smluv ty její části, která jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství Poskytovatele.
- 10.4** 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 10.1; v takovém případě je ale Příjemce povinen získat písemný či e-mailový souhlas Poskytovatele s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy.
- 10.5** Ujednání tohoto článku 10 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě či její změny v registru smluv.
- 10.6** Pokud Zákon o registru nestanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, tento článek 10 se nepoužije.
- 10.7** Kontaktní údaje pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv jsou uvedeny v příloze č. 1

## 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 USTANOVENÍ

- 12.1** 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 vlastnoručně podepsáno příslušnou Stranou či jejími oprávněnými zástupci a scan řádně podepsaného vyhotovení nabídky/přijetí nabídky je doručen druhé Straně e-mailem či poštou. Poskytovatel není povinen zaplatit Příjemci Grant, ani jeho část, dokud není smlouva platně uzavřena, včetně případného zveřejnění v registru smluv.
- 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 jakoukoliv změnou



či odchylkou, Smlouva či dodatek k ní uzavřeny nejsou. V případě, že Příjemce odkáže v přijetí této Smlouvy nebo dodatku k ní na vlastní obchodní podmínky, k uzavření Smlouvy či dodatku k ní rovněž nedojde. Strany se dohodly na vyloučení aplikace jakýchkoli všeobecných podmínek nebo jiných obdobných podmínek Příjemce.

- 12.4** Strany vylučují pro účely této Smlouvy použití příslušných ustanovení Občanského zákoníku o adhezních smlouvách, zejména § 1799 a § 1800.
- 12.5** Příjemce prohlašuje, 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 druhé Straně 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** Příjemce se zavazuje, že nepostoupí ani nezastaví svá práva nebo pohledávky plynoucí z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele.
- 12.9** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.
- 12.10** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) příloha č. 1 – Kontaktní údaje Stran;
  - (b) příloha č. 2 – Farmakovigilanční školení;
  - (c) příloha č. 3 – Žádost o Grant;
  - (d) příloha č. 4 – Podmínky pro oddělení využití Grantu od poskytovaných služeb;
  - (e) příloha č. 5 - Maximální výše nákladů na stravování zdravotnických odborníků;
  - (f) příloha č. 6 - Specifikace Odborné činnosti
- 12.11** V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

*Podpisová strana následuje.*

\*\*\*

PODPIS	DATUM	JMÉNO	SCHVÁLIL
			VEČNĚ
			PRÁVNĚ

**Podpisová strana**

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

**Poskytovatel**

**Příjemce**

**ROCHE s.r.o.**

Datum: .....

06.09.2017

[Redacted signature]

Jméno: [Redacted]

Funkce: [Redacted]

06 -09- 2017

Datum: .....

06

[Redacted signature]

Jméno: Ing. Eva Soubustová

Funkce: tajemnice

Datum: .....

4/9/2017

[Redacted signature]

Jméno: [Redacted]

Funkce: [Redacted]



[Redacted signature]

## PŘÍLOHA Č. 1

### KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

#### 1. KONTAKTNÍ ÚDAJE POSKYTOVATELE:

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

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

##### Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

##### Adresa pro přijímání Faktur:

e-mail: [REDACTED]

##### Adresa pro kladení dotazů ohledně Kodexu transparentní spolupráce:

e-mail: [REDACTED]

##### Kontaktní adresa pro ochranu osobních údajů:

e-mail: [REDACTED]

##### Kontaktní údaje pro bezpečnostní hlášení

Pro místní bezpečnostní hlášení použijte tyto kontaktní údaje:

e-mail: [REDACTED]

non-stop tel.: [REDACTED]

##### Kontaktní údaje pro účely uveřejnění Smlouvy v registru smluv

e-mail: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

#### 2. KONTAKTNÍ ÚDAJE PŘÍJEMCE:

Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta

Poštovní adresa: Kateřinská 32, 121 08 Praha 2

##### Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

tel: [REDACTED]

