

Zmluva o prístupe pacientov k lieku po skončení ich účasti na klinickom skúšaní 210/23

č. 2023PAP0006

(ďalej len „Zmluva“)

Zmluvné strany:

(1) **Roche Slovensko, s.r.o.**

Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava – Staré Mesto

IČO: 35 887 117

DIČ: 2021832087

Registrácia: Obchodný register Mestského súdu Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 31845/B

Zastúpenie: MUDr. Ján Malo, prokurista

Mgr. Martin Fučík, prokurista

(ďalej ako „**Spoločnosť Roche**“)

a

(2) **Fakultná nemocnica Trenčín**

Sídlo: Legionárska 28, 911 01 Trenčín

IČO: 00 610 470

DIČ: 2021254631

Právna forma: štátna príspevková organizácia

Zriadená: Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí

Zastúpenie: Ing. Tomáš Janík, MBA, riaditeľ

(ďalej ako „**Zdravotnícke zariadenie**“)

a

(3) **MUDr. Marek Káčerik, PhD.**

Nar.

Trvale bytom:

Email:

(ďalej ako „**Ošetrujúci lekár**“)

(Spoločnosť Roche, Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár ďalej spoločne ako „**zmluvné strany**“ a každý z nich samostatne ako „**zmluvná strana**“)

1. ÚČEL A PREDMET ZMLUVY

- 1.1 Ošetrojúci lekár, ktorý je zamestnancom Zdravotníckeho zariadenia, vyhlasuje, že považuje za vhodné a potrebné pokračovať v liečbe pacientov (ďalej ako „**Pacienti**“ alebo jednotlivu ako „**Pacient**“), ktorí sa zúčastnili klinického skúšania **RHONE-X**, číslo **GR41987**, s názvom *Multicentrické, odslepené predĺžené skúšanie na vyhodnotenie dlhodobej bezpečnosti a znášanlivosti faricimabu u pacientov s diabetickým makulárnym edémom* (ďalej ako „**Klinické skúšanie**“) zadávateľa F. Hoffmann-La Roche Ltd., so sídlom Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švajčiarsko (ďalej ako „**Zadávateľ**“), týkajúceho sa lieku **Vabysmo** (ďalej ako „**Liek**“ alebo „**produkt**“) v rámci programu Spoločnosti Roche č. **AG43397 PTA Faricimab** na zabezpečenie liečby po skončení klinického skúšania (Post-Trial Access Program, ďalej ako „**Program**“ alebo aj „**PTA**“) pre pacientov s indikáciou poškodenie zraku v dôsledku diabetického makulárneho edému, v súlade s politikou skupiny Roche týkajúcej sa prístupu k liekom, ktoré sú predmetom klinického skúšania (Roche Global Policy on Continued Access to Investigational Medicinal Product), dostupnou na tejto webovej stránke:

http://www.roche.com/policy_continued_access_to_investigational_medicines.pdf

Táto Zmluva nadväzuje na poskytovanie Lieku a prebiehajúci Program podľa Zmluvy o prístupe pacientov k lieku po skončení ich účasti na klinickom skúšaní č. 2023PAP0004 zo dňa 17.07.2023.

- 1.2 V súvislosti s tým, čo je uvedené vyššie v článku 1.1 Ošetrojúci lekár vyhlasuje, že sú splnené nasledujúce kritériá na uskutočnenie Programu:
- (a) Pacienti trpia závažným či život ohrozujúcim ochorením a ich zdravotný stav vyžaduje pokračovanie v podávaní Lieku;
 - (b) Neexistuje žiadna iná vhodná alternatívna liečba, ktorá by bola pre Pacientov fakticky dostupná podľa podmienok uvedených v článku 2.2 tejto Zmluvy; a
 - (c) Poskytnutie Lieku Pacientom nie v rozpore s príslušnými právnymi predpismi.
- 1.3 Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že disponuje infraštruktúrou a všetkými oprávneniami nevyhnutnými pre realizáciu Programu a je pripravené Program realizovať, poskytnúť svoje priestory a zamestnancov.
- 1.4 Predmetom tejto Zmluvy je dojednanie podmienok, na základe ktorých bude pri splnení kritérií uvedených v článku 2.2 tejto Zmluvy Spoločnosť Roche na žiadosť Ošetrojúceho lekára a Zdravotníckeho zariadenia poskytovať Zdravotníckemu zariadeniu bezodplatne Liek v rámci Programu na účely pokračovania liečby Pacientov, ktorí ukončili účasť v Klinickom skúšaní a ktorí budú spĺňať klinické kritériá pre zaradenie do Programu, tak ako sú uvedené v článku 2.2 tejto Zmluvy.
- 1.5 Spoločnosť Roche vyhlasuje, že Liek spĺňa požiadavky stanovené pre lieky tohto druhu v Slovenskej republike, vrátane požiadaviek na nakladanie s takýmito liekmi zo strany Spoločnosti Roche.

2. PRÁVA A POVINNOSTI ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA A OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA

- 2.1 Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že Ošetrujúci lekár je jeho zamestnancom.
- 2.2 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje zabezpečiť, že do Programu bude zaradený iba Pacient, ktorý spĺňa klinické kritériá pre zaradenie do Programu, a to po celú dobu účasti Pacienta v Programe. Klinickými kritériami pre zaradenie do Programu sú:
- skutočnosť, že zdravotný stav Pacienta vyžaduje pokračovanie v liečbe po skončení Klinického skúšania,
 - skutočnosť, že Pacient bude mať prospech z pokračovania v liečbe, t.j. že prospech Pacienta z účasti na Programe preváži nad rizikami, ktoré môžu z tejto účasti plynúť (t.j. positive benefit/risk ratio),
 - neexistencia inej vhodnej liečby fakticky dostupnej pre Pacienta.
- 2.3 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje informovať Spoločnosť Roche o trvaní existencie kritérií na uskutočnenie Programu, tak ako sú upravené v článku 1.2 tejto Zmluvy a ďalej o tom, že Pacient naďalej spĺňa klinické kritériá pre zaradenie do Programu v súlade s článkom 2.2 tejto Zmluvy, a to pravidelne jedenkrát za 6 mesiacov. Ošetrujúci lekár bude tiež Spoločnosť Roche informovať o množstve Lieku, ktoré bude objednávať na nasledujúce obdobie. Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár sa zaväzuje zaistiť, že o každej zmene existencie kritérií pre uskutočnenie Programu podľa článku 1.2 či naplnení klinických kritérií pre zaradenie Pacienta do Programu podľa článku 2.2 bude Ošetrujúci lekár Spoločnosť Roche informovať bezodkladne potom, ako sa o tejto skutočnosti dozvie.
- 2.4 Ošetrujúci lekár berie na vedomie, že Spoločnosť Roche nebude poskytovať Liek v rámci Programu v prípade, že Liek bude dostupný na trhu v Slovenskej republike, t.j. vrátane úhrady z verejného zdravotného poistenia umožňujúcou faktickú dostupnosť Lieku pre Pacienta bez jeho nadmernej finančnej záťaže; faktickou dostupnosťou sa na účely tejto Zmluvy rozumie situácia, keď je pre Liek stanovená úhrada z verejného zdravotného poistenia a zároveň Pacient spĺňa indikačné kritériá, ktoré pre úhradu Lieku z verejného zdravotného poistenia stanovila zdravotná poisťovňa Pacienta („**Faktická dostupnosť**“).
- 2.5 Ošetrujúci lekár je povinný Liek používať výhradne na podávanie Pacientovi, a nie na akékoľvek iné účely alebo na podanie iným pacientom, ktorí nespĺňajú kritériá pre jeho použitie stanovené v tejto Zmluve.
- 2.6 Ošetrujúci lekár je povinný prečítať si informácie prevzaté od Spoločnosti Roche týkajúce sa použitia Lieku, vrátane možných známych rizík a vedľajších účinkov Lieku, a porozumieť im.
- 2.7 Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za to, že Pacientom bude poskytovaná zdravotná starostlivosť v súvislosti s liečbou ich ochorenia v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
- 2.8 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje zabezpečiť, aby Pacienti boli liečení v súlade s najlepšou lekárskou praxou a aby sa s Liekom zaobchádzalo v súlade s Príručkou pre skúšajúceho a Súhrnom charakteristických vlastností lieku a aby bol Liek podávaný v súlade s nimi.
- 2.9 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje Liek podávať osobne alebo dozerať na jeho použitie v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností lieku.

- 2.10 Ošetrujúci lekár nesie zodpovednosť za získanie informovaného súhlasu Pacienta (príp. jeho zákonného zástupcu) v súlade s príslušnými právnymi predpismi, t.j. najmä v súlade s ustanovením § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, a to pred akoukoľvek liečbou Liekom. Ošetrujúci lekár sa zaväzuje Pacienta alebo jeho zákonného zástupcu informovať o všetkých možných alebo známych rizikách súvisiacich s používaním Lieku. O poskytnutí týchto informácií vykoná Ošetrujúci lekár datovaný písomný záznam podpísaný Pacientom alebo jeho zákonným zástupcom. Zmluvné strany sa dohodli, že informované súhlasy Pacientov získané podľa ustanovení Zmluvy o prístupe pacientov k lieku po skončení ich účasti na klinickom skúšaní č. 2023PAP0004 zo dňa 17.07.2023 zostávajú v platnosti. Povinnosti a postup podľa tohto bodu Zmluvy sa uplatnia iba v prípade zaradenia nových pacientov do Programu, od ktorých nebol súhlas získaný pred uzatvorením tejto Zmluvy.
- 2.11 Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že Spoločnosť Roche neuskutočnila rozhodnutie a ani nenesie zodpovednosť za použitie Lieku v rámci Programu na liečbu ochorenia Pacienta, ktoré predpokladá táto Zmluva, a toto rozhodnutie je výlučným rozhodnutím Ošetrujúceho lekára Pacienta. Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár sa zaväzujú v súlade s právnymi predpismi uzavrieť zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, toto poistenie udržať v platnosti počas celej doby platnosti tejto Zmluvy a na požiadanie existenciu poistenia a výšku poistného krytia Spoločnosti Roche preukázať.
- 2.12 Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár potvrdzujú, že Spoločnosť Roche uzatvára túto Zmluvu na základe požiadavky Ošetrujúceho lekára a Zdravotníckeho zariadenia a zároveň Ošetrujúci lekár a Zdravotnícke zariadenie spoločne a nerozdielne vyhlasujú Spoločnosti Roche, jej zamestnancom, členom štatutárneho orgánu, spoločnostiam z ekonomickej skupiny Spoločnosti Roche a ich zamestnancom a členom orgánov, že ich podľa § 725 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov odškodnia za akékoľvek škody, straty, náklady (vrátane, nie však výlučne, nákladov právneho zastúpenia), ktoré Spoločnosti Roche jej zamestnancom, členom štatutárneho orgánu, spoločnostiam z ekonomickej skupiny Spoločnosti Roche a ich zamestnancom a členom orgánov vzniknú v súvislosti s tým, že Spoločnosť Roche uzatvorila túto Zmluvu alebo v súvislosti s akýmkoľvek plnením tejto Zmluvy zo strany Spoločnosti Roche.
- 2.13 Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje prijať produkt od Spoločnosti Roche ako dar, pričom použitie produktu je viazané výlučne pre účely Programu a pre Pacientov Zdravotníckeho zariadenia, ktorí sú do Programu zaradení.
- 2.14 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje poskytnúť Spoločnosti Roche s náležitým predstihom všetky podrobné informácie týkajúce sa dodávky, vrátane spôsobu, množstva a časového harmonogramu dodávok, ako aj adresy pre doručenie produktu. Produkt musí byť dodaný zabalený a označený v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 2.15 Ošetrujúci lekár sa zaväzuje dodržiavať všetky platné právne predpisy, najmä právne predpisy týkajúce sa programu prístupu k liekom po ukončení klinického skúšania, zdravotnej dokumentácie, právne predpisy o ochrane osobných údajov, vrátane zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších

predpisov.

