

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) Thomayerova nemocnice

sídlo: Vídeňská 800/5, 140 59 Praha 4
IČO: 00064190
DIČ: CZ00064190
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl Pr, vložka 1043
bankovní spojení:
číslo účtu [REDACTED] VS: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
BIC (SWIFT): [REDACTED]
UCI kód: [REDACTED]
zastoupená: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc. – ředitelem
(„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: http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/eticky-kodex/).
„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: http://www.aifp.cz/cs/eticke-jednani/transparentni-spoluprace/).

„Výzkum“	má význam uvedený v článku 2.1.
„Občanský zákoník“	znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
„Poskytovatel“	má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.
„Příjemce“	má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.
„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.
„Smlouva“	má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.
„Spolupracovníci“	mají význam uvedený v článku 5.2.
„Strana“	má význam uvedený v záhlaví Smlouvy.
„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 lékaře, zubního lékaře, všeobecnou sestru, farmaceuta a jiné osoby vykonávající zdravotnické povolání, v rámci něhož zacházejí s léčivými přípravky, včetně jejich doporučování a předepisování, a dále jakoukoli další osobu, která se v rámci svých profesionálních aktivit podílí na předepisování, doporučování, nákupu, výdeji nebo podávání léčivých přípravků.

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- 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.
- 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.
- 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 povinnost Poskytovatele poskytnout Příjemci finanční grant ve výši 500 000,- Kč („Grant“) a povinnost Příjemce Grant přijmout a využít jej výhradně v souladu s touto Smlouvou.
- 2.2 Účelem poskytnutí Grantu podpora výzkumu. Příjemce použije Grant pro výzkum v oblasti [REDAKCE] [REDAKCE] pro který je žádáno o grantovou podporu v souladu se žádostí o Grant („Výzkum“).
- 2.3 Výzkum pořádá Příjemce. Příjemce prohlašuje, že:
 - (a) Výzkum se koná výhradně z jeho iniciativy a není nijak z hlediska obsahu, rozsahu, výběru přednášejících, času či místa konání ovlivňován jiným subjektem;
 - (b) Výzkum je pořádán 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 **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** 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 platnosti této Smlouvy.
- 3.3 Příjemce je povinen
 - (a) použít Grant plně v souladu s článkem 2 a 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 **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** a v příloze č. 3 této Smlouvy. Grant nebude použit ani na financování doprovodných kulturních, zábavných či sportovních akcí spojených s Výzkumem.
- 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 programu a účelu Výzkumu 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 **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** a přílohy č. 3 uvedeným v této Smlouvě.
- 4.6** Příjemce se zavazuje zajistit, že Výzkum bude realizován 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** V případě, že Příjemce současně s využíváním Grantu poskytuje pro Poskyvatele jakékoli služby, zejména nikoli však výhradně v oblasti reklamy, marketingu či realizace Poskyvatelem 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 dozvěděli 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 Výrobci 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 smluv 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. 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 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; Zrušení Výzkumu

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 a 4 a přílohou č. 3 této Smlouvy.

7.3 Poskytovatel je dále oprávněn odstoupit od Smlouvy před započatím Výzkumu 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 Výzkumu, tato Smlouva se ruší a Příjemce je povinen do 10 dní od zrušení Výzkumu vrátit Poskytovateli Grant.

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 Jakékoliv 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 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, 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 Zákonu o registru smluv zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákonu 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 Zákonu 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, které jsou dle Zákonu 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 jakoukoli 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 – Rozpočet projektu

12.11 V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

* * *

Podpisová strana následuje.

PODPISOVÁ STRANA

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

Thomayerova nemocnice

Datum: 15. 12. 2017,



Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc.

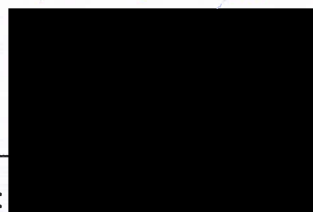
Funkce: Ředitel Thomayerovy nemocnice

Thomayerova nemocnice
140 59 Praha 4 – Krč, Vídeňská 800
ředitel

ROCHE s.r.o.