##### Kontaktní údaje pro účely uveřejnění Smlouvy v registru smluv

e-mail: [REDACTED]

## PŘÍLOHA Č. 2

### FARMAKOVIGILANČNÍ ŠKOLENÍ

#### HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ

##### Farmakovigilanční školení Roche pro smluvní partnery

Verze 4, 31. 10. 2016, Autor: ■■■■  
■■■■

##### CO JE TO NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA (AE)?

Jakákoli **nepříznivá změna zdravotního stavu** postihující pacienta, který je příjemcem léčivého přípravku, i když **není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem**.

Nežádoucí příhoda může tudíž být:

- jakýkoli nepříznivý či nezamýšlený příznak (například abnormální laboratorní nález)
- symptom
- onemocnění dočasné spojené s užíváním léčivého přípravku, ať už je či není v příčinném vztahu s léčbou)

Všechny AE musí být hlášeny Roche i pokud je příhoda popsána v PI nebo SPC nebo byla příhoda již hlášena SÚKLu.

##### SPECIFICKÉ OKOLNOSTI

- **Těhotenství**
- **Nedostatečná účinnost**
- **Předávkování**
- **Nesprávné použití a zneužití/nadužívání**
- **Chybné podání léku**

- **Expozice léčivému přípravku v zaměstnání**
- **Podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím přípravku (STIAMP).**
- **Padělky**
- **Hlášení ze soudních sporů**
- **Úmrtí**
- **Off-label použití**
- **Progrese onemocnění související s podáváním produktu**
- **Interakce, léková závislost a syndrom z vysazení**

##### HLÁŠENÍ SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ

###### **Těhotenství**

Všechna hlášení těhotenství musí být předána Roche, včetně:

- Expozice matky přípravku před početím
- Expozice matky přípravku v průběhu těhotenství
- Expozice otce
- Expozice v průběhu kojení

###### **Nedostatečná účinnost**

Všechna hlášení nedostatečné účinnosti léčivého přípravku musí být předána Roche.

###### **Předávkování**

Kterým se rozumí podání množství léčivého přípravku, které převyšuje maximální doporučenou schválenou



dávku. K předávkování může dojít omylem či úmyslně a může být podáno v jednotlivé dávce či kumulativně. Patří sem rovněž hlášení, kde pacient užil lék s úmyslem spáchat sebevraždu.

### **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.

### **Medication errors/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.

### **Podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím přípravku (STIAMP).**

Jakýkoli organismus, virus či infekční částice (např. proteiny prionů spongiformní encefalopatie), patogenní i nepatogenní se považuje za infekční agens.

Na přenos infekčního agens lze usuzovat z klinických symptomů či laboratorních nálezů.

### **Podezření na padělek či potvrzený padělek**

Padělky originálních léků, které se tváří jako originál mohou:

- Obsahovat látky nižší kvality nebo špatné dávky
- Být úmyslně a podvodně špatně označeny s úmyslem zamezit identifikaci zdroje
- Mít padělaný obal, špatné ingredience nebo nižší podíl účinné látky

### **Hlášení ze soudních sporů**

Všechna hlášení ze soudních sporů musí být předána.

### **Úmrtí**

Případy úmrtí by měly být doplněny o chybějící data a měl by být učiněn pokus získat a nahlásit příčinu úmrtí.

### **Off-label použití**

Týká se případu, kdy je léčivý přípravek používán v rozporu s registrací (SPC, PIL).

Na FV oddělení Roche se musí hlásit off-label použití, které není spojené s nežádoucí příhodou v případě, že je off-label použití zřetelně, jasně a dobrovolně nahlášeno/oznámeno hlásitelem, oznámení bylo nevyžádané (není výsledkem cíleného dotazu).