- 2.16 Ošetrojúci lekár a Zdravotnícke zariadenie berú na vedomie, že dodávka Lieku Spoločnosťou Roche neznamená, že Spoločnosti Roche bude Pacientom poskytovať akúkoľvek ďalšiu finančnú alebo materiálnu pomoc.
- 2.17 Ošetrojúci lekár potvrdzuje, že akékoľvek ďalšie dodávky Lieku sa uskutočnia, len ak bude mať Pacient naďalej prospech z liečby Liekom a ak bude prospech pre Pacienta naďalej prevažovať možné riziko užívania liečby. Ošetrojúci lekár zodpovedá za evidenciu a likvidáciu všetkého nepoužitého Lieku, alebo ak to bude Spoločnosť Roche požadovať, za jeho vrátenie Spoločnosti Roche a na požiadanie poskytne Spoločnosti Roche potvrdenie o jeho likvidácii.
- 2.18 Zmluvné strany sa dohodli, že Zdravotnícke zariadenie nepožaduje a ani nebude požadovať od Spoločnosti Roche žiadne náhrady ani odmenu za činnosti vykonávané Zdravotníckym zariadením a/alebo Ošetrojúcim lekárom Pacienta na základe tejto Zmluvy.
- 2.19 Zmluvné strany vyhlasujú, že s uzatvorením a plnením tejto Zmluvy nie sú spojené žiadne služby, protislužby, ani iné výhody než plnenia výslovne uvedené v tejto Zmluve. Rovnako vyhlasujú, že účelom tejto Zmluvy nie je poskytnutie akéhokoľvek neoprávneného prospechu osobám, ktoré majú vplyv na predpisovanie, predaj alebo výdaj výrobkov Spoločnosti Roche, ani neoprávnené ovplyvňovanie nezávislého rozhodovania týchto osôb vo vzťahu k Spoločnosti Roche alebo jej výrobkom.
- 2.20 Ošetrojúci lekár a Zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú so všetkými informáciami poskytnutými Spoločnosti Roche zaobchádzať v súlade s ustanoveniami o dôvernosti uvedenými v článku 4. tejto Zmluvy. Ošetrojúci lekár a Zdravotnícke zariadenie sa zaväzujú viesť zoznam individuálnych identifikačných údajov Pacientov a zachovávať jeho dôvernosť.
- 2.21 Ošetrojúci lekár zodpovedá za dodržanie oznamovacích povinností týkajúcich sa bezpečnosti uvedených v Dohode o výmene údajov o bezpečnosti, ktorá tvorí Prílohu č. 2 tejto Zmluvy.
- 2.22 Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár sa zaväzujú nepoškodzovať a chrániť záujmy, reputáciu a dobrú povesť Spoločnosti Roche a skupiny Roche. Táto povinnosť je časovo neomedzená a trvá i po ukončení tejto Zmluvy.
- 2.23 Zmluvné strany sa dohodli, že Zdravotnícke zariadenie a Ošetrojúci lekár sú povinní vo vzťahu k Pacientom plniť za spoločnosť Roche povinnosti vyplývajúce z príslušných právnych predpisov, upravujúcich ochranu osobných údajov Pacientov (vrátane Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (ďalej aj ako „**Nariadenie GDPR**“) a zákona č. 18/2018 Z.z., o ochrane osobných údajov, v znení neskorších predpisov (ďalej aj ako „**Zákon o ochrane osobných údajov**“), a to predovšetkým povinnosť riadne a včas získať súhlas Pacientov so spracúvaním ich osobných údajov a povinnosť riadne a včas poskytnúť Pacientom informácie o spracúvaní ich osobných údajov. Zdravotnícke zariadenie, resp. Ošetrojúci lekár sú pritom oprávnení použiť vzor Informácie pre účastníka programu „Post-Trial Access“ o ochrane osobných údajov a formulár súhlasu so spracúvaním osobných údajov, ktorý tvorí Prílohu č. 3 k tejto Zmluve. Zmluvné strany sa dohodli, že súhlasy Pacientov získané podľa ustanovení Zmluvy o prístupe pacientov k lieku po skončení ich účasti na klinickom skúšaní č. 2023PAP0004 zo dňa 17.07.2023 zostávajú

v platnosti. Povinnosti a postup podľa tohto bodu Zmluvy sa uplatnia iba v prípade zaradenia nových pacientov do Programu, od ktorých nebol súhlas získaný pred uzatvorením tejto Zmluvy.

- 2.24 Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár spoločne vyhlasujú, že pred dňom uzavretia tejto Zmluvy riadne poskytnú všetkým Pacientom, ktorých sa táto Zmluva má týkať, všetky informácie o spracúvaní osobných údajov Pacientov vo vzťahu k ich účasti v Programe a v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, a to v rozsahu, podobe a forme vyžadovanej príslušnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár zároveň spoločne vyhlasujú, že všetci Pacienti pred uzavretím tejto Zmluvy riadne udelili svoj súhlas so spracúvaním ich osobných údajov, vrátane spracúvania údajov o ich zdravotnom stave. Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár týmto spoločne a nerozdielne zodpovedajú za akúkoľvek škodu spôsobenú spoločnosti Roche v dôsledku nepravdivosti vyhlásení uvedených v tejto Zmluve, vrátane vyhlásení uvedených v tomto odseku. Touto Zmluvou zároveň nie sú dotknuté akékoľvek ďalšie povinnosti Zdravotníckeho zariadenia a/alebo Ošetrujúceho lekára v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a spracúvaním osobných údajov Pacientov na účel poskytovania zdravotnej starostlivosti.
- 2.25 Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár sú povinní bezodkladne na výzvu spoločnosti Roche preukázať splnenie všetkých povinností v zmysle predchádzajúcich odsekov tejto Zmluvy a povinností uložených Nariadením GDPR a Zákomom o ochrane osobných údajov, pričom sú zároveň povinní zabezpečiť ochranu osobných údajov Pacientov. Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár sú povinní bezodkladne informovať spoločnosť Roche o akomkoľvek porušení ochrany osobných údajov, o odvolaní súhlasu Pacienta so spracúvaním osobných údajov a o akejkoľvek inej skutočnosti, týkajúcej sa spracúvania a/alebo ochrany osobných údajov Pacientov.
- 2.26 Ak to nie je nevyhnutné za účelom splnenia povinnosti vyplývajúcej z príslušných záväzných právnych predpisov alebo záväzných rozhodnutí verejných orgánov alebo súdov, Zdravotnícke zariadenie ani Ošetrujúci lekár neposkytnú spoločnosti Roche ani Zadávateľovi také údaje Pacientov, na základe ktorých by bola možná ich priama identifikácia (t.j. meno a priezvisko, trvalé bydlisko, dátum narodenia, rodné číslo, fotografie, telefónne číslo, a pod.). Namiesto toho Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár voči spoločnosti Roche identifikujú Pacientov len prostredníctvom identifikačného čísla alebo kódu Pacienta.
- 2.27 Zdravotnícke zariadenie je povinné primeraným spôsobom splniť povinnosti v zmysle článku 2.23 až 2.25 aj voči všetkým svojim zamestnancom a iným osobám vystupujúcim v mene Zdravotníckeho zariadenia, ktorých osobné údaje bude spoločnosť Roche spracúvať za účelom plnenia tejto Zmluvy (pričom za tým účelom môže použiť formulár tvoriaci Prílohu č. 4 k tejto Zmluve), ako aj voči zamestnancom nemocničných / verejných lekární, ktorých osobné údaje bude spoločnosť Roche spracúvať za účelom zaslania Lieku (pričom za tým účelom môže použiť formulár tvoriaci Prílohu č. 5 k tejto Zmluve). Ošetrujúci lekár vyhlasuje, že sa s obsahom Prílohy č. 4 k tejto Zmluve v celom rozsahu oboznámil pred uzavretím tejto Zmluvy a jej obsahu plne porozumel.
- 2.28 Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár sa zaväzujú na požiadanie poskytnúť Spoločnosti Roche informácie o plnení povinností vyplývajúcich tejto Zmluvy, uchovávať záznamy o ich plnení, vrátane všetkej dokumentácie súvisiacej s plnením tejto Zmluvy, po dobu stanovenú

právnymi predpismi, a kedykoľvek ich Spoločnosti Roche na jej žiadosť bezodkladne sprístupniť.

3. PRÁVA A POVINNOSTI SPOLOČNOSTI ROCHE

3.1 Spoločnosť Roche sa podpisom tejto Zmluvy zaväzuje:

3.1.1 Poskytnúť Ošetrujúcemu lekárovi najnovšiu verziu Príručky pre skúšajúceho a Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktoré opisujú známe vlastnosti Lieku.

3.1.2 Pravidelne poskytovať Ošetrujúcemu lekárovi všetky dôležité nové informácie, o ktorých má vedomosť, ktoré by mohli zmeniť alebo doplniť známe údaje týkajúce sa Lieku, najmä všetky aktualizácie Príručky pre skúšajúceho a príslušné Listy pre skúšajúceho (DIL), vrátane dôležitých údajov týkajúcich sa znášanlivosti lieku, ktoré by pravdepodobne mohli ohrozovať bezpečnosť Pacientov.

3.1.3 Poskytnúť Zdravotníckemu zariadeniu bezodplatne Liek v súlade s množstvom a harmonogramom poskytnutým Ošetrujúcim lekárom alebo Zdravotníckych zariadením, pričom tento záväzok Spoločnosti Roche sa považuje za splnený okamihom doručenia produktu do nemocničnej lekárne Zdravotníckeho zariadenia; Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje každú dodávku produktu ako dar prijať a produkt uschovať s odbornou starostlivosťou a naložiť s produktom v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy; pre odstránenie pochybností, Zdravotnícke zariadenie ani Ošetrujúci lekár nemajú na produkt právny nárok. Hodnota jedného balenia darovaného Lieku predstavuje sumu 882,33 EUR s DPH.

3.1.4 Spracovať akékoľvek hlásenia súvisiace s bezpečnosťou produktu, ktoré Spoločnosť Roche dostane od Ošetrujúceho lekára, a vložiť ich do databázy údajov o bezpečnosti produktu.

3.2 Spoločnosť Roche je kedykoľvek oprávnená skontrolovať, či Zdravotnícke zariadenie a Ošetrujúci lekár riadne plní povinnosti, ktoré mu ukladá táto Zmluva.

3.3 Spoločnosť Roche zabezpečí dodávanie Lieku do nemocničnej lekárne Zdravotníckeho zariadenia výhradne prostredníctvom osoby oprávnenej na veľkodistribúciu liekov na území Slovenskej republiky. Spoločnosť Roche bude Liek dodávať Zdravotníckemu zariadeniu v intervaloch podľa rozpisu liečby vždy na základe žiadosti Ošetrujúceho lekára doručenej Spoločnosti Roche elektronickou formou na nasledovné emailové adresy:
i, v ktorej potvrdí potrebu d'álšej liečby Pacienta, t.j. že táto liečba vzhľadom na zdravotný stav a ochorenie je Pacientovi indikovaná, a to najneskôr do 31.12.2024.

4. MLČANLIVOSŤ

4.1 Táto Zmluva a podmienky v nej uvedené sa považujú za dôverné, rovnako ako akékoľvek iné informácie, ktoré zmluvné strany získajú v súvislosti s touto Zmluvou a jej plnením, a žiadna zmluvná strana, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany poskytujúcej informácie, nesmie tieto informácie postúpiť tretej strane, s výnimkou informácií, ktorých zverejnenie si vyžaduje platná legislatíva alebo informácií, ktoré budú nevyhnutné v súvislosti

s použitím produktu na liečbu v rámci Programu. Pridružené organizácie oboch zmluvných strán sa pre účely tejto Zmluvy nepovažujú za tretie strany.

V zmysle tejto Zmluvy sa za pridruženú organizáciu považuje:

- a) akákoľvek organizácia, ktorá priamo alebo nepriamo riadi zmluvnú stranu tejto Zmluvy;
- b) akákoľvek organizácia, ktorú priamo alebo nepriamo riadi zmluvná strana tejto Zmluvy;
- c) akákoľvek organizácia, ktorú priamo alebo nepriamo riadi materská spoločnosť zmluvnej strany.

Pod pojmom „riadi“ v zmysle bodov a) až c) sa rozumie, že daná organizácia vlastní viac ako päťdesiat (50) % akcií spoločnosti, s ktorými sú spojené hlasovacie práva, alebo jej z iného titulu prislúcha právomoc určovať finančné a prevádzkové postupy alebo vymenovať riadiacich pracovníkov spoločnosti.

V prípade Spoločnosti Roche, pojem „pridružená organizácia“ nezahŕňa spoločnosti Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japonsko (ďalej len „Chugai“) a Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA (ďalej len „FMI“), pokiaľ si Spoločnosť Roche zahrnutie menovaných spoločností výslovne neželá a túto skutočnosť vopred písomne neoznámí Zdravotníckemu zariadeniu a Ošetrojúcemu lekárovi.

4.2 Zachovanie mlčanlivosti podľa článku 4.1 sa nevzťahuje na informácie, ktoré sú:

- (i) publikované alebo všeobecne dostupné verejnosti bez zavinenia zmluvnej strany, ktorá informácie prijala,
- (ii) vo vlastníctve zmluvnej strany prijímajúcej informácie ku dňu podpisu tejto zmluvy a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti;
- (iii) nezávisle vypracované prijímacou zmluvnou stranou a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti, alebo
- (iv) získané prijímacou zmluvnou stranou od tretej strany a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti.

4.3 Ošetrojúci lekár je oprávnený zverejniť / publikovať svoje skúsenosti s liečbou v rámci Programu len na základe predchádzajúcej písomnej dohody so Spoločnosťou Roche.

5. DOBA TRVANIA A UKONČENIE ZMLUVY

5.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú do **31.12.2024**.

5.2 Platnosť tejto Zmluvy skončí:

- a) dňom, kedy Ošetrojúci lekári, ktorí navrhli liečbu Pacientov produktom, zmenia toto rozhodnutie tak, že už žiaden Pacient podľa tejto Zmluvy nebude ďalej liečený produktom, a to bez ohľadu na dôvody, ktoré na to Ošetrojúci lekári mali;
- b) dňom, kedy Pacienti prestanú byť pacientmi Zdravotníckeho zariadenia;
- c) dňom, kedy Pacient podľa odôvodneného uváženia Spoločnosti Roche prestane spĺňať podmienky pre liečbu produktom;
- d) dňom, kedy Pacient prejaví svoj nesúhlas s liečbou produktom alebo odvolá svoj súhlas so

spracúvaním svojich osobných údajov na účely účasti v Programe, a to z akéhokoľvek dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu;

- e) dňom, kedy Pacient prestane profitovať z liečby produktom alebo
- f) uplynutím lehoty siedmich (7) dní po tom, ako Ošetrujúci lekár, ktorý navrhol liečbu Pacienta produktom, prestane byť Ošetrujúcim lekárom Pacienta a nový ošetrujúci lekár Pacienta bezodkladne neuskutoční rovnaké rozhodnutie o liečbe pacienta produktom a uskutočnenie tohto rozhodnutia nie je Spoločnosti Roche preukázané v uvedenej sedemdňovej lehote,

a to k tomu dňu, ktorý podľa vyššie uvedených prípadov nastane skôr (ako prvý).