Datum:

11. 12. 2017

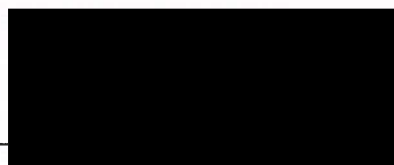


Jméno:

Funkce:

[redacted]

Datum: 11-12-2017



Jméno:

Funkce:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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:

Kontaktní osoby:

jméno: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
tel: [REDACTED]

jméno: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
tel: [REDACTED]

Kontaktní osoba Oddělení pro vědu a výzkum:

jméno: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
tel: [REDACTED]

Kontaktní údaje pro účely uveřejnění Smlouvy v registru smluv

Jméno:

e-mail:

tel:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PŘÍLOHA Č. 2 FARMAKOVIGILANČNÍ ŠKOLENÍ

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A SPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ

Farmakovigilanční školení Roche pro smluvní partnery

Verze 4, 31. 10. 2016

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**
- **Podezřením 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 opatrování 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) Emailem** - Pokud **do 48 hodin neobdržíte potvrzení** o doručení, prosím zašlete email znovu
- 2) Telefonicky:** nahlase 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 nepřije obdržet informace o pacientovi, které jsou v rozporu se zákonem o ochraně osobních údajů.

Nemusíte poskytovat osobní informace, které tento zákon nepovoluje. Postačí identifikace pacienta typu: pohlaví, iniciály, věková kategorie.

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]

E-mail:
[REDACTED]

PŘÍLOHA Č. 3
ŽÁDOST O GRANT



Žádost o grant¹

Část 1- obecné náležitosti žádosti

Žadatel:² Thomayerova nemocnice

IČ: 00064190

Sídlo, adresa včetně PSČ: Vídeňská 800 / 5, 140 59 Praha 4

Kontaktní osoba žadatele: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

Telefon: [REDACTED]

Účel grantu:³

- a) **podpora neklinického výzkumu**
- b) ~~podpora poskytování informací v oblasti zdravotnictví~~
- c) ~~podpora vzdělávání v oblasti zdravotnictví~~

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.