### **Progrese onemocnění**

1. Všechny **atypické či akcelerované progrese\*** onemocnění, které ukazují spíše na nedostatečnou účinnost přípravku Roche

*\*Např. rychlejší progrese, než by se očekávalo, nebo může zahrnovat další neočekávané prvky progrese, které mohou být připisovány léčbě podezřelým přípravkem*

A / nebo

2. Lékař naznačuje, že **progrese je v příčinné souvislosti** s léčbou přípravkem Roche (spíše ukazuje na nedostatečnou účinnost) **anebo se k příčinné souvislosti nevyjádřil** (pak nutno zajistit v rámci doplnění informací).

### **Interakce, léková závislost a syndrom z vysazení**

**POZOR:** předávkování, nesprávné použití, zneužití/nadužívání, medication errors/chybné podání léku, off-label použití a expozici léku v zaměstnání - **nutno hlásit událost, i když není spojená s NÚ!**

### **DATUM OBDRŽENÍ HLÁŠENÍ**

**Všechny nežádoucí příhody a hlášení specifických okolností musí být předány do Roche do 1 pracovního dne od zjištění 4 minimálních kritérií:**

- Identifikovatelný pacient - (*iniciály, pohlaví, datum narození nebo věková kategorie*)
- Identifikovatelný hlásitel - (*Jméno a dostupné kontaktní informace hlásící osoby (telefon, fax, adresu, email)*)
- Nežádoucí příhoda nebo specifická okolnost
- Podezřelý lék Roche

**Všechny ostatní lékařsky relevantní informace o hlášení musí být rovněž poskytnuty z důvodu umožnění zhodnocení případu.**

### **ŽÁDOST O DODATEČNÉ INFORMACE**

Roche bude postupovat s náležitou péčí při opatřování doplňujících údajů k jednotlivým hlášením AE a hlášením specifických okolností. V případě, že Roche bude požadovat další údaje týkající se hlášení, bude odpovědností Roche přímo oslovit hlásitele a o tyto údaje požádat. Poskytněte prosím Roche potřebnou podporu.

### **JAK HLÁSIT NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODU**

- 1) **emilem** - Pokud **do 48 hodin neobdržíte potvrzení** o doručení, prosím zašlete email znovu
- 2) **Telefonicky:** nahlaste AE a specifickou okolnost na FV telefonní kontakt

### **ŠKOLENÍ**

#### **Dokončení školení a jeho evidence**

Toto školení musí být absolvováno a důkaz o proškolení musí být předán do Roche před zahájením činností specifikovaných ve smlouvě.

#### **Školení nových zaměstnanců**

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

#### **Roční připomínkové školení**

Pokud smluvní závazek trvá déle než 1 rok, budete osloveni k provedení ročního připomínkového školení.

## **OCHRANA DAT**

Po celou dobu musí být dodržována důvěrnost pacienta.

Roche si nepřeje 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.

Cílem je zajistit, že jsou sebrána a Roche zhodnocena všechna medicínsky a bezpečnostně relevantní data s účelem sledovat na kontinuální bázi poměr přínosů a rizik přípravků Roche.

## **KONTAKTY ROCHE – KAM HLÁSIT**

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

**Mobilní číslo:** [REDACTED]

[REDACTED]

**E-mail:**

[REDACTED]

**PŘÍLOHA Č. 3**  
**ŽÁDOST O GRANT**





## Žádost o grant<sup>1</sup>

Žadatel:<sup>2</sup> Univerzita Karlova, týká se součásti 1. lékařská fakulta

IČO: 00216208

Sídlo: Ovocný trh 560/5, 116 36 Praha 1

Kontaktní osoba žadatele (pro jednání): [REDACTED]

E-mail, telefon: [REDACTED]

Osoba oprávněná jednat za žadatele (pro uzavření smlouvy): Ing. Eva Soubustová, MBA

Účel grantu:<sup>3</sup>

- a) ~~podpora výzkumu~~
- b) ~~podpora poskytování informací v oblasti zdravotnictví~~
- c) podpora vzdělávání souvisejícího s poskytováním zdravotních služeb

Očekávaná cílová skupina:

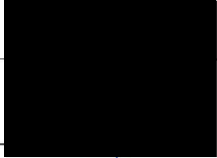

Mladí lékaři, posluchači doktorandského studia, studenti 1 LF

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Uveďte název nebo obchodní firmu dle údajů z veřejného rejstříku.

