

Poskytovatel zdravotních služeb:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
IČ: 00179906

Ošetřující lékař:

[REDACTED]

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Datum: 18. 7. 2018

Věc: Dohoda

Vážení,

společnost Novartis obdržela Vaši žádost a tímto potvrzuje svůj záměr dodat Fakultní nemocnici Hradec Králové následující léčivý přípravek (dále Přípravek), tj. [REDACTED] a to dvou balení, podle požadavku, který ošetřující lékař zaslal dne 18.7.2018, pro léčbu pacienta trpícího vážnou chorobou nebo stavem ohrožujícím život, pro kterého/ktérou není dostupná nebo uspokojivá alternativní léčba.

Tímto uznáváte a přijímáte veškerou odpovědnost za získání potřebných souhlasů s léčbou od pacienta (případně jeho zákonných zástupců) a veškerou lékařskou odpovědnost za používání Přípravku a léčbu pacienta.

Vy, jako poskytovatel zdravotních služeb a ošetřující lékař, jste zodpovědni za to, aby byl pacient dobře informován (1) o tom, že Přípravek nebyl pro léčbu jeho onemocnění dosud registrován (tzv. off-label použití), (2) o možných rizicích a výhodách Přípravku, stejně tak jako o jiných dostupných léčebných prostředcích, pokud jsou k dispozici.

Tímto potvrzujete, že jste poskytovatelem zdravotních služeb oprávněným k poskytování zdravotní péče, která zahrnuje rovněž podání Přípravku, a ošetřujícím lékařem a máte platnou lékařskou licenci a že jste zaměstnán u Fakultní nemocnice Hradec Králové. Přípravek poskytnutý společností Novartis nesmíte používat pro žádný jiný účel, než je uvedený v této Dohodě a Vaší žádosti.

Tímto berete na vědomí, že je Vaší povinností hlásit nežádoucí účinky, případně těhotenství a jiné relevantní bezpečnostní informace společnosti Novartis.

Společnost Novartis bere bezpečnost pacientů velmi vážně. Vzhledem k tomu, že tento Přípravek není schválen pro tuto léčebnou indikaci, dostupné bezpečnostní informace jsou omezeny na údaje

shromážděné v kontrolovaných klinických studiích. Možnost přijímat a analyzovat bezpečnostní informace shromážděné během jeho použití u tohoto konkrétního pacienta je mimořádně důležitá proto, aby bylo zajištěno, že bezpečnostní profil léčivého přípravku je přesný a aktuální a že bude posouzeno a minimalizováno jakékoli potenciální riziko.

Proto také požadujeme, aby bylo z Vaší strany zasíláno místnímu oddělení bezpečnosti pacientů společnosti Novartis s.r.o. (e-mail: farmakovigilance.cz@novartis.com) následující:

- (a) Veškeré závažné nežádoucí příhody (SAEs), včetně přenosu infekčních agens prostřednictvím léčivého přípravku nebo zprávy o expozici léčivému přípravku během těhotenství nebo kojení (včetně počátečních a následných zpráv) u pacientů užívajících Přípravku, a to do 24 hodin od jejich zjištění, včetně těch, které mohly být důvodem pro ukončení léčby.
- (b) Veškeré nezávažné nežádoucí příhody (AEs) (včetně počátečních a následných hlášení) u pacientů vystavených Přípravku, a to buď jednotlivě do deseti (10) kalendářních dnů od jejich zjištění nebo měsíčně hromadnou formou, včetně těch, které mohly být důvodem pro ukončení léčby.
- (c) Veškeré další relevantní informace o bezpečnosti, včetně počátečních a následných zpráv (s klinickými příznaky nebo bez nich): nedostatečná účinnost, předávkování, reakce na ukončení podávání léku a rebound fenomén, úmyslné nesprávné užití / zneužití léčivého přípravku, léková závislost, chyby v dávkování (včetně nesprávného užití Přípravku, chyby při výdeji nebo předepisování), lékové nebo potravinové interakce, progresse onemocnění, zhoršení a neočekávané nepříznivé účinky, jakož i nedodržení pokynů k léčbě s rozvojem klinických příznaků u pacientů vystavených Přípravku, a to buď jednotlivě do deseti (10) kalendářních dnů od jejich zjištění nebo měsíčně hromadnou formou.

