

DEKLARACE OSOBNÍCH ZÁJMŮ ZAMĚSTNANCŮ A SPOLUPRACOVNÍKŮ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV

Jméno, příjmení, titul: Alice NĚMCOVÁ, MUDr.	Datum narození: XXXXXXXXXX
Název pracovního/služebního místa:	
Ředitelka Odboru klinických hodnocení léčivých přípravků	

Definice osobních zájmů: Osobními zájmy se rozumí jakékoliv vztahy mezi:

- a) zaměstnancem a blízkými osobami na straně jedné a
- b) subjekty regulovanými Státním ústavem pro kontrolu léčiv a osobami hájícími jejich zájmy na straně druhé (dále jen regulované subjekty), se kterými mají nebo měly osoby uvedené pod písm. a) obchodní nebo pracovní či obdobné vztahy.

Mezi osobní zájmy patří zejména: zájmy finanční, práce pro regulované subjekty, jiné vazby na regulované subjekty.

Podrobnější definice je uvedena ve směrnici Ústavu S-026.

Prohlašuji na svou čest a podle mého nejlepšího vědomí, že

☒ MÁM OSOBNÍ ZÁJEM VE VZTAHU K REGULOVANÝM SUBJEKTŮM	☐ NEMÁM ŽÁDNÝ OSOBNÍ ZÁJEM VE VZTAHU K REGULOVANÝM SUBJEKTŮM
--	---

V případě, že MÁTE osobní zájem, pak vyplňte odpovědi na následující dotazy:

1. Zaměstnání u regulovaných subjektů nyní nebo během posledních 5ti let:

(jedná se o zaměstnání na plný i částečný úvazek, na dohodu o provedení práce nebo o pracovní činnosti, popř. jiný pracovně právní vztah)

ZAMĚSTNAVATEL:	OD – DO (MĚSÍC/ROK)			
Pracovní zařazení:				
Podrobnější informace o odpovědnosti (např. za konkrétní farmaceutický výrobek nebo produkty v terapeutických skupinách, pozice v rámci klinického hodnocení, účast na vývoji, výzkumu atd.)				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

ZAMĚSTNAVATEL:			OD – DO (MĚSÍC/ROK)	
Pracovní zařazení:				
Podrobnější informace o odpovědnosti (např. za konkrétní farmaceutický výrobek nebo produkty v terapeutických skupinách, pozice v rámci klinického hodnocení, účast na vývoji, výzkumu atd.)				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

ZAMĚSTNAVATEL:			OD – DO (MĚSÍC/ROK)	
Pracovní zařazení:				
Podrobnější informace o odpovědnosti (např. za konkrétní farmaceutický výrobek nebo produkty v terapeutických skupinách, pozice v rámci klinického hodnocení, účast na vývoji, výzkumu atd.)				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

2. Spolupráce s regulovanými subjekty nebo dodavatelskými společnostmi, které přispívají do výzkumu, vývoje, výroby a udržování LP (včetně konzultací, poradenské činnosti, školicích akcí a jiných poskytovaných službách, členství v poradních výborech, přispívání do výzkumu, vývoje, účasti na vnitřním rozhodování subjektu [např. jednání, řešení klinického hodnocení] v posledních pěti letech, včetně činností, které nebyly odměňovány. V případě odměňovaných činností specifikujte charakter příjmu např. mzda, honorář apod.)

NÁZEV SUBJEKTU:	IPVZ	OD – DO (MĚSÍC/ROK)	2016-2017
Typ spolupráce:	DPP	Charakter příjmu	Honorář za přednášku
Podrobnější informace o poskytovaných konzultacích, poradenství, školení a jiných službách, název LP...			
Přednášky v před atestačním kurzu IPVZ pro lékaře – „Možnosti použití neregistrovaných léčivých přípravků“			
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:			
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte			
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:
			Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:			