<sup>3</sup> Zaškrtněte příslušnou variantu.



Potvrzujeme, že požadovaná výše grantu představuje méně než plánovaného 30 % ročního rozpočtu/příjmu žadatele v roce, kdy se akce koná. ANO <sup>6</sup> <input checked="" type="checkbox"/>	
Souhlasíme s tím, aby smlouva byla v Registru smluv zveřejněna ROCHE s.r.o. ANO <sup>7</sup> <input checked="" type="checkbox"/> <sup>8</sup>	
Datum: 24.7.2017	Podpis žadatele <sup>9</sup> : 
 UNIVERZITA KARLOVA 25 I. LÉKAŘSKÁ FAKULTA DĚKANÁT Kateřinská 32, 121 08 Praha 2 IČ: 00216208 DIČ: CZ00216208	Ing. Eva Soubustová, MBA, tajemnice 1. LF UK
Přílohy: nejsou	

<sup>6</sup> Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

<sup>7</sup> Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

<sup>8</sup> Pouze pro právnické osoby, jejichž smlouvy podléhají zveřejnění v Registru podle zákona č. 340/2015 Sb.

<sup>9</sup> Uveďte 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.**





## PŘÍLOHA Č. 4

### PODMÍNKY PRO ODDĚLENÍ VYUŽITÍ GRANTU OD POSKYTOVANÝCH SLUŽEB

Pro účely této Smlouvy se za dostatečné oddělení organizačního a rozpočtového zajištění využití Grantu a poskytování služeb Poskytovateli („**Firewall policy**“) považuje oddělení zaměstnanců Příjemce, popřípadě jeho dalších Spolupracovníků zajišťujících využití Grantu a zaměstnanců Příjemce, popřípadě jeho dalších Spolupracovníků realizaci služeb Poskytovateli. Firewall je soubor opatření Příjemce, implementovaných za účelem řádného oddělení příslušných organizačních útvarů Příjemce, které zahrnuje organizační oddělení, oddělení vykonávaných informací, jakož i informací jimiž Spolupracovníci disponují, a splňuje tyto charakteristiky:

- Firewall policy je implementována před zahájením využití Grantu,
- Oddělení Spolupracovníků, kteří jsou zaměstnanci Příjemce, je zřejmé z Organizačního řádu Příjemce,
- Skutečná organizační pravidla Příjemce umožňují řádné oddělení zaměstnanců a jejich činností,
- Vnitřní komunikace Příjemce odráží principy Firewall Policy,
- V principech Firewall Policy jsou dotčení Spolupracovníci řádně proškoleni.

## **PŘÍLOHA Č. 5**

### **MAXIMÁLNÍ VÝŠE NÁKLADŮ NA STRAVOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH ODBORNÍKŮ**

Pohoštění nabízené nebo poskytované zdravotnickým odborníkům v souvislosti s propagací nebo zasedáními v České republice nesmí překročit částku 3 000 Kč (včetně DPH) na odborníka za jeden den za jídlo a pití (maximálně 1500 Kč za oběd a 1500 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.

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

Náklady na pohoštění v České republice účtované v cizí měně je nutné přepočítat na českou měnu dle aktuálního kurzu ČNB střed tak, aby výsledná částka nepřekročila 3 000 Kč.

**PŘÍLOHA Č. 6**  
**SPECIFIKACE ODBORNÉ ČINNOSTI**





**Příloha žádosti o grant firmy ROCHE s.r.o.**