Tímto se také zavazujete plnit následující povinnosti, zejména pak:

- (a) Vést kompletní, přesně zapsané záznamy a údaje týkající se používání Přípravku.
- (b) Záznamy týkající se dodávky Přípravku (datum expirace, využití Přípravku) v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě stažení Přípravku budete bezodkladně spolupracovat se společností Novartis.
- (c) Spravovat osobní údaje Vašeho pacienta (shromažďování, držení, uložení, použití, uchování, vymazání atd.) v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.

Rovněž souhlasíte s tím, že společnost Novartis, společnosti ze skupiny Novartis nebo propojené osoby nenesou žádnou odpovědnost v souvislosti (i) s podáním Přípravku, (ii) s porušením této Dohody z Vaší strany; a (iii) s jakýmkoli Vaším jednáním nebo opomenutím, včetně, mimo jiného, nedodržení příslušných zákonů a předpisů. Tímto souhlasíte, že výše uvedená odpovědnost je na Vaší straně.

Prohlašujete a zaručujete, že máte odpovídající a přiměřené pojistné krytí k pokrytí pohledávek nebo škod, za které odpovídáte podle této Dohody.

Společnost Novartis si vyhrazuje právo přístupu k údajům a pracovním výstupům týkajícím se Vašeho používání Přípravku za účelem potvrzení ucelenosti údajů, a to s omezením na hlášení nežádoucích účinků, a za účelem dosažení souladu s globálními nebo místními zákony či předpisy. Společnost Novartis a společnosti ze skupiny Novartis mají právo využívat veškerá data plynoucí z Vašeho používání Přípravku pro jakékoli účely, včetně jejich předložení orgánům vykonávajícím dohled, pro marketing a/nebo prodej jakékoli léčebné látky (včetně Přípravku) či přípravků.

Berete na vědomí, že veškeré informace poskytnuté společností Novartis, jejím jménem nebo jakoukoli společností ze skupiny Novartis podle této Dohody jsou předmětem duševního vlastnictví společnosti Novartis a že s nimi nejste oprávněni jakkoliv nakládat jinak než za účelem plnění této Dohody.

Nevznikne Vám právo na patent či na ochranu užitným vzorem k vynálezu nebo jinému řešení týkajícímu se Přípravku či obsahujícímu informace poskytnuté podle této Dohody. Tímto se zavazujete, že nepodáte patentovou přihlášku nebo přihlášku užitého vzoru k vynálezu nebo jinému řešení týkajícímu se Přípravku či obsahujícímu informace poskytnuté podle této Dohody.

Pokud podáte nebo umožníte třetí osobě podat patentovou přihlášku či přihlášku užitého vzoru na vynález nebo jiné řešení týkající se Přípravku či obsahující informace poskytnuté podle této Dohody, jedná se o porušení Vašeho závazku a tímto převádíte na společnost Novartis vlastnictví a práva k takto podaným patentovým přihláškám či přihláškám užitého vzoru.

Bez ohledu na jiná ustanovení této Dohody platí, že v důsledku Vašeho používání Přípravku podle této Dohody nezískáváte žádná práva jakékoli povahy týkající se Přípravku, jakéhokoli jiného léčivého přípravku vlastněného nebo licencovaného společností Novartis či společnostmi ze skupiny Novartis nebo právo k jejich užití, s výjimkou práv výslovně udělených v této Dohodě. Vy a společnost Novartis a společnosti ze skupiny Novartis na sebe vzájemně nepřevádíte žádná práva k vynálezům, přihláškám patentů, patentům, přihláškám ochranných známek, přihláškám autorského díla, autorská práva nebo údaje či jiná majetková práva, s výjimkou těch výslovně uvedených v této Dohodě.