- 5.3 Platnosť tejto Zmluvy môže byť tiež ukončená zo strany Spoločnosti Roche na základe výpovede doručenej Zdravotníckemu zariadeniu aj bez uvedenia dôvodu v tridsať (30) dňovej výpovednej lehote, ktorá začne plynúť dorúčením výpovede Zdravotníckemu zariadeniu. Spoločnosť Roche môže túto Zmluvu ukončiť písomným odstúpením s okamžitým účinkom ku dňu jeho doručenia Zdravotníckemu zariadeniu v prípade: (a) významnej zmeny zdravotného stavu Pacienta alebo (b) keď Spoločnosť Roche získa informáciu, že Zdravotnícke zariadenie alebo Ošetrujúci lekár nepostupujú v súlade s touto Zmluvou alebo v súlade s príslušnými právnymi predpismi, pričom v takomto prípade Spoločnosť Roche najprv upozorní Zdravotnícke zariadenie na nesúlad jej postupu alebo postupu Ošetrujúceho lekára s touto Zmluvou alebo právnymi predpismi a poskytne im lehotu troch (3) dní na nápravu, pričom jej márnym uplynutím nadobúda odstúpenie účinnosť. Platnosť tejto Zmluvy môže byť tiež ukončená zo strany Zdravotníckeho zariadenia na základe výpovede doručenej Spoločnosti Roche aj bez uvedenia dôvodu v tridsať (30) dňovej výpovednej lehote, ktorá začne plynúť dorúčením výpovede Spoločnosti Roche.
- 5.4 V prípade ukončenia tejto Zmluvy sú zmluvné strany povinné postupovať tak, aby nebola spôsobená akákoľvek ujma Pacientovi a aby nebolo poškodené dobré meno žiadnej zo zmluvných strán.
- 5.5 Zmluvné strany sa zaväzujú vzájomne sa informovať o všetkých významných zmenách a skutočnostiach, ktoré môžu mať vplyv na schopnosť ktorejkoľvek zo zmluvných strán plniť svoje záväzky.

6. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 6.1 Táto Zmluva ruší a nahrádza Zmluvu o prístupe pacientov k lieku po skončení ich účasti na klinickom skúšaní č. 2023PAP0004 zo dňa 17.07.2023. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a zákonom č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov.
- 6.2 Táto zmluva sa vyhotovuje v troch (3) rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu.
- 6.3 Zmluvné strany sa zaväzujú, že sa pokúsia urovnať akékoľvek spory, ktoré vyvstanú z alebo v spojitosti s touto Zmluvou, priateľským spôsobom. V prípade, že takáto snaha zlyhá, je daná výhradná jurisdikcia slovenských súdov.

- 6.4 Akékoľvek dodatky alebo zmeny tejto Zmluvy sú platné len v písomnej forme po ich odsúhlasení a podpísaní všetkými zmluvnými stranami.
- 6.5 Táto zmluva sa uzatvára, riadi a vykladá podľa Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov.
- 6.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto Zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.
- 6.7 Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto Zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si Zmluvu riadne pred jej podpisom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.
- 6.8 Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú nasledovné prílohy:

Príloha č. 1: Kontaktné údaje Spoločnosti Roche a Ošetrojúceho lekára

Príloha č. 2: Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku

Príloha č. 2A: Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií

Príloha č. 2B: Formulár na hlásenie tehotenstva

Príloha č. 3: Informácie pre účastníka Programu o ochrane osobných údajov a formulár súhlasu so spracúvaním osobných údajov

Príloha č. 4: Informácie pre zamestnancov Zdravotníckeho zariadenia o spracúvaní osobných údajov

Príloha č. 5: Informácie pre zamestnancov nemocničnej / verejnej lekárne o spracúvaní osobných údajov

V Bratislave dňa

Roche Slovensko, s.r.o.

MUDr. Ján Malo
prokurista

Mgr. Martin Fučík
prokurista

V Trenčíne dňa

Fakultná nemocnica Trenčín

Ing. Tomáš Janík, MBA
riaditeľ

V Trenčíne dňa

MUDr. Marek Káčerik, PhD.

Príloha č. 1

KONTAKTNÉ ÚDAJE SPOLOČNOSTI ROCHE A OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA

Roche

Aktivita	Zodpovedná osoba alebo oddelenie
Výmena hlásení o jednotlivých prípadoch (vrátane reklamácií nedostatkov v kvalite produktu spojených s nežiaducou udalosťou)	Roche Affiliate Patient Safety Antónia Marciová Email: Telefón: Mobil (24/7): Fax:
Výmena reklamácií nedostatkov v kvalite produktu bez nežiaducej udalosti	Roche Local Complaint Management Unit Jana Luptáková Email: Mobil:
Overenie odovzdania hlásení o prípadoch (<i>Case Transmission Verification - CTV</i>)	Antónia Marciová Email: : Telefón: · Mobil (24/7): Fax:
Poskytnutie liekov v rámci programu PTA	

Ošetrojúci lekár

Meno: MUDr. Marek Káčerik, PhD.
Email: marek.kacerik@fntn.sk
Mobil: ·

Príloha č. 2

DOHODA O VÝMENE ÚDAJOV O BEZPEČNOSTI

Vážená pani, vážený pán,

obraciame sa na Vás v súvislosti so Zmluvou o prístupe pacientov k lieku po skončení ich účasti na klinickom skúšaní č. 2023PAP0006 ohľadom programu č. AG43397 PTA Faricimab Prístup k lieku po skončení klinického skúšania (Post-Trial Access Program) pre pacientov s poškodeným zrakom v dôsledku diabetického makulárneho edému (ďalej len „Zmluva o prístupe pacientov k lieku“) medzi spoločnosťou Roche Slovensko, s.r.o., Fakultnou nemocnicou Trenčín a MUDr. Marekom Káčerikom, PhD. a uvádzame podrobné informácie o implementácii povinností Zmluvných strán v zmysle článku 2.21 Zmluvy o prístupe pacientov k lieku.

Ošetrojúci lekár sa zaväzuje zúčastniť sa všetkých potrebných školení a dodržiavať postupy a mechanizmy nevyhnutné pre včasné a priame hlásenie všetkých jednotlivých prípadov vyskytujúcich sa v súvislosti s liečbou Pacienta v zmysle tejto dohody.

Ošetrojúci lekár je povinný zbierať a evidovať hlásenia o všetkých jednotlivých prípadoch u každého Pacienta zaradeného do Programu (vrátane posledného pacienta) počas až 28 dní po podaní poslednej dávky.

Ošetrojúci lekár je povinný zbierať hlásenia o nasledujúcich jednotlivých prípadoch a zaslať ich Spoločnosti Roche v časovej lehote špecifikovanej nižšie prostredníctvom elektronickej pošty s využitím formulárov na nahlasovanie schválených Spoločnosťou Roche. Kontaktné údaje sú uvedené v prílohe č. 1.

Do jedného (1) pracovného dňa od prijatia hlásenia	Do tridsiatich (30) kalendárnych dní od prijatia hlásenia
<p>- Závažná nežiaduca udalosť (<i>Serious Adverse Event</i> - SAE)</p>	<p>Nezávažné nežiaduce udalosti</p> <p>- Hlásenia špeciálnych situácií (spojených s nežiaducou udalosťou alebo bez nej)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gravidita alebo dojčenie • Predávkovanie, zneužitie lieku, chybné použitie lieku, medikačná chyba (vrátane potenciálnej expozície v prípade medikačnej chyby alebo zistenej medikačnej chyby) alebo pracovná expozícia • Nedostatočná terapeutická účinnosť • Liekové interakcie vrátane interakcií typu liek-potrava, liek-zdravotnícka pomôcka a liek-alkohol <p>- Reklamácia nedostatku v kvalite produktu (spojená s nežiaducou udalosťou alebo bez nej).</p>

Nežiaduca udalosť (*adverse event* - AE) sa definuje ako každý nechcený medicínsky prejav u pacienta alebo účastníka klinického skúšania, ktorému sa podal liek a ktorý nemusí mať nevyhnutne kauzálny vzťah s touto liečbou. Nežiaducou udalosťou môže byť každý nepriaznivý a nezamýšľaný znak (napr. abnormálny laboratórny nález), príznak alebo ochorenie časovo spojené s použitím lieku bez ohľadu na to, či sa považuje za súvisiace s liekom.

Reklamácia lieku (sťažnosť týkajúca sa lieku) je akákoľvek písomná či ústna informácia prijatá od reklamujúceho (sťažovateľa), podľa ktorej má daný liek údajné nedostatky týkajúce sa jeho identity, kvality, bezpečnosti, sily, čistoty, spoľahlivosti, trvácnosti, efektívnosti alebo účinnosti, po tom, čo bol uvoľnený a distribuovaný na komerčný trh alebo do klinického skúšania.

Ošetrojúci lekár je povinný pri získavaní údajov v rámci následného (tzv. *follow-up*) sledovania každého jedného prípadu postupovať s náležitou opatrnosťou a starostlivosťou (tzv. *due diligence*). Ak Spoločnosť Roche požiadala o objasnenie alebo dodatočné údaje k hláseniam, ktoré od Ošetrojúceho lekára dostala, nebude za týmto účelom kontaktovať priamo Pacienta, ale všetky svoje otázky a požiadavky v prípade potreby nasmeruje na základe klinického úsudku Ošetrojúcemu lekárovi.

Na účely overenia odovzdania hlásení o prípadoch (tzv. *Case Transmission Verification* - CTV) Spoločnosť Roche vytvorí **štvrtročný** výpis z databázy nežiaducich účinkov (tzv. *line-listing*) pre všetky hlásenia jednotlivých prípadov, ktoré dostala v predchádzajúcom **štvrtroku** a zašle ho Ošetrojúcemu lekárovi. Po obdržaní tohto výpisu je Ošetrojúci lekár povinný potvrdiť jeho prijatie a úplnosť najneskôr do piatich (5) pracovných dní. Finálny výpis Spoločnosť Roche zašle Ošetrojúcemu lekárovi po uplynutí **28 dní** po poslednej dávke podanej poslednému Pacientovi. Kontaktné údaje jednotlivých zmluvných strán tvoria súčasť prílohy č. 1.

Spoločnosť Roche je zodpovedná za hlásenia regulačným orgánom v dotknutých krajinách v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

V prípade, že sa regulačné orgány obrátia na Ošetrojúceho lekára s akýmkoľvek otázkami týkajúcimi sa bezpečnosti Lieku, oznámi to Spoločnosti Roche a dohodne sa s ňou na ďalšom postupe, pričom súhlasí, že Spoločnosť Roche bude mať rozhodujúce slovo a zodpovednosť za riešenie otázok týkajúcich sa bezpečnosti daného Lieku.

Kópia konečného znenia odpovedí na otázky týkajúce sa bezpečnosti Lieku vznesené regulačnými orgánmi bude po ich predložení včas poskytnutá Spoločnosti Roche.

Táto dohoda o výmene údajov o bezpečnosti liekov nadobúda platnosť dňom, keď posledná zmluvná strana uvedie túto dohodu do platnosti a v úplnej platnosti zostane počas celého obdobia, kedy sa na zmluvné strany vzťahuje ohlasovacia povinnosť v zmysle príslušnej legislatívy.

Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku môže byť ukočená z viacerých dôvodov, a to na úrovni Programu (napr. ukončenie Programu) alebo po ukončení liečby všetkých pacientov, ktorí sú v starostlivosti Ošetrojúceho lekára.

Týmto Vás žiadame, aby ste uvedené dokumenty podpísali, pripojili dátum a podpísaný originál zaslali do sídla Spoločnosti Roche.

S úctou

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava

V Bratislave dňa


Roche Slovensko, s.r.o.

MUDr. Ján Malo
prokurista

Mgr. Martin Fučík
prokurista

V Trenčíne dňa

MUDr. Marek Káčerik, PhD.

Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií	
---	---

Návod:

Tento formulár sa používa na hlásenie nežiaducich udalostí (NU) a špeciálnych situácií pochádzajúcich zo spontánnych zdrojov, neintervenčných skúšaní (NIS), programov prieskumu trhu a podpory pacienta (MAP), z Pre-Approval Access (prístupov pred schválením lieku - PAA) a z programov na použitie lieku v nevyhnutných prípadoch (Compassionate use - CU) a z Post-Trial Access programov (poskytnutie liečby po ukončení klinického skúšania - PTAP).

Nežiaduce udalosti a špeciálne situácie budú ďalej vo formulári súhrnne označované ako nežiaduce udalosti (NU).

Pre NU a špeciálne situácie pochádzajúce z/zo:

- Spontánnych zdrojov: Vynechajte časť A, B, C a D a začnite vyplňovaním časti 1 – údaje o osobe podávajúcej hlásenie.
- NIS: Najprv vyplňte časť A a pokračujte vyplňovaním časti 1.
- MAP: Najprv vyplňte časť B a pokračujte vyplňovaním časti 1.
- PAA/CU program: Najskôr vyplňte časť C a pokračujte vyplňovaním časti 1.
- PTAP: Najskôr vyplňte časť D a pokračujte vyplňovaním časti 1.