NÁZEV SUBJEKTU:	LRC CLINICAL RESEARCH	OD – DO (MĚSÍC/ROK)	OPAKOVANĚ V POSLEDNÍCH 5 LETECH – VŽDY JEDNORÁZOVĚ, VÝJMA R. 2018
Typ spolupráce:	DPP	Charakter příjmu	Honorář za přednáškovou činnost
Podrobnější informace o poskytovaných konzultacích, poradenství, školení a jiných službách, název LP...			
Proplacení honorářů za prezentace na kurzu Farmaceutické medicíny pořádaných Asociací farmaceutické medicíny a 1.LF UK Praha. LRC Clinical Research zajišťoval kurz technicko-organizačně, takže zajišťoval i vyplacení prezentací; Prezentace „Regulace klinických hodnocení v ČR a EU; poslední 2 roky ještě prezentace „Možnosti použití neregistrovaných LP.“			
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:			
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte			
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:
			Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:			

NÁZEV SUBJEKTU:	LRC CLINICAL RESEARCH	OD – DO (MĚSÍC/ROK)	OPAKOVANĚ V LETECH 2014 - 2016
Typ spolupráce:	DPP	Charakter příjmu	Honorář za přednášku
Podrobnější informace o poskytovaných konzultacích, poradenství, školení a jiných službách, název LP...			

Přednáška na Kurzu pro monitory, studijní sestry a datamanažéry – „Regulace klinických hodnocení v ČR a EU – co je nového.“				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

NÁZEV SUBJEKTU:	FN MOTOL, PRAHA 5 FN OSTRAVA, PORUBA	OD – DO (MĚSÍC/ROK)	2017 2018
Typ spolupráce:	DPP V rámci spolupráce s akadem.pracovišti	Charakter příjmu	Honorář za přednášku Bez honoráře
Podrobnější informace o poskytovaných konzultacích, poradenství, školení a jiných službách, název LP...			
Prezentace pro lékaře a farmaceuty – „Možnosti použití neregistrovaných léčivých přípravků“.			
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:			
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte			
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:
Podpis vedoucího/představeného:			
Poznámka:			

NÁZEV SUBJEKTU:	CONFORUM	OD – DO (MĚSÍC/ROK)	2015-2016
Typ spolupráce:	DPP	Charakter příjmu	Honorář za přednášku
Podrobnější informace o poskytovaných konzultacích, poradenství, školení a jiných službách, název LP...			
Prezentace pro distributory – „Distribuce hodnocených léčivých přípravků a neregistrovaných léčiv“. Prezentace pro monitory, zadavatele, CRO – „Novinky v oblasti klinických hodnocení“			
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:			
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte			

0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

NÁZEV SUBJEKTU:	KONFERENCE NEMOCNIČNÍCH LÉKÁREN	OD – DO (MĚSÍC/ROK)	2016
Typ spolupráce:	DPP	Charakter příjmu	Honorář za přednášku
Podrobnější informace o poskytovaných konzultacích, poradenství, školení a jiných službách, název LP...			
Prezentace pro lékárníky – „Možnosti použití neregistrovaných léčivých přípravků, zapojení lékáren.“			
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:			
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte			
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:			

3. Aktuální finanční zájmy ve farmaceutickém sektoru, veřejném zdravotnictví, zdravotních pojišťovnách a sektoru zdravotnických prostředků (např. vlastnictví cenných papírů, akcií, kapitálových podílů, dividendy, pobírání kompenzací, poplatků, honorářů apod.)

NÁZEV SUBJEKTU:				
Typ finančního zájmu:				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
		2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

NÁZEV SUBJEKTU:				
Typ finančního zájmu:				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
		2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

4. **Aktuální patenty** - posuzuje se majitelství aktuálních patentových práv ke konkrétnímu LP, přičemž tato práva může mít fyzická osoba přímo anebo v pozici oprávněné osoby za jinou instituci.

NÁZEV LP:				
NÁZEV LP:				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

5. **Veškerá pomoc a podpora** získaná během posledních pěti let od regulovaných subjektů spojená s osobním peněžním nebo materiálním prospěchem, včetně zápůjček (např. výpočetní techniky), sponzoringu vč. financování účasti na školcích akcích nebo dotovaného členství.

NÁZEV SUBJEKTU