S výjimkou případů výslovně dovolených touto Dohodou nezpřístupníte, ať již formou publikace, nebo jiným způsobem, žádné třetí straně ani nepoužijete pro jakýkoli účel žádnou informaci poskytnutou Vám a/nebo vyvinutou Vámi samostatně nebo spolu s jinou osobou či osobami v souvislosti s touto Dohodou (společně jen „Informace“). Tato povinnost nezpřístupnit a nevyužívat neplatí ve vztahu (i) k Informacím od okamžiku, kdy jsou nebo se stanou dostupnými veřejnosti, aniž byste porušili tuto Dohodu; (ii) k Informacím, které Vám jsou již nezávisle známy, jak je uvedeno ve Vašich předchozích písemných záznamech; (iii) k Informacím od okamžiku, kdy Vám budou zpřístupněny třetí osobou jinou než společností Novartis nebo jakoukoli společností ze skupiny Novartis, aniž by tato osoba tím, že Vám Informace zpřístupní, porušila závazek mlčenlivosti nebo nevyužívání vůči společnosti Novartis nebo společnosti ze skupiny Novartis. V rozsahu, v jakém jste povinni zpřístupnit Informace (ať již na základě zákona, nařízení, jiného právního předpisu, nebo příkazu soudu příslušné jurisdikce), zašlete v dostatečném předstihu před zpřístupněním takových informací společnosti Novartis písemné oznámení o daném požadavku tak, aby měla společnost Novartis možnost žádat předběžné opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek, a zpřístupníte pouze takovou část Informací, kterou jste ze zákona povinni zpřístupnit. Pokud jste již dříve podepsali dohodu o zachování důvěrnosti, nebude nic v tomto odstavci vykládáno tak, že by bylo v rozporu s Dohodou o zachování důvěrnosti. V případě rozporu mezi tímto odstavcem a Dohodou o zachování důvěrnosti má přednost Dohoda o zachování důvěrnosti.

Pokud budete chtít v souvislosti s Vaším použitím Přípravku cokoli publikovat, poskytnete společnosti Novartis možnost přezkoumat a okomentovat navrhovanou publikaci nebo zpřístupnění před jejich podáním nebo zpřístupněním třetí straně, a to nejméně čtyřicet pět (45) pracovních dní, pokud jde o rukopis, a nejméně patnáct (15) pracovních dní, pokud jde o články, plakáty, ústní prezentace, zpřístupnění a resumé. Společnost Novartis si vyhrazuje neomezené právo odstranit z navrhované publikace nebo zpřístupnění jakoukoli informaci, která Vám byla poskytnuta společností Novartis nebo jinou společností ze skupiny Novartis, jež by zde byla obsažena. Společnost Novartis může dále požadovat, aby byly navrhovaná publikace nebo zpřístupnění odloženy až o čtyřicet pět (45) dní od data obdržení navrhované publikace nebo zpřístupnění.

Tato Dohoda nabývá platnosti dnem jejího podpisu společností Novartis a Fakultní nemocnicí Hradec Králové a účinnosti k Datu jejího uveřejnění v registru smluv (dle zákona č. 340/2015 Sb.) a bude účinná po dobu, dokud pacient léčený podle Vaší Žádosti nepřestane splňovat kritéria způsobilosti stanovená pro podávání Přípravku. V takový okamžik Dohoda zaniká.

Ustanovení této Dohody, která jsou z povahy věci zamýšlena tak, aby trvala i po výpovědi nebo ukončení této Dohody, budou platit i po skončení Dohody.

Tímto potvrzujete a souhlasíte s tím, že jednáte nezávisle na společnosti Novartis, pokud jde o poskytování Přípravku, že plnění je bez nepřijatelného nebo negativního vlivu a že neuzavíráte tuto Dohodu výměnou za žádný výslovný nebo implicitní souhlas s předepisováním, doporučováním, nákupem, dodáváním, vydáváním a podáváním jakéhokoli léčivého přípravku společnosti Novartis nebo poskytováním výhodného postavení jakémukoli léčivému přípravku společnosti Novartis.

Tímto berete na vědomí a souhlasíte s tím, že poskytnutí Přípravku nepředstavuje stanovisko ani prohlášení o tom, že je Příklad bezpečný a/nebo účinný pro danou indikaci.

Tato Dohoda se řídí právem České republiky a podle tohoto práva se vykládá a interpretuje.

Podpisem této Dohody tímto potvrzujete výše uvedené a souhlasíte s dodržováním výše uvedeného.

Ošetřující lékař podpisem této Dohody potvrzuje, že byl s jejím obsahem seznámen a zavazuje se při podávání Přípravku postupovat dle ustanovení této Dohody.

25.7.2018

Datum

Fakultní nemocnice Hradec Králové

27.7.2018

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
ředitel

Datum

Společnost Novartis s.r.o.

24.7.2018

Jméno podepisujícího
Titul podepisujícího

Datum