Štyri základné požiadavky pre hlásenie nežiaducich udalostí/špeciálnych situácií sú označené s *. Vyplnený formulár pošlite/odovzdajte lokálnemu farmakovigilančnému oddeleniu spoločnosti Roche (LSU).

A. Hlásenia pochádzajúce z neintervenčných skúšaní (NIS)

Číslo protokolu NIS:			
Číslo centra:			
Číslo pacienta:			
Bol pacientovi podaný skúšaný liek podľa protokolu NIS?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Sú niektoré z nahlásených NU v tomto formulári oslobodené od zberu podľa protokolu NIS?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Referenčné číslo hlásenia zadávatel'a IIS:		Dátum prijatia hlásenia zadávatel'om IIS:	DD/MMM/RRRR

B. Hlásenia pochádzajúce z programov prieskumu trhu a podpory pacienta (MAP)

Uved'te čo najviac dostupných informácií, aj keď nie je uvedený pacient.

Identifikačné číslo MAP:		Názov programu:	
Poskytovateľ služieb MAP:		Identifikačné číslo respondenta:	
Adresa:		E-mail:	
		Telefónne číslo:	
Krajina:		Číslo faxu:	

C. Hlásenia pochádzajúce z Pre-Approval Access (prístupov pred schválením lieku – PAA) a z programov na použitie lieku v nevyhnutných prípadoch (Compassionate Use - CU)

Číslo programu:	
Identifikátor pacienta:	

D. Hlásenia pochádzajúce z Post-Trial Access programov (poskytnutie liečby po ukončení klinického skúšania - PTAP)

Číslo programu:	
Identifikátor pacienta:	

Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií



1. Údaje o osobe podávajúcej hlásenie *

Ak je to možné, uveďte prosím povelanie osoby podávajúcej hlásenie. Uveďte prosím meno, adresu a/alebo telefónne číslo.

Meno:		Zamestnanie:
Priezvisko:		<input type="checkbox"/> Lekár (špecializácia): <input type="checkbox"/> Lekárnik <input type="checkbox"/> Zdravotná sestra <input type="checkbox"/> Spotrebiteľ/ Pacient <input type="checkbox"/> Právnik <input type="checkbox"/> Zástupca farmaceutickej spoločnosti <input type="checkbox"/> Iné (uveďte):
Adresa:		
PŠČ:		
Krajina:		
E-mail:		
Telefónne číslo:		
Číslo faxu:		
Bola udalosť nahlásená Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem

2. Povolenie kontaktovať ošetrujúceho lekára

Ak je osobou podávajúcou hlásenie spotrebiteľ/ pacient, povolenie kontaktovať ošetrujúceho lekára ohľadom tehotenstva/nežiaducej udalosti	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Kontaktné údaje ošetrujúceho lekára:	

3. Údaje o pacientovi*

Uveďte aspoň jeden údaj o pacientovi. Prosím uveďte pacientov vek, alebo vekovú skupinu.

Iniciály:		Pohlavie	<input type="checkbox"/> Muž <input type="checkbox"/> Žena <input type="checkbox"/> Neznáme		
Hmotnosť:		<input type="checkbox"/> kg	Výška:		<input type="checkbox"/> cm
Etnický pôvod:	<input type="checkbox"/> Žltá rasa <input type="checkbox"/> čierna rasa <input type="checkbox"/> biela rasa <input type="checkbox"/> hispánska rasa <input type="checkbox"/> Iné (uveďte):				
Dátum narodenia:	DD/MMM/RRRR	alebo vek v čase NU:	<input type="checkbox"/> Rok(y) <input type="checkbox"/> Mesiac(e) <input type="checkbox"/> Týždeň(týždne) <input type="checkbox"/> Deň(dni)		

Pediatrické prípady

Vek v čase NU: <i>V prípade, že dátum narodenia nie je hlásený, zaradte pacienta do niektorej z vekových skupín v čase NU.</i>	<input type="checkbox"/> Novorodenci od 0 do 27 dní vrátane predčasne narodených <input type="checkbox"/> Dojčatá (alebo batolatá) od 1 mesiaca do 23 mesiacov <input type="checkbox"/> Deti od 2 rokov do 11 rokov <input type="checkbox"/> Adolescenti od 12 rokov do 18 rokov
--	---

Novorodenci a dojčatá:	Gestačný vek v čase pôrodu:	Týždeň(týždne)	
Zrelosť pediatrického pacienta vzhľadom na jeho vek:	Nezrelý:	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Áno	Uveďte bližšie:
	Oneskorená puberta:	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Áno	Uveďte bližšie:
	Rast:	Percentil pod	Percentil nad
	Stádium kognitívneho a motorického vývoja		Uveďte bližšie:

Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií



4. Údaje o podozrivej liečbe*

V prípade, že je liekov viac ako 4, pokračujte v časti 8 - Ďalšie dôležité informácie.

	Názov lieku <small>(uvedte obchodný názov lieku, ak je dostupný)</small>	Indikácia / stav <small>pre ktorý bol liek predpísaný</small>	Dávka a jednotka dávky	Spôsob podania	Frekvencia podania	Dátum začiatku liečby <small>DD/MMM/RRRR</small>	Dátum ukončenia liečby <small>DD/MMM/RRRR (alebo liečba pokračuje)</small>	Číslo šarže
A								
	Prestal sa liek podávať z dôvodu výskytu NU?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		Bol podozrivý liek opäť nasadený?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
	Ak áno, zlepšil/vyriešil sa stav pacienta?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem		Ak áno, objavil sa NU opakovane?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem
B								
	Prestal sa liek podávať z dôvodu výskytu NU?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		Bol podozrivý liek opäť nasadený?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
	Ak áno, zlepšil/vyriešil sa stav pacienta?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem		Ak áno, objavil sa NU opakovane?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem
C								
	Prestal sa liek podávať z dôvodu výskytu NU?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		Bol podozrivý liek opäť nasadený?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
	Ak áno, zlepšil/vyriešil sa stav pacienta?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem		Ak áno, objavil sa NU opakovane?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem
D								
	Prestal sa liek podávať z dôvodu výskytu NU?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		Bol podozrivý liek opäť nasadený?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
	Ak áno, zlepšil/vyriešil sa stav pacienta?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem		Ak áno, objavil sa NU opakovane?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem

Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií



5. Údaje o nežiaducej udalosti/špeciálnej situácii*

V prípade potreby, pokračujte v časti 8 - Ďalšie dôležité informácie.

Nežiaduca udalosť (NU) (primárnu NU uveďte ako prvú)	Dátum začiatku NU DD/MMM/RRRR	Výsledný stav (vlozte číslo podľa dole uvedených kritérií)	Dátum vyriešenia/zlepšenia NU DD/MMM/RRRR	Závažnosť (vlozte číslo podľa dole uvedených kritérií)	Súvislosť s liečbou A=Áno, N=Nie, U=Neznáma, NP=Neposkytnutá (uveďte všetky podozrivé lieky, ktoré by mohli súvisieť s nežiaducou udalosťou). Ak je súvislosť neznáma, uveďte "U=neznáma" a doplňujúce informácie uveďte v časti 8.			
					Podozrivé lieky			
					A	B	C	D
Výsledný stav:	1. Úmrtie 2. Nevyriešený 3. Vyriešený			4. Vyriešený s následkami 5. Zlepšuje sa 6. Neznámy				
Závažnosť:	1. Úmrtie DD/MMM/RRRR (ak áno, datum úmrtia):			6. Medicínsky významná (významná zdravotná udalosť, ktorá môže ohroziť pacienta a môže vyžadovať lekársky/chirurgický zásah, aby sa zabránilo nežiaducim dôsledkom)				
	2. Život ohrozujúca (použite len v prípade, ak pacient bol v bezprostrednom nebezpečenstve smrti v dôsledku NU) 3. Hospitalizácia alebo jej predĺženie 4. Vrodená chyba 5. Trvalé alebo významné/závažne zdravotné postihnutie							
				7. Nezávažná nežiaduca udalosť osobitného záujmu (AESI) podľa protokolu 8. Nezávažná				

6. Konkomitantná (súbežná) liečba

Vrátane rastlinnej, homeopatickej liečby, doplnkov výživy a voľnopredajných liekov. V prípade väčšieho počtu ako 6, pokračujte v časti 8 - Ďalšie dôležité informácie.

Názov lieku (uveďte obchodný názov lieku, ak je dostupný)	Indikácia	Dávka a jednotka dávky	Spôsob podania	Frekvencia podania	Dátum začiatku liečby DD/MMM/RRRR	Dátum ukončenia liečby DD/MMM/RRRR (alebo liečba pokračuje)

Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií



7. Laboratórne vyšetrenia relevantné k nežiaducej udalosti

Napr. výsledky pred liečbou liekom. V prípade potreby, pokračujte v časti 8 - Ďalšie dôležité informácie.

Názov vyšetrenia	Dátum vyšetrenia DD/MMM/RRRR	Výsledky vyšetrenia (vrátane jednotiek)	Referenčné hodnoty	Na výsledky sa ešte čaká
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

8. Ďalšie dôležité informácie

Popíšte NU, závažnosť, súbežné podmienky, anamnézu (vrátane začiatku a ukončenia liečby), klinický priebeh ochorenia, súvislosť s liečbou (ak neznáma), liečbu NU a výsledný stav.

V prípade pediatrických pacientov posúďte nasledujúce dôležité informácie: lieková forma a sila, predpísané a/alebo podávané dávkovanie (vrátane jednotlivce/dennej a/alebo celkovej dávky a dávkovací režim), ako dlho a za akých okolností bol pacient vystavený pôsobeniu lieku, metóda použitá na určenie dávkovania, dodržiavanie liečby (compliance), informácie o pôsobení liekov u matky a otca v čase počatia alebo tehotenstva a vystavenie novorodenca/dojčaťa pôsobeniu lieku počas dojčenia.

9. Medikačná chyba – chyba v liečbe (medication error)

Prosím, vyplňte pre všetky hlásenia zaznamenaných alebo potvrdených medikačných chýb. V prípade potreby, pokračujte v časti 8.

Stručný popis medikačnej chyby:			
Štádium, kedy medikačná chyba nastala prvýkrát:	<input type="checkbox"/> pri uchovávaní lieku <input type="checkbox"/> pri predpísaní lieku	<input type="checkbox"/> pri vydaní lieku <input type="checkbox"/> pri príprave lieku na podanie	<input type="checkbox"/> pri podaní lieku <input type="checkbox"/> pri monitorovaní lieku
Bol pacient vystavený medikačnej chybe?	<input type="checkbox"/> Áno <i>Ak je odpoveď Áno, pokračujte vyplňaním časti a).</i>		<input type="checkbox"/> Nie <i>Ak je odpoveď Nie, pokračujte vyplňaním častí b) a c).</i>
a) Bola medikačná chyba spojená s nejakými klinickými následkami?	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<i>Ak je odpoveď Áno, prosím, nižšie uveďte číslo nežiaducej udalosti spojennej s danou medikačnou chybou (ako v časti 5):</i>	
b) Štádium, kedy bola chyba zachytená:	<input type="checkbox"/> Uchovávanie lieku <input type="checkbox"/> Predpísanie lieku <input type="checkbox"/> Výdaj lieku	<input type="checkbox"/> Príprava lieku na podanie <input type="checkbox"/> Podanie lieku <input type="checkbox"/> Monitorovanie lieku	
c) Prosím, popíšte poškodenie, ktoré mohlo nastať, ak by chyba zasiahla pacienta:			
Prostredie, kde nastala chyba (v prípade potreby, uveďte viacero možností, napr. lekárňu, nemocnicu, domov pacienta...):			

Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií



Prispevajúce faktory a príčiny:	
Zmierňujúce faktory, ktoré zabránili alebo zmiernili progresiu medikačnej chyby smerom k poškodeniu pacienta:	
Prijaté nápravné/preventívne opatrenia ako reakcia na medikačnú chybu:	

Len pre spoločnosť Roche alebo poskytovateľ/ov služieb konajúcich v mene spoločnosti Roche

LRN:		AER:	
Local Received Date:	dd/MMM/yyyy	Company Received Date:	dd/MMM/yyyy
Report Type:	<input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-Up <input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Literature <input type="checkbox"/> Other (specify):	Ancillary Documentation?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		Supplementary Form attached?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
NIS Protocol Number:		MAP ID:	
PAA/CU Program Number:		PTAP Program Number:	

Formulár na hlásenie tehotenstva



Len pre spoločnosť Roche alebo pre poskytovateľov služieb konajúcich v mene spoločnosti Roche	Číslo AER:		Dátum prijatia spoločnosťou Roche: (dd-mmm-rrrr)					
	Poznámka: Formát/znenie tohto formulára môže lokálne farmakovigilančné oddelenie (Local Safety Unit, LSU) spoločnosti Roche podľa potreby upraviť pod podmienkou, že nebudú vynechané požiadavky na hlásenie základných údajov, ktoré je potrebné zbierať.							
	Prvé hlásenie	<input type="checkbox"/>	Následné doplnenie k hláseniu (follow – up)	<input type="checkbox"/>	Spontánne hlásenie	<input type="checkbox"/>	Iné:	<input type="checkbox"/> uvedte nižšie
Prospektívne hlásenie	<input type="checkbox"/>	Retrospektívne hlásenie	<input type="checkbox"/>	Hlásenie z literatúry	<input type="checkbox"/>			

Návod:

- Tento formulár sa používa na hlásenie informácií týkajúcich sa tehotenstva a akýchkoľvek nežiaducich udalostí (NU) a špeciálnych situácií (ŠS) v súvislosti s plodom alebo dieťaťom.
- Doplňujúce informácie (resp. následné doplnenie k hláseniu [follow-up]) je možné poskytnúť kedykoľvek predtým alebo potom, ako bude známy výsledok tehotenstva.
- Všetky časti označené hviezdíčkou (*) musia byť vyplnené a/alebo musia obsahovať minimálne požadované údaje, v opačnom prípade sa Formulár na hlásenie tehotenstva bude považovať za neplatný.
- Ak sa NU/ŠS vyskytli u matky a/alebo u otca, použite na hlásenie formulár: *Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií (SRD-0120176)*.