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

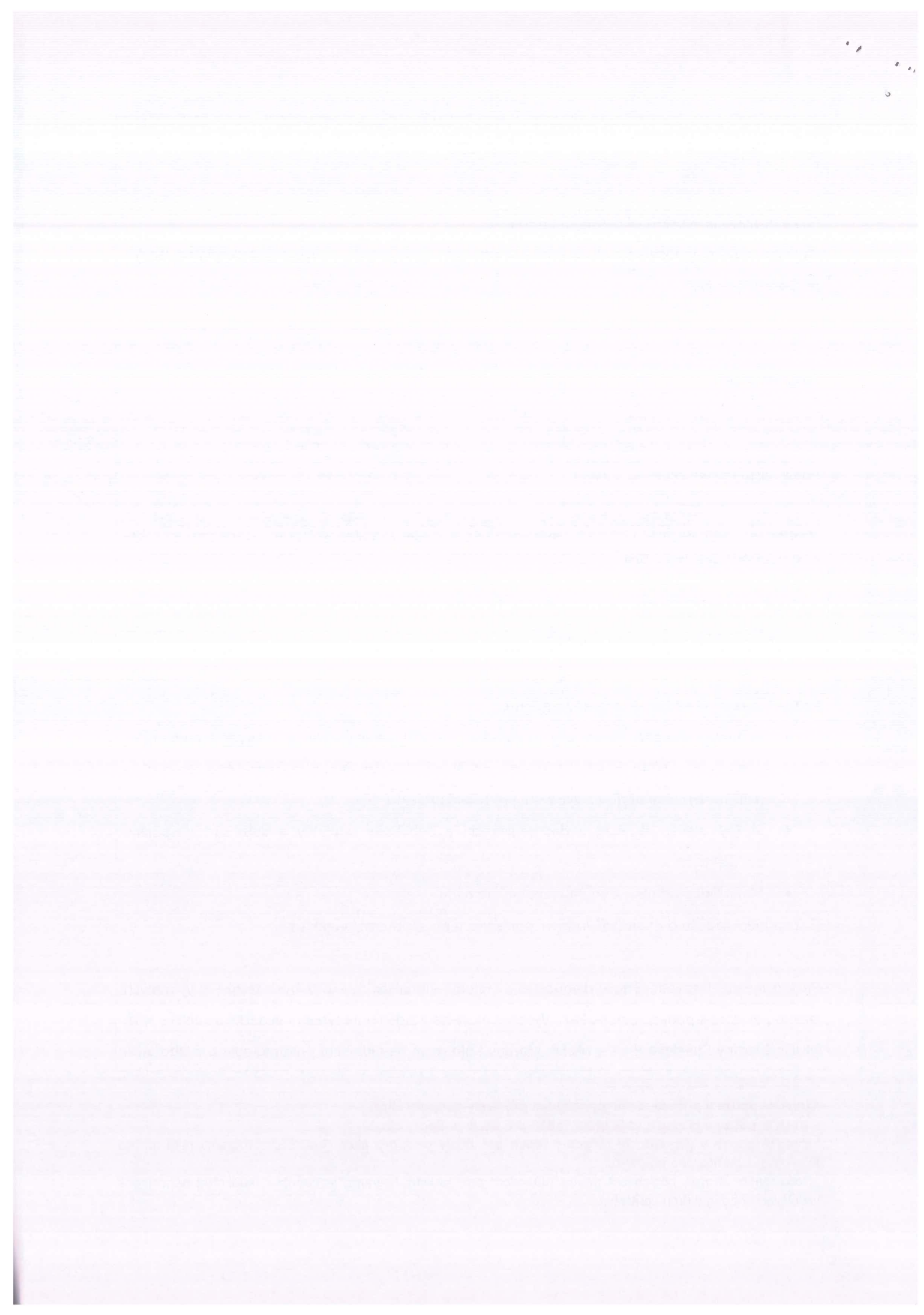
100

4 Uved'te pouze v případě, že je grant žádán pro účely podpory akce.

5 Uved'te pouze v případě, že je grant žádán pro účely podpory akce.

⁶ Uved'te 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).



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.**

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. Žadateli 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 závazné. 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.