ČASŤ 1: ZDROJ HLÁSENIA TEHOTENSTVA, AK POCHÁDZA Z KLINICKÉHO SKÚŠANIA ALEBO Z PROGRAMU

(Vyberte iba jednu možnosť)

Neintervenčné klinické skúšanie (Non-Interventional Study, NIS)	Program „Prieskum trhu a podpora pacientov“ (Market Research & Patient Support Program, MAP)	Program „Prístup pred schválením lieku/Použitie lieku v nevyhnutných prípadoch (Pre-Approval Access (PAA) / Compassionate Use (CU) Program)	Program „Poskytnutie liečby po ukončení klinického skúšania“ (Post-Trial Access (PTA) Program)	Spontánne alebo iné zdroje
<input type="checkbox"/> Vyplňte podčasť A, potom prejdite na časť 2	<input type="checkbox"/> Vyplňte podčasť B, potom prejdite na časť 2	<input type="checkbox"/> Vyplňte podčasť C, potom prejdite na časť 2	<input type="checkbox"/> Vyplňte podčasť D, potom prejdite na časť 2	<input type="checkbox"/> Prejdite na časť 2

PODČASŤ A (NIS)	Číslo protokolu NIS:	Číslo pracoviska klinického skúšania (centra):	Číslo pacienta (rodiča):			
	Bol pacientovi podaný skúšaný liek podľa protokolu NIS?		Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>
	Sú v tomto formulári hlásené nejaké nežiaduce udalosti, ktoré nepodliehali zberu podľa protokolu NIS?		Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>
PODČASŤ B (MAP) <i>Poznámka: Doplníte čo najviac údajov, aj ak nie je uvedený žiadny identifikovateľný pacient.</i>	Názov programu:					
	Poskytovateľ služieb MAP:					
	Identifikačné číslo MAP:	Identifikačné číslo respondenta (rodiča):				
	Adresa:					
	PSC:	Krajina:				
	Telefónne číslo:	Číslo faxu:				
	E-mail:					
PODČASŤ C (PAA)/(CU)	Číslo programu:	Identifikátor pacienta (rodiča):				
PODČASŤ D (PTA)	Číslo programu:	Identifikátor pacienta (rodiča):				

Formulár na hlásenie tehotenstva



ČASŤ 2: ÚDAJE O OSOBE PODÁVAJÚCEJ HLÁSENIE*

Ak je to v súlade s právnou úpravou ochrany osobných údajov, uveďte, prosím, meno, typ nahlasovateľa a všetky dostupné kontaktné údaje.

Meno:			Priezvisko:						
Adresa:									
PSČ:			Krajina:						
Telefónne číslo:			Číslo faxu:						
E-mail:									
Typ nahlasovateľa:	Pacient	<input type="checkbox"/>	vyplňte (a), potom prejdite na časť 3	Príbuzný alebo opatrovateľ pacienta	<input type="checkbox"/>	vyplňte (a), potom prejdite na časť 3	Iné	<input type="checkbox"/>	vyplňte (b), potom prejdite na časť 3
(a) Povolenia	Povolenie kontaktovať ošetrojúceho lekára ohľadom tehotenstva/nežiaducej (nežiaducich) udalosti (udalostí)?			Áno	<input type="checkbox"/>	nižšie poskytnite údaje	Nie	<input type="checkbox"/>	
	Kontaktné údaje ošetrojúceho lekára:								
	Povolenie kontaktovať gynekológa alebo pôrodníka			Áno	<input type="checkbox"/>	nižšie poskytnite údaje	Nie	<input type="checkbox"/>	
	Kontaktné údaje gynekológa alebo pôrodníka (ak sú dostupné):								
(b) Zamestnanie: Vyberte jedno a spresnite, keď je to vhodné	Lekárnik	<input type="checkbox"/>	Zdravotná sestra	<input type="checkbox"/>	Právnik	<input type="checkbox"/>	Zástupca farmaceutickej spoločnosti	<input type="checkbox"/>	
	Lekár	<input type="checkbox"/>	(uveďte špecializáciu):		Iné	<input type="checkbox"/>	(uveďte odbornosť):		

ČASŤ 3: ÚDAJE O RODIČOCH*

Poznámka: Ak je to v súlade s právnou úpravou ochrany osobných údajov, uveďte, prosím, aspoň jeden údaj osobného charakteru. Uistite sa, prosím, že je uvedený vek alebo veková skupina pacienta, keď je to možné.

Kto bol vystavený liečbe?	Matka	<input type="checkbox"/>	(vyplňte 3a a 3b, potom prejdite na časť 4)	Otec	<input type="checkbox"/>	(pokračujte vo vyplňaní)	Obidvaja	<input type="checkbox"/>	(pokračujte vo vyplňaní)
---------------------------	-------	--------------------------	---	------	--------------------------	--------------------------	----------	--------------------------	--------------------------

3a) MATKA: OSOBNÉ ÚDAJE

Údaje o matke:	Iniciály			Dátum narodenia (dd-mmm-rrrr)			Vek pri počatí			
	Hmotnosť			kg	Výška			cm		
	Etnický pôvod	<input type="checkbox"/>	ázijský	<input type="checkbox"/>	černošský	<input type="checkbox"/>	belošský	<input type="checkbox"/>	hispanický	<input type="checkbox"/>

3b) MATKA: ÚDAJE O LIEKCH

Údaje o liekoch: Ak je potrebné uviesť viac ako 5 liekov, pokračujte v časti 11 – Ďalšie dôležité informácie. Uveďte aj vitamíny a výživové doplnky užívané v období tehotenstva a dojčenia.

Ak bola matka vystavená liečbe, uveďte všetky lieky, ktoré užívala pred a v priebehu tehotenstva alebo dojčenia.

	Názov lieku (uveďte obchodný názov lieku, ak je dostupný)	Indikácia	Dátum začiatku liečby (dd-mmm-rrrr)	Dátum ukončenia liečby (dd-mmm-rrrr)	Pokračuje liečba?			Podozrivý liek	
					Áno	Nie	Nie je známe	Áno	Nie
1					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Formulár na hlásenie tehotenstva



	Čas expozície (hodiace sa zaškrtnite!)					Pôrod	Dojčenie	Spôsob podávania	Dávka a jednotky	Dávkovací interval a lieková forma	Číslo šarže
	Pred počatím	Trimester									
		1	2	3	Nie je známe						
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

3c) OTEC: OSOBNÉ ÚDAJE A ÚDAJE O LIEKOKCH

Poznámka: Ak je to v súlade s právnou úpravou ochrany osobných údajov, uveďte, prosím, aspoň jeden údaj osobného charakteru. Uistite sa, prosím, že je uvedený vek alebo veková skupina pacienta, keď je to možné.
Ak bol otec vystavený liečbe, uveďte všetky lieky, ktoré užíval iba pred počatím.

Údaje o otcovi:	Iniciály		Dátum narodenia (dd-mmm-rrrr)		Vek pri počatí	
	Hmotnosť		kg	Výška		cm
	Etnický pôvod	<input type="checkbox"/> ázijský <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> černošský <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> belošký <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> hispánsky <input type="checkbox"/>	iné: <input type="checkbox"/> (uveďte nižšie)

	Názov lieku (uveďte obchodný názov lieku, ak je dostupný)	Indikácia	Dátum začiatku liečby (dd-mmm-rrrr)	Dátum ukončenia liečby (dd-mmm-rrrr)	Pokračuje liečba?			Podozrivý liek	
					Áno	Nie	Nie je známe	Áno	Nie
1					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ČASŤ 4: RELEVANTNÁ OSOBNÁ ANAMNÉZA MATKY A OTCA

Vyberte všetky hodiace sa možnosti

4a) ANAMNÉZA A/ALEBO RIZIKOVÉ FAKTORY	Otec:	Špecifikujte:	Matka:	Špecifikujte:
Srdcové ochorenia	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Neurologické ochorenia	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Sexuálne prenosné ochorenia	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Environmentálne rizikové faktory	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Rizikové faktory spojené s výkonom povolania	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Vrodené chyby, psychomotorická retardácia v rodinnej anamnéze	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Infekcia	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Alergie	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Iné	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

Formulár na hlásenie tehotenstva



Diabetes	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>						
Nie je známe	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>						
Matka: Užívanie návykových látok	Konzumácia alkoholu			Konzumácia tabaku			Zneužívanie drog		
	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>
	Ak áno, uveďte nižšie:			Ak áno, uveďte nižšie:			Ak áno, uveďte nižšie:		
Áno, v súčasnosti	<input type="checkbox"/> uveďte typ a množstvo:			<input type="checkbox"/> uveďte typ a množstvo:			<input type="checkbox"/> uveďte typ a množstvo:		
Áno, ale prestala v priebehu tehotenstva	<input type="checkbox"/> uveďte, v ktorom týždni tehotenstva: _____			<input type="checkbox"/> uveďte, v ktorom týždni tehotenstva: _____			<input type="checkbox"/> uveďte, v ktorom týždni tehotenstva: _____		
Áno, ale prestala ešte pred počatím	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		
Otec: Užívanie návykových látok	Konzumácia alkoholu			Konzumácia tabaku			Zneužívanie drog		
	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>

4b) ANTIKONCEPCIA

Ak je známa metóda antikoncepcie používaná v čase počatia, uveďte ju; vyberte všetky hodiace sa možnosti

Antikoncepčné lieky	<input type="checkbox"/>	Neplodnosť (ženy)	<input type="checkbox"/>	Neplodnosť (muža)	<input type="checkbox"/>	Chirurgická sterilizácia (ženy)	<input type="checkbox"/>	Chirurgická sterilizácia (muža)	<input type="checkbox"/>
Kondóm	<input type="checkbox"/>	Metóda plodných a neplodných dní	<input type="checkbox"/>	Spermicidny prípravok	<input type="checkbox"/>	Pesar	<input type="checkbox"/>	Prerušovaná súlož	<input type="checkbox"/>
Vnútromaternicové teliesko (IUD)	<input type="checkbox"/>	Nie je známe	<input type="checkbox"/>	Žiadna	<input type="checkbox"/>				

4c) PREDCHÁDZAJÚCE TEHOTENSTVÁ

Ak je potrebné uviesť viac ako 4 tehotenstvá, pokračujte v časti 11 – Ďalšie dôležité informácie.

Poznámka: Spontánny potrat je definovaný ako strata plodu pred ukončením 22. týždňa tehotenstva, zatiaľ čo narodenie mŕtveho plodu je definované ako strata plodu po 22 týždňoch tehotenstva.

		Počet tehotenstiev (ako prvé uveďte posledné tehotenstvo)			
Výsledok predchádzajúceho tehotenstva (vyberte z nasledovných možností a uveďte príslušné písmeno pre každé tehotenstvo):		1	2	3	4
A. Umelé prerušenie tehotenstva zo zdravotných dôvodov	E. Živo narodené dieťa (nedonosené, narodené pred ukončením 37. týždňa)				
B. Spontánny potrat	F. Živo narodené dieťa (donosené)				
C. Umelé prerušenie tehotenstva na žiadosť ženy	G. Nie je známe				
D. Narodenie mŕtveho plodu					
Komplikácie predchádzajúceho tehotenstva (vyberte z nasledovných možností a uveďte príslušné písmeno (písmená) pre každé tehotenstvo):		1	2	3	4
A. Žiadne	D. Gestačný (tehotenský) diabetes				
B. Preeklampsia	E. Nie je známe				
C. Hypertenzia	F. Iné (uveďte): _____				
Stav dieťaťa/plodu pri predchádzajúcom tehotenstve (vyberte z nasledovných možností a uveďte príslušné písmeno pre každé tehotenstvo):		1	2	3	4
A. Nie je známy	D. Neaplikovateľné (potrat, narodenie mŕtveho plodu alebo mimomaternicové tehotenstvo)				
B. Zdravé dieťa/plod	E. Úmrtie novorodenca				
C. Abnormálny (uveďte): _____					

Formulár na hlásenie tehotenstva



ČASŤ 5: INFORMÁCIE O TERAJŠOM TEHOTENSTVE

	Uvedte dátum (dd-mmm-rrrr)		Uvedte, či je to presný dátum, alebo odhadovaný dátum?			
Dátum poslednej menštruácie (DPM):			Presný	<input type="checkbox"/>	Odhadovaný	<input type="checkbox"/>
Dátum počatia:			Presný	<input type="checkbox"/>	Odhadovaný	<input type="checkbox"/>
Odhadovaný termín pôrodu:						
Tehotenstvo stále pretrváva?	Áno	<input type="checkbox"/> uvedte nižšie	Nie	<input type="checkbox"/> prejdite na časť 6		
Uvedte gestačný vek v čase podania hlásenia a vyberte spôsob jeho výpočtu		_____ týždne (týždňov)	DPM	<input type="checkbox"/>	Ultrasonografia	<input type="checkbox"/>

ČASŤ 6: VÝSLEDOK TEHOTENSTVA/PÔRODU*

Zaškrtnite jednu či viac možností, ktoré vystihujú aktuálny stav tehotenstva			Gestačný týždeň	Dátum (dd-mmm-rrrr)
Prerušené tehotenstvo	Mimomaternicové tehotenstvo	<input type="checkbox"/>		
	Narodenie mŕtveho plodu (po ukončení 22. týždni tehotenstva)	<input type="checkbox"/>		
	Umelé prerušenie tehotenstva na žiadosť ženy	<input type="checkbox"/>		
	Spontánny potrat	<input type="checkbox"/>	Uvedte dôvod, ak je to relevantné (napr. vrodená chyba)	
	Umelé prerušenie tehotenstva zo zdravotných dôvodov	<input type="checkbox"/>		
Neprerušené tehotenstvo	Živo narodené dieťa, vaginálny pôrod (v termíne)	<input type="checkbox"/>		
	Živo narodené dieťa, vaginálny pôrod (predčasný pôrod)	<input type="checkbox"/>		
	Živo narodené dieťa, vaginálny pôrod (inštrumentálny pôrod – kliešte/vákuový extraktor)	<input type="checkbox"/>		
	Živo narodené dieťa, cisársky rez (plánovaný)	<input type="checkbox"/>		
	Živo narodené dieťa, cisársky rez (urgentný)	<input type="checkbox"/>		
Ďalšie komplikácie pôrodnej činnosti a pôrodu	Tieseň plodu	<input type="checkbox"/>		
	Abnormálna plodová voda	<input type="checkbox"/>		
	Abnormálna placenta	<input type="checkbox"/>		
Iné	Nie je známe	<input type="checkbox"/>		

ČASŤ 7: RELEVANTNÉ LABORATÓRNE TESTY/VYŠETRENIA VYKONANÉ U MATKY/PLODU

Uvedte všetky vykonané vyšetrenia/testy (napr. ultrasonografia, amniocentéza, odber chóriových klkov, sérologické vyšetrenia – rubeola, toxoplazmóza); názov a výsledky každého vyšetrenia/testu, plus jednotky a referenčné rozpätie, ak je to aplikovateľné. Ak potrebujete viac miesta, pokračujte v časti 11. Uvedte N/A pre neaplikovateľné.

Názov vyšetrenia/testu	Dátum vyšetrenia/testu (dd-mmm-rrrr)	Výsledok	Zaškrtnite, ak sa na výsledky čaká	Výsledok pred/po narodení
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	

Formulár na hlásenie tehotenstva



ČASŤ 8: STAV PLODU/DIEŤAŤA

V prípade viacerých detí vyplňte, prosím, časti 8 až 11 ďalšieho formulára pre každé jedno dieťa. Ak máte akékoľvek ďalšie údaje, uveďte ich, prosím, v časti 11.

Počet detí:		Nie je známy	<input type="checkbox"/>				
Stav:	Zdravý plod/dieťa	<input type="checkbox"/>					
	Abnormálny (t. j. vrodené chyby/vrodené štrukturálne malformácie, rastové zmeny, funkčný deficit, nežiaduce udalosti vyskytujúce sa u plodu/dieťaťa):	<input type="checkbox"/>	Špecifikujte abnormality plodu/dieťaťa				
			Bola abnormalita diagnostikovaná špecialistom?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>
			Ak áno: uveďte špecializáciu (napr. kardiológ, pediater, pôrodná asistentka)				
			Aký bol vek v týždňoch pri zistení abnormality?				
			Bola abnormalita pripísaná liečbe liekom spoločnosti Roche?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>
		Ak áno, uveďte názov lieku spoločnosti Roche:					
	Narodenie mŕtveho plodu	<input type="checkbox"/>	Dátum úmrtia (dd-mmm-rrrr)	Príčina úmrtia:	Výsledky pitvy:		
Úmrtie novorodenca	<input type="checkbox"/>						
Nie je známy	<input type="checkbox"/>						

Formulár na hlásenie tehotenstva



ČASŤ 9: INFORMÁCIE O DIEŤATI

(V prípade narodenia viacerých detí vyplňte jeden formulár pre každé jedno dieťa.)

Pohlavie:	Mužské	<input type="checkbox"/>	Ženské	<input type="checkbox"/>	Nie je známe	<input type="checkbox"/>	Obvod hlavy:		cm	<input type="checkbox"/>		
Dĺžka:		cm	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Hmotnosť:		kg	<input type="checkbox"/>			
Gestačný vek v čase pôrodu/potratu (týždne):							V prípade narodenia viacerých detí (napr. dvojčiek), uveďte ich počet:					
Apgarovej skóre: uveďte skóre (0 – 10) pre každý časový bod							Po 1 min		Po 5 min		Po 10 min	
Vyskytli sa v tehotenstve a pri pôrode nejaké nezvyčajné udalosti?							Áno	<input type="checkbox"/>	Ak áno, špecifikujte:		Nie	<input type="checkbox"/>
Kontrolné vyšetrenie v prípade nálezov u dieťaťa:							Dátum (dd-mmm-rrrr)					
Stav po narodení:	Potreba resuscitácie?				Umiestnenie na JIS?				Dysmaturita?			
	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>

ČASŤ 10: RELEVANTNÉ LABORATORNE VÝSLEDKY/VYŠETRENIA DIEŤAŤA

Názov vyšetrenia/testu	Dátum (dd-mmm-rrrr)	Výsledok	Výsledok vyšetrenia v norme (áno/nie)				Zaškrtnite, ak sa na výsledky čaká
			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ČASŤ 11: ĎALŠIE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Napríklad: ďalšie údaje týkajúce sa osobnej anamnézy (neuvedené v časti 4) alebo rodinnej anamnézy (napr. pokrvné príbuzenstvo medzi rodičmi (uveďte stupeň) atd.), predchádzajúce tehotenstvá (vrátane akejkoľvek formy asistovanej reprodukcie), priebeh tehotenstva, komplikácie terajšieho tehotenstva. V prípade výskytu nežiaducich udalostí použite, prosím, Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií (SRD-0120176). Ak takýto formulár nemáte k dispozícii, nežiaduce udalosti uveďte na tomto mieste.

--

ČASŤ 12: KONTAKTNÉ ÚDAJE PEDIATRA (PRÍPADE ODOSLANIA NA VYŠETRENIE)

Meno:			
Adresa:			
E-mail:			
Telefónne číslo:		Číslo faxu:	

Vyplnený formulár pošlite/odovzdajte lokálnemu farmakovigilančnému oddeleniu spoločnosti Roche (LSU).

Formulár na hlásenie tehotenstva



IZOTRETINOÍN (Roaccutane) DOPLŇUJÚCI FORMULÁR NA HLÁSENIE TEHOTENSTVA (pre EÚ)

PREDCHÁDZAJÚCA LIEČBA AKNÉ

	Názov lieku (uvedte obchodný názov, ak je dostupný)	Číslo šarže	Výrobca	Dátum začiatku liečby (dd-mmm-rrrr)	Dátum ukončení a liečby (dd-mmm-rrrr)	Spôsob podávania	Dávka, jednotky, dávkovací interval a lieková forma
1							
2							
3							
4							
5							

KONTROLNÝ ZOZNAM TYKAJÚCI SA PREVENIE TEHOTENSTVA

1	Bolo poradenstvo, zamerané na riziká tehotenstva a antikoncepcné metódy v priebehu liečby Roaccutanom, poskytnuté ešte pred začiatkom liečby Roaccutanom?													
	Bolo poskytnuté	<input type="checkbox"/>	Nebolo poskytnuté	<input type="checkbox"/>	Poskytnuté kým:									
2	Používala pacientka antikoncepciu pred začiatkom liečby Roaccutanom?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
3	Podstúpila pacientka úvodný tehotenský test pred začiatkom liečby Roaccutanom?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
	Ak áno, uveďte typ:					Ak áno, dátum: (dd-mmm-rrrr)								
4	Boli vykonané mesačné lekárske kontroly?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
5	Bol kontrolný tehotenský test vykonaný každý mesiac?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
	Ak áno, uveďte typ:		Ak áno, dátum: (dd-mmm-rrrr)			Výsl edok :								
6	Bol tehotenský test vykonaný jeden mesiac po ukončení liečby Roaccutanom?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
	Ak áno, uveďte typ:		Ak áno, dátum: (dd-mmm-rrrr)			Výsl edok :								
7	Bola pacientka slovnou upozornená na riziká tehotenstva?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					
8	Podpísala pacientka formulár o porozumení?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>	Ak áno, dátum: (dd-mmm-rrrr)				
9	Bola pacientke poskytnutá záznamová karta pre pacientky?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					
10	Bola pacientke poskytnutá tabuľka návštev (tvorí súčasť záznamovej karty pre pacientky)?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
11	Boli pacientke poskytnuté aj iné písomné materiály?				Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Uve dte:					
12	Bol liek Roaccutane predpísaný v súlade s obmedzeniami týkajúcimi sa predpisovania a výdaja lieku?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					
	Balenie lieku na 30 dní?		Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	7-dňová platnosť receptu?		Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
13	Boli pacientkou zvolené antikoncepcné metódy prediskutované s predpisujúcim lekárom?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					
14	Potvrdila pacientka slovnou, že porozumela rizikám tehotenstva a potrebným antikoncepcným metódam, ktoré jej boli vysvetlené?					Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					

Formulár na hlásenie tehotenstva



15	Používala pacientka antikoncepciu ešte aspoň jeden mesiac po ukončení liečby Roaccutanom?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	
----	---	-----	--------------------------	-----	--------------------------	--

MOFETIL-MYKOFENOLÁT (Cellcept) DOPLŇUJÚCI FORMULÁR NA HLÁSENIE TEHOTENSTVA

ANTIKONCEPCIA A TESTOVANIE TEHOTENSTVA								
Počet negatívnych výsledkov tehotenských testov získaných pred začiatkom liečby Cellceptom			Jeden	<input type="checkbox"/>	Dva	<input type="checkbox"/>	Žiadny	<input type="checkbox"/>
Dátum získania negatívnych výsledkov tehotenských testov:	Dátum prvého testu (dd-mmm-rrrr)		Dátum druhého testu (dd-mmm-rrrr)					
Boli tehotenské testy vykonané opakovane v priebehu pravidelných kontrolných návštev?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Ak áno, uveďte frekvenciu:			
Používal/-a pacient/-ka antikoncepciu pred začiatkom liečby Cellceptom?	Áno		<input type="checkbox"/>	Ak áno, uistite sa, že je vyplnená časť 4 – Osobná anamnéza matky	Nie	<input type="checkbox"/>		
Používal/-a pacient/-ka antikoncepciu v priebehu celej liečby Cellceptom?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Nastala nejaká zmena v antikoncepčnej metóde?			
Boli používané dve metódy antikoncepcie súčasne v priebehu a po ukončení liečby Cellceptom?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Uveďte bližšie:			
	a) 6 týždňov po ukončení liečby Cellceptom pri tehotenstve, keď bola liečbe vystavená matka?				Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>
	b) 90 dní po ukončení liečby Cellceptom pri tehotenstve, keď bol liečbe vystavený otec? (antikoncepciu mohla používať tak matka, ako aj otec)				Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>
Nastala nejaká zmena v antikoncepčnej metóde?								
Poskytnite, prosím, bližšie informácie týkajúce sa zlyhania antikoncepcie v priebehu/po liečbe Cellceptom:								

INFORMÁCIE PRE ÚČASTNÍKA PROGRAMU „POST-TRIAL ACCESS“ O OCHRANE OSOBNÝCH ÚDAJOV A FORMULÁR SÚHLASU SO SPRACÚVANÍM OSOBNÝCH ÚDAJOV

**k programu „Post-Trial Access“ na zabezpečenie liečby po skončení klinického skúšania (ďalej aj ako „Program“)
za účelom poskytnutia lieku Vabysmo (ďalej aj ako „Produkt“)**

Kontaktné údaje ošetrojúceho lekára:

Meno a priezvisko ošetrojúceho lekára: MUDr. Marek Káčerik, PhD.

Adresa ambulancie / zdravotníckeho zariadenia: Očná klinika, Fakultná nemocnica Trenčín,
Legionárska 28, 911 01 Trenčín

Kontaktné telefónne číslo:

Kontaktná e-mailová adresa: marek.kacerik@fntn.sk

ÚVODNÉ INFORMÁCIE:

Keďže:

- ste pacientom, ktorý sa zúčastnil klinického skúšania Produktu,
- podľa Vášho ošetrojúceho lekára je vhodné a nevyhnutné pokračovať vo Vašej liečbe prostredníctvom Produktu, pričom neexistuje iná vhodná alternatívna liečba, ktorá by pre Vás bola dostupná,
- zadávateľ klinického skúšania – spoločnosť **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** so sídlom Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švajčiarsko (ďalej aj ako „Zadávateľ“) v spolupráci so spoločnosťou **Roche Slovensko s.r.o.**, so sídlom Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava - mestská časť Staré Mesto, IČO: 35 887 117, zapísanou v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vložka číslo: 31845/B (ďalej aj ako „spoločnosť Roche Slovensko“ alebo „Prevádzkovateľ“), ktorá na tento účel poskytuje Produkt príslušnému zdravotníckemu zariadeniu, umožňuje prostredníctvom Programu zabezpečiť liečbu Produktom po skončení klinického skúšania,
- ste sa na základe Vášho informovaného súhlasu rozhodli pokračovať v liečbe Produktom a zúčastniť sa Programu,

Prevádzkovateľ na tento účel potrebuje **spracúvať niektoré Vaše osobné údaje v súvislosti s Vašou liečbou prostredníctvom Produktu** a v súvislosti s Vašou účasťou v Programe.