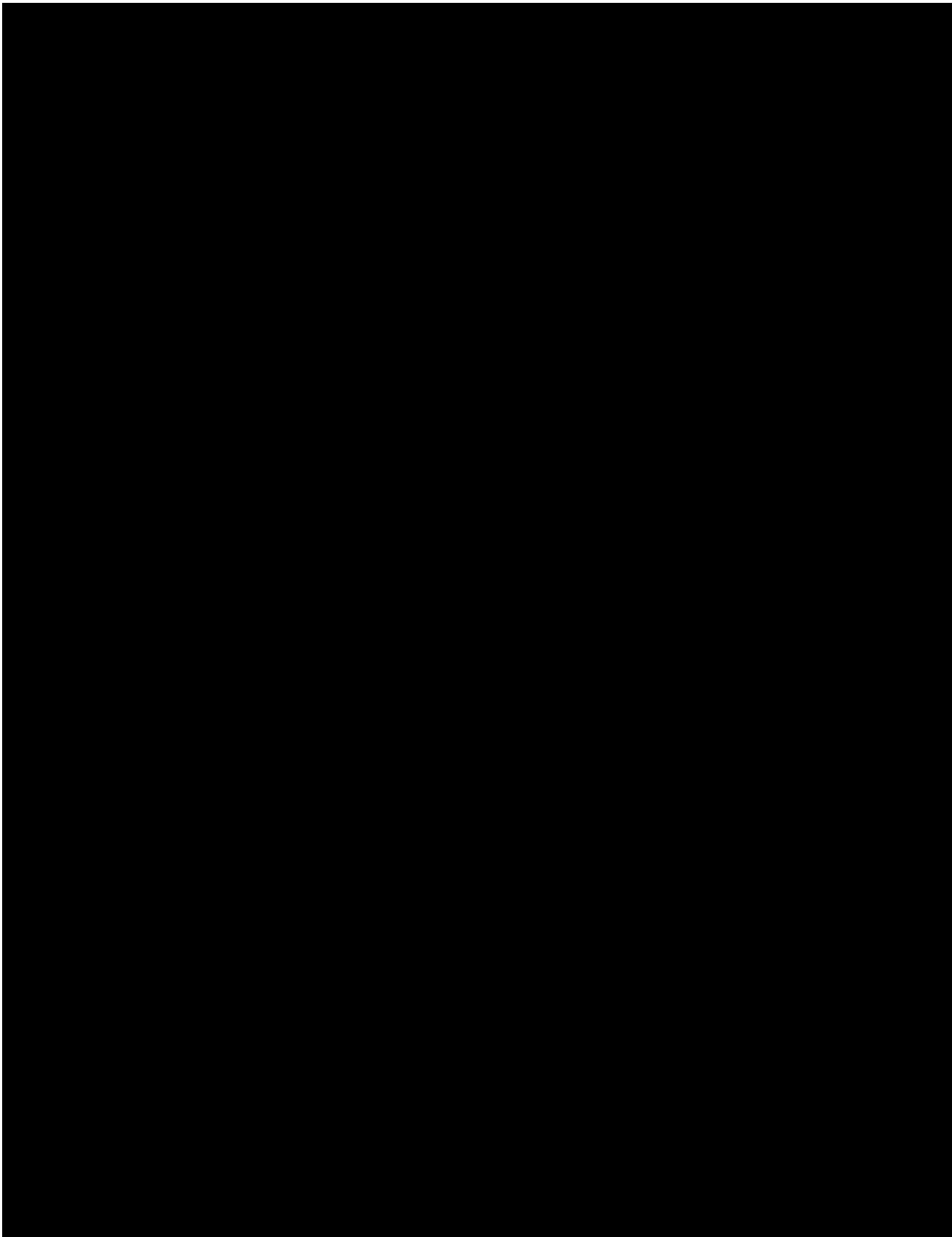
ANO¹⁷ ☒

¹⁶ Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

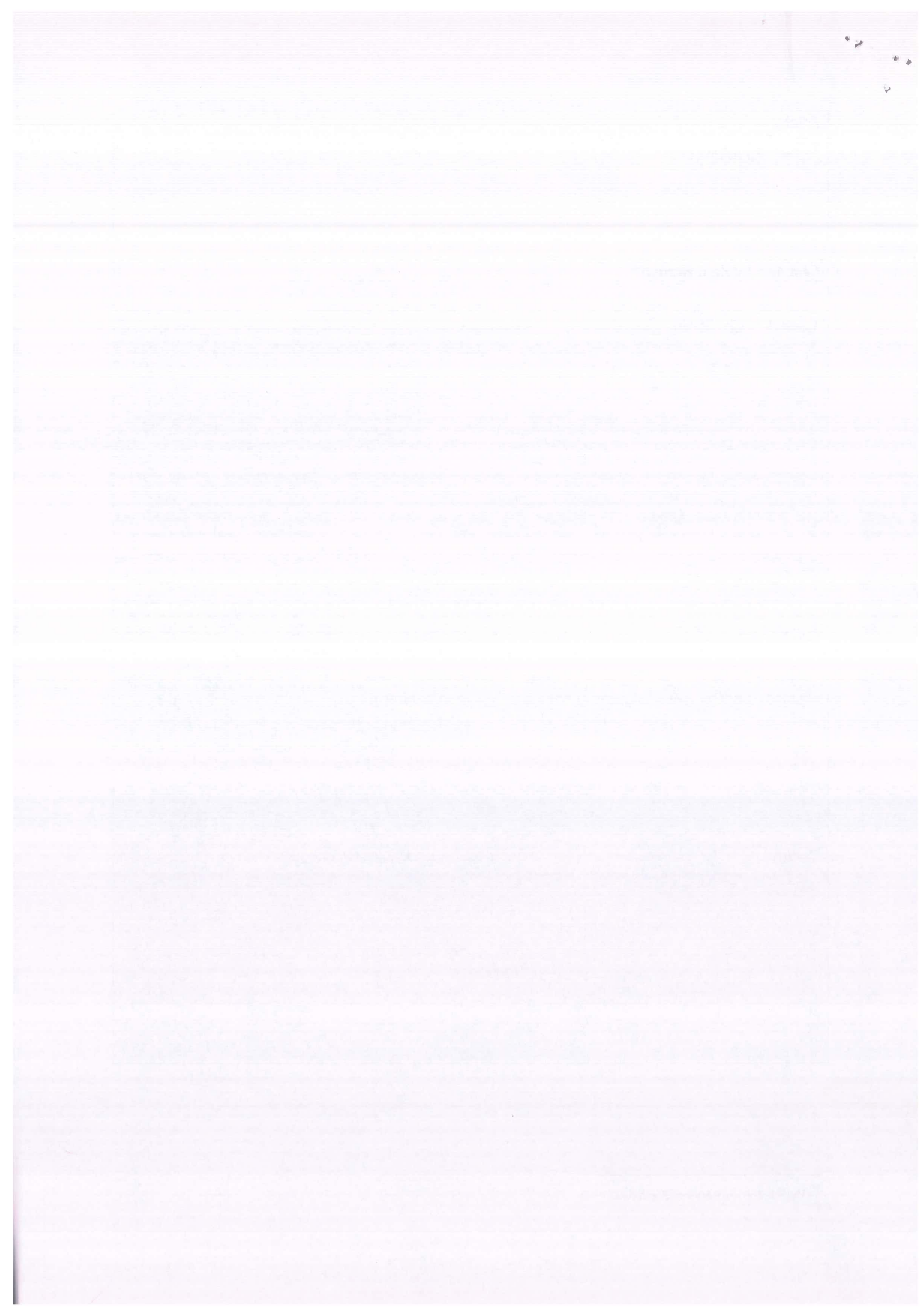
¹⁷ Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

¹⁸ Pro vyjádření souhlasu prosíme, zaškrtněte toto políčko.

¹⁹ 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.**



²⁰ Vyplní zaměstnanci ROCHE s.r.o.



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