V tomto dokumente nájdete potrebné informácie o tom, akým spôsobom bude nakladané s Vašimi osobnými údajmi a ďalšie súvisiace informácie.

Na konci tohto dokumentu sa nachádza **formulár súhlasu so spracúvaním Vašich osobných údajov, ktorého udelenie je potrebné za účelom Vašej účasti v Programe.**

1. PREČO A AKÝM SPÔSOBOM BUDÚ VAŠE ÚDAJE POUŽÍVANÉ?

Vaše osobné údaje sú získavané a spracúvané z nasledovných dôvodov (na nasledovné účely):

- a) **pokračovanie v liečbe Produktom a účasť v Programe**, a to konkrétne pre kontrolu žiadosti Vášho ošetrojúceho lekára o poskytnutie Produktu pre Vašu liečbu a overenie, či spĺňate podmienky pre účasť v Programe, ako aj pre zabezpečenie dodávky Produktu pre účely Vašej liečby, vrátane skúmania a evidencie efektivity Produktu v rámci liečby a účinkov Produktu v rámci liečby (ďalej pre tento účel aj ako „**Účasť v Programe**“),
 - právnym základom na také spracúvanie Vašich osobných údajov je Váš dobrovoľne udelený **súhlas**,
- b) **verejný záujem v oblasti verejného zdravia týkajúci sa zaistenia kvality a bezpečnosti Produktu**, a to konkrétne dohľad nad bezpečnosťou Produktu, vrátane prijímania a posudzovania oznámení o nežiaducich účinkoch vo vzťahu k Produktu a oznamovanie podozrení na nežiaduce účinky do príslušných registrov a databáz a príslušným orgánom štátnej a verejnej správy a ďalším subjektom v zmysle príslušných právnych predpisov (ďalej pre tento účel aj ako „**Farmakovigilancia**“).

Informácie o spracúvaní Vašich osobných údajov na účely Farmakovigilancie pre prípad hlásenia nežiaducich účinkov Produktu nájdete na webovej stránke: <https://www.roche.sk/kontakt/hlasenie-nejaducich-ucinkov/>, prípadne požiadajte Vášho ošetrojúceho lekára o poskytnutie príslušných informácií.

2. AKÉ ÚDAJE BUDÚ O VÁS SPRACÚVANÉ?

Za účelom Vašej Účasti v Programe bude Váš ošetrojúci lekár zhromažďovať Vaše osobné údaje, a to vrátane **údajov o Vašom zdraví**. Osobné údaje zahŕňajú Váš *identifikačný kód pridelený v rámci klinického skúšania, iniciály, rok narodenia, pohlavie, krajina, údaje o zdravotnom stave vrátane diagnózy, lekárske odôvodnenie Vašej účasti v Programe*.

Ďalšie Vaše osobné a zdravotné údaje sú spracúvané Vaším ošetrojúcim lekárom pre účely vedenia zdravotnej dokumentácie a poskytovania zdravotnej starostlivosti, a to najmä v súlade so zákonom č. 576/2004 Z.z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov. Podrobné informácie o spracúvaní Vašich osobných údajov za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti Vám poskytol alebo poskytne Váš ošetrojúci lekár.

Poskytnutie Vašich osobných údajov nie je zákonnou alebo zmluvnou požiadavkou, alebo požiadavkou, ktorá je potrebná na uzavretie zmluvy, a teda nie ste povinný(á) poskytnúť Vaše osobné údaje. Neposkytnutie Vašich osobných údajov však bude mať za následok nemožnosť Vašej účasti v Programe.

3. KTO BUDE MAŤ K VAŠIM ÚDAJOM PRÍSTUP?

Vaše osobné údaje ošetrojúci lekár poskytne Prevádzkovateľovi, ktorý ich následne vloží do elektronického systému určeného na administráciu a evidenciu Programu.

Váš ošetrojúci lekár neposkytne spoločnosti Roche, Zadávatel'ovi ani iným pobočkám skupiny Roche údaje, prostredníctvom ktorých by mohla byť odhalená Vaša identita (napr. meno, priezvisko alebo bydlisko, dátum narodenia, rodné číslo alebo fotografia), ale poskytne len tzv. pseudonymizované údaje (tzn. identifikuje Vás len prostredníctvom identifikačného kódu).

K Vaším osobným údajom budú mať následne prístup materská spoločnosť F. Hoffmann-La Roche Ltd., ostatné pobočky skupiny Roche (zoznam jednotlivých pobočiek nájdete na webovej stránke: <https://www.roche.com/worldwide>), vrátane subjektov poskytujúcich pobočkám skupiny Roche administratívne služby alebo technickú podporu alebo technické zabezpečenie vo vzťahu k aktivitám zahŕňajúcim spracúvanie osobných údajov (na základe Vašej žiadosti Vám spoločnosť Roche Slovensko poskytne aktuálny zoznam všetkých príjemcov Vašich osobných údajov).

V prípade prenosu Vašich osobných údajov pobočkám skupiny Roche do tretích krajín mimo územia EÚ bola za účelom zachovania bezpečnosti Vašich údajov medzi jednotlivými pobočkami uzavretá zmluva o ochrane osobných údajov, obsahujúca štandardné doložky o ochrane údajov, ktoré prijala Európska komisia, a ktorej znenie Vám spoločnosti Roche Slovensko poskytne na vyžiadanie.

Vaše údaje môžu byť poskytnuté aj štátnym orgánom, orgánom verejnej správy a/alebo súdom, ak to Zadávateľovi alebo inej osobe spracúvajúcej Vašej osobné údaje ukladá záväzný právny predpis.

4. AKO DLHO BUDÚ VAŠE ÚDAJE UCHOVÁVANÉ?

Údaje sú spracúvané iba po potrebnú dobu vo vzťahu k jednotlivým účelom uvedeným vyššie. Za účelom Vašej Účasti v Programe budú Vaše osobné údaje uchovávané po dobu **25 rokov** alebo do momentu odvolania Vášho súhlasu so spracúvaním osobných údajov.

5. AKÉ SÚ VAŠE PRÁVA A NA KOHO SA MÔŽETE OBRÁTIŤ V PRÍPADE OTÁZOK?

Ako dotknutá osoba máte právo:

- a) kedykoľvek odvolať Váš súhlas na spracúvanie osobných údajov, pričom za tým účelom kontaktujte ošetrojúceho lekára alebo spoločnosť Roche Slovensko. Odvolanie súhlasu však nemá vplyv na zákonnosť spracúvania vychádzajúceho z Vášho súhlasu pred jeho odvolaním;
- b) požiadať Prevádzkovateľa o informácie o tom, či sú Vaše osobné údaje spracúvané, alebo nie, a ak áno, tak za akým účelom, ktoré osobné údaje sú spracúvané, aká je plánovaná doba, po ktorú budú údaje spracúvané, a kto sú príjemcovia osobných údajov (v prípade opakovaných žiadostí môže Prevádzkovateľ požadovať primeranú úhradu nákladov na poskytnutie informácie);
- c) na opravu a doplnenie nepresných alebo nepravdivých osobných údajov;
- d) požadovať vysvetlenie, ak zistíte alebo si myslíte, že Prevádzkovateľ vykonáva spracovanie osobných údajov v rozpore s ochranou súkromia a osobného života alebo v rozpore so zákonom, prípadne namietat' proti spracúvaniu alebo požadovať, aby Prevádzkovateľ odstránil vzniknutý stav;
- e) obrátiť sa na Úrad na ochranu osobných údajov, vrátane práva podať sťažnosť, a to na e-mailovú adresu _____ alebo na tel. číslo _____ alebo písomne na adrese Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27;
- f) na vymazanie osobných údajov, ak už osobné údaje nie sú potrebné k účelom, pre ktoré boli zhromaždené alebo inak spracúvané, alebo ak je zistené, že boli spracúvané protiprávne;
- g) na obmedzenie spracovania osobných údajov;
- h) požiadať Prevádzkovateľa o poskytnutie svojich osobných údajov buď Vám naspäť, alebo priamo inému Prevádzkovateľovi podľa Vášho výberu, a to ak to bude technicky možné a ak tomu nebude brániť ochrana práv a záujmov Zadávateľa alebo tretích osôb.

Podrobnejšie informácie o Vašich právach dotknutej osoby nájdete na webovej stránke <https://www.roche.sk/vyhlasenie-o-ochrane-osobnych-udajov/> v časti „Vaše práva“, prípadne požiadajte Vášho ošetrojúceho lekára o poskytnutie príslušných informácií.

Okrem ošetrojúceho lekára, ktorého kontaktné údaje nájdete vyššie, sa v otázkach týkajúcich sa spracúvania Vašich osobných údajov môžete obrátiť na spoločnosť Roche Slovensko, pričom:

- v otázkach ochrany osobných údajov kontaktujte zodpovednú osobu ustanovenú spoločnosťou Roche Slovensko na tel.: alebo na e-mail:
- v otázkach bezpečnosti Produktu alebo nežiaducich účinkov Produktu kontaktujte tel. hot-line linku (24 hod. dostupnosť) alebo zašlite e-mail na

Aby bola zachovaná Vaša anonymita, pri kontaktovaní spoločnosti Roche Slovensko sa prosím identifikujte výlučne prostredníctvom Vášho identifikačného kódu, ktorý Vám bol pridelený Vaším ošetrojúcim lekárom, pokiaľ nebudete výslovne požiadaný(á) o poskytnutie dodatočných údajov.

Týmto vyhlasujete a potvrdzujete, že ste sa v celom rozsahu oboznámil(a) s informáciami uvedenými v tomto dokumente a udel'ujete Prevádzkovateľovi súhlas so spracúvaním Vašich osobných údajov, a to vrátane údajov o Vašom používaní Produktu a údajov o Vašom zdravotnom stave, ktoré sú osobitnou kategóriou osobných údajov (citlivé údaje), ako aj na ich poskytnutie Zadávatel'ovi a iným pobočkám skupiny Roche.

V, dňa

(vlastnoručný podpis)

meno a priezvisko:

trvale bytom:

INFORMÁCIA PRE ZAMESTNANCOV ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA O SPRACÚVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV

k programu „Post-Trial Access“ na zabezpečenie liečby po skončení klinického skúšania (ďalej aj ako „Program“)

za účelom poskytnutia lieku Vabysmo (ďalej aj ako „Produkt“)

v zmysle § 19 ods. 1 a 2 zákona č. 18/2018 Z.z., o ochrane osobných údajov (ďalej aj ako „Zákon“) a článku 13 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 (ďalej aj ako „Nariadenie GDPR“)

ÚVODNÉ INFORMÁCIE:

Keďže:

- v rámci realizácie Programu zadávateľ klinického skúšania – spoločnosť **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** so sídlom Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švajčiarsko (ďalej aj ako „Zadávateľ“) v spolupráci so spoločnosťou **Roche Slovensko s.r.o.**, so sídlom Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava - mestská časť Staré Mesto, IČO: 35 887 117, zapísanou v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vložka číslo: 31845/B (ďalej aj ako „spoločnosť Roche Slovensko“ alebo „Prevádzkovateľ“), poskytuje Produkt príslušnému zdravotníckemu zariadeniu, ktorého ste zamestnancom, prípadne v mene ktorého vystupujete (ďalej aj ako „Zdravotnícke zariadenie“),

Prevádzkovateľ na tento účel potrebuje **spracúvať niektoré Vaše osobné údaje v súvislosti s Vašou účasťou v rámci Programu, resp. s Vaším konaním v mene Zdravotníckeho zariadenia.** V tomto dokumente nájdete potrebné informácie o tom, akým spôsobom bude nakladané s Vašimi osobnými údajmi a ďalšie súvisiace informácie.

1. PREČO A AKÝM SPÔSOBOM BUDÚ VAŠE ÚDAJE POUŽÍVANÉ?

Vaše osobné údaje sú získavané a spracúvané z nasledovných dôvodov (na nasledovné účely):

- a) realizácia Programu a komunikácia s Vami**, a to konkrétne za účelom poskytnutia Produktu v rámci Programu, vrátane skúmania a evidencie efektivity Produktu v rámci liečby a účinkov Produktu v rámci liečby (ďalej pre tento účel aj ako „Realizácia Programu“),
 - právnym základom na také spracúvanie je **oprávnený záujem Prevádzkovateľa** na realizácii Programu a na komunikácii s osobami vystupujúcimi v mene Zdravotníckeho zariadenia, vrátane prijímania informácií o Produkte a jeho efektivite,
 - v prípade, ak ste zmluvnou stranou príslušnej Zmluvy o prístupe pacientov k lieku po skončení ich účasti na klinickom skúšaní (ďalej aj ako „Zmluva“), právnym základom je aj **plnenie Zmluvy** uzavretej medzi Vami a spoločnosťou Roche Slovensko,
- b) verejný záujem v oblasti verejného zdravia týkajúci sa zaistenia kvality a bezpečnosti Produktu**, a to konkrétne dohľad nad bezpečnosťou Produktu, vrátane prijímania a posudzovania oznámení o nežiaducich účinkoch vo vzťahu k Produktu a oznamovanie podozrení na nežiaduce účinky do príslušných registrov a databáz a príslušným orgánom štátnej a verejnej správy a ďalším subjektom v zmysle príslušných právnych predpisov (ďalej pre tento účel aj ako „Farmakovigilancia“).

Informácie o spracúvaní Vašich osobných údajov na účely Farmakovigilancie pre prípad hlásenia nežiaducich účinkov Produktu nájdete na webovej stránke: <https://www.roche.sk/kontakt/hlasenie-neziaducich-ucinkov/>.

2. AKÉ ÚDAJE BUDÚ O VÁS SPRACÚVANÉ?

Za účelom Realizácie Programu môže Prevádzkovateľ spracúvať Vaše osobné údaje:

- meno, priezvisko, titul,
- dátum narodenia,
- adresa bydliska,
- Váš vzťah k Zdravotníckemu zariadeniu,
- e-mailová adresa,
- telefónne číslo,
- osobné údaje uvedené v Zmluve, obsah Zmluvy,
- obsah komunikácie a hlásení pre Prevádzkovateľa,
- vlastnoručný podpis.

Poskytnutie Vašich osobných údajov nie je zákonnou alebo zmluvnou požiadavkou, alebo požiadavkou, ktorá je potrebná na uzavretie zmluvy, a teda nie ste povinný(á) poskytnúť Vaše osobné údaje (s výnimkou prípadu, ak ste zmluvnou stranou Zmluvy – v takom prípade je poskytnutie Vašich osobných údajov požiadavkou na uzavretie a plnenie Zmluvy). Neposkytnutie Vašich osobných údajov však bude mať za následok nemožnosť realizácie Programu a poskytnutia Produktu.

Ak nie ste zmluvnou stranou Zmluvy, Vaše osobné údaje boli Prevádzkovateľovi poskytnuté Zdravotníckym zariadením.

3. KTO BUDE MAŤ K VAŠIM ÚDAJOM PRÍSTUP?

K Vaším osobným údajom budú mať následne prístup materská spoločnosť F. Hoffmann-La Roche Ltd., ostatné pobočky skupiny Roche (zoznam jednotlivých pobočiek nájdete na webovej stránke: <https://www.roche.com/worldwide>), vrátane subjektov poskytujúcich pobočkám skupiny Roche administratívne služby alebo technickú podporu alebo technické zabezpečenie vo vzťahu k aktivitám zahŕňajúcim spracúvanie osobných údajov (na základe Vašej žiadosti Vám spoločnosť Roche Slovensko poskytne aktuálny zoznam všetkých príjemcov Vašich osobných údajov).

V prípade prenosu Vašich osobných údajov pobočkám skupiny Roche do tretích krajín mimo územia EÚ bola za účelom zachovania bezpečnosti Vašich údajov medzi jednotlivými pobočkami uzavretá zmluva o ochrane osobných údajov, obsahujúca štandardné doložky o ochrane údajov, ktoré prijala Európska komisia, a ktorej znenie Vám spoločnosti Roche Slovensko poskytne na vyžiadanie.

Vaše údaje môžu byť poskytnuté aj štátnym orgánom, orgánom verejnej správy a/alebo súdom, ak to Prevádzkovateľovi alebo inej osobe spracúvajúcej Vašej osobné údaje ukladá záväzný právny predpis.

4. AKO DLHO BUDÚ VAŠE ÚDAJE UCHOVÁVANÉ?

Údaje sú spracúvané iba po potrebnú dobu vo vzťahu k jednotlivým účelom uvedeným vyššie. Za účelom doručenia Produktu budú Vaše osobné údaje uchovávané po dobu **25 rokov**.

5. AKÉ SÚ VAŠE PRÁVA A NA KOHO SA MÔŽETE OBRÁTIŤ V PRÍPADE OTÁZOK?

Ako dotknutá osoba máte právo:

- a) požiadať Prevádzkovateľa o informácie o tom, či sú Vaše osobné údaje spracúvané, alebo nie, a ak áno, tak za akým účelom, ktoré osobné údaje sú spracúvané, aká je plánovaná doba, po ktorú budú údaje spracúvané, a kto sú príjemcovia osobných údajov (v prípade opakovaných žiadostí môže Prevádzkovateľ požadovať primeranú úhradu nákladov na poskytnutie informácie);

- b) na opravu a doplnenie nepresných alebo nepravdivých osobných údajov;
- c) požadovať vysvetlenie, ak zistíte alebo si myslíte, že Prevádzkovateľ vykonáva spracovanie osobných údajov v rozpore s ochranou súkromia a osobného života alebo v rozpore so zákonom, prípadne namietat' proti spracúvaniu alebo požadovať, aby Prevádzkovateľ odstránil vzniknutý stav;
- d) obrátiť sa na Úrad na ochranu osobných údajov, vrátane práva podať sťažnosť, a to na e-mailovú adresu _____ alebo na tel. číslo _____ alebo písomne na adrese Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27;
- e) na vymazanie osobných údajov, ak už osobné údaje nie sú potrebné k účelom, pre ktoré boli zhromaždené alebo inak spracúvané, alebo ak je zistené, že boli spracúvané protiprávne;
- f) na obmedzenie spracovania osobných údajov;
- g) požiadať Prevádzkovateľa o poskytnutie svojich osobných údajov buď Vám naspäť, alebo priamo inému Prevádzkovateľovi podľa Vášho výberu, a to ak to bude technicky možné a ak tomu nebude brániť ochrana práv a záujmov Zadávateľa alebo tretích osôb.

Podrobnejšie informácie o Vašich právach dotknutej osoby nájdete na webovej stránke <https://www.roche.sk/vyhlasenie-o-ochrane-osobnych-udajov/> v časti „Vaše práva“.

V otázkach týkajúcich sa spracúvania Vašich osobných údajov sa môžete obrátiť na spoločnosť Roche Slovensko, pričom:

- v otázkach ochrany osobných údajov kontaktujte zodpovednú osobu ustanovenú spoločnosťou Roche Slovensko na tel.: _____ alebo na e-mail: _____
- v otázkach bezpečnosti Produktu alebo nežiaducich účinkov Produktu kontaktujte tel. hot-line linku _____ (24 hod. dostupnosť) alebo zašlite e-mail na _____

INFORMÁCIA PRE ZAMESTNANCOV NEMOCNIČNEJ / VEREJNEJ LEKÁRNE O SPRACÚVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV

k programu „Post-Trial Access“ na zabezpečenie liečby po skončení klinického skúšania (ďalej aj ako „Program“)
za účelom poskytnutia lieku Vabysmo (ďalej aj ako „Produkt“)

v zmysle § 19 ods. 1 a 2 zákona č. 18/2018 Z.z., o ochrane osobných údajov (ďalej aj ako „Zákon“) a článku 13 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 (ďalej aj ako „Nariadenie GDPR“)

ÚVODNÉ INFORMÁCIE:

Keďže:

- v rámci realizácie Programu zadávateľ klinického skúšania – spoločnosť **F. Hoffmann-La Roche Ltd.** so sídlom Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švajčiarsko (ďalej aj ako „Zadávateľ“) v spolupráci so spoločnosťou **Roche Slovensko s.r.o.**, so sídlom Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava - mestská časť Staré Mesto, IČO: 35 887 117, zapísanou v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vložka číslo: 31845/B (ďalej aj ako „spoločnosť Roche Slovensko“ alebo „Prevádzkovateľ“), poskytuje Produkt príslušnému zdravotníckemu zariadeniu,
- za účelom doručenia Produktu je nevyhnutné jeho doručenie do príslušnej (nemocničnej / verejnej) lekárne,

Prevádzkovateľ na tento účel potrebuje **spracúvať niektoré Vaše osobné údaje**.

V tomto dokumente nájdete potrebné informácie o tom, akým spôsobom bude nakladané s Vašimi osobnými údajmi a ďalšie súvisiace informácie.

1. PREČO A AKÝM SPÔSOBOM BUDÚ VAŠE ÚDAJE POUŽÍVANÉ?

Vaše osobné údaje sú získavané a spracúvané z nasledovných dôvodov (na nasledovné účely):

- doručenie Produktu do Zdravotníckeho zariadenia, resp. do príslušnej lekárne**, pričom je nevyhnutné spracúvanie Vašich osobných, resp. kontaktných údajov,
 - právnym základom na také spracúvanie je **oprávnený záujem Prevádzkovateľa** na doručení Produktu, resp. na realizácii Programu.

2. AKÉ ÚDAJE BUDÚ O VÁS SPRACÚVANÉ?

Za účelom doručenia Produktu môže Prevádzkovateľ spracúvať Vaše osobné údaje:

- meno, priezvisko, titul,
- Váš vzťah k Zdravotníckemu zariadeniu, resp. k príslušnej lekárni,
- e-mailová adresa,
- telefónne číslo.

Poskytnutie Vašich osobných údajov nie je zákonnou alebo zmluvnou požiadavkou, alebo požiadavkou, ktorá je potrebná na uzavretie zmluvy, a teda nie ste povinný(á) poskytnúť Vaše osobné údaje.

Neposkytnutie Vašich osobných údajov však bude mať za následok nemožnosť realizácie Programu a doručenia Produktu.

Vaše osobné údaje boli Prevádzkovateľovi poskytnuté Zdravotníckym zariadením.

3. KTO BUDE MAŤ K VAŠIM ÚDAJOM PRÍSTUP?

K Vaším osobným údajom budú mať následne prístup materská spoločnosť F. Hoffmann-La Roche Ltd., ostatné pobočky skupiny Roche (zoznam jednotlivých pobočiek nájdete na webovej stránke: <https://www.roche.com/worldwide>), vrátane subjektov poskytujúcich pobočkám skupiny Roche administratívne služby alebo technickú podporu alebo technické zabezpečenie vo vzťahu k aktivitám zahŕňajúcim spracúvanie osobných údajov (na základe Vašej žiadosti Vám spoločnosť Roche Slovensko poskytne aktuálny zoznam všetkých príjemcov Vašich osobných údajov).

V prípade prenosu Vašich osobných údajov pobočkám skupiny Roche do tretích krajín mimo územia EÚ bola za účelom zachovania bezpečnosti Vašich údajov medzi jednotlivými pobočkami uzavretá zmluva o ochrane osobných údajov, obsahujúca štandardné doložky o ochrane údajov, ktoré prijala Európska komisia, a ktorej znenie Vám spoločnosti Roche Slovensko poskytne na vyžiadanie.

Vaše údaje môžu byť poskytnuté aj štátnym orgánom, orgánom verejnej správy a/alebo súdom, ak to Prevádzkovateľovi alebo inej osobe spracúvajúcej Vašej osobné údaje ukladá záväzný právny predpis.

4. AKO DLHO BUDÚ VAŠE ÚDAJE UCHOVÁVANÉ?

Údaje sú spracúvané iba po potrebnú dobu vo vzťahu k jednotlivým účelom uvedeným vyššie. Za účelom doručenia Produktu budú Vaše osobné údaje uchovávané po dobu **25 rokov**.

5. AKÉ SÚ VAŠE PRÁVA A NA KOHO SA MÔŽETE OBRÁTIŤ V PRÍPADE OTÁZOK?

Ako dotknutá osoba máte právo:

- a) požiadať Prevádzkovateľa o informácie o tom, či sú Vaše osobné údaje spracúvané, alebo nie, a ak áno, tak za akým účelom, ktoré osobné údaje sú spracúvané, aká je plánovaná doba, po ktorú budú údaje spracúvané, a kto sú príjemcovia osobných údajov (v prípade opakovaných žiadostí môže Prevádzkovateľ požadovať primeranú úhradu nákladov na poskytnutie informácie);
- b) na opravu a doplnenie nepresných alebo nepravdivých osobných údajov;
- c) požadovať vysvetlenie, ak zistíte alebo si myslíte, že Prevádzkovateľ vykonáva spracovanie osobných údajov v rozpore s ochranou súkromia a osobného života alebo v rozpore so zákonom, prípadne namietať proti spracúvaniu alebo požadovať, aby Prevádzkovateľ odstránil vzniknutý stav;
- d) obrátiť sa na Úrad na ochranu osobných údajov, vrátane práva podať sťažnosť, a to na e-mailovú adresu uro@roche.sk alebo na tel. číslo [+421 22 140 21 11](tel:+421221402111) alebo písomne na adrese Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27;
- e) na vymazanie osobných údajov, ak už osobné údaje nie sú potrebné k účelom, pre ktoré boli zhromaždené alebo inak spracúvané, alebo ak je zistené, že boli spracúvané protiprávne;
- f) na obmedzenie spracovania osobných údajov;
- g) požiadať Prevádzkovateľa o poskytnutie svojich osobných údajov buď Vám naspäť, alebo priamo inému Prevádzkovateľovi podľa Vášho výberu, a to ak to bude technicky možné a ak tomu nebude brániť ochrana práv a záujmov Prevádzkovateľa alebo tretích osôb.

Podrobnejšie informácie o Vašich právach dotknutej osoby nájdete na webovej stránke <https://www.roche.sk/vyhlasenie-o-ochrane-osobnych-udajov/> v časti „Vaše práva“.

V otázkach týkajúcich sa spracúvania Vašich osobných údajov sa môžete obrátiť na spoločnosť Roche Slovensko, pričom:

- v otázkach ochrany osobných údajov kontaktujte zodpovednú osobu ustanovenú spoločnosťou Roche Slovensko na tel.: [+421 22 140 21 11](tel:+421221402111) alebo na e-mail: uro@roche.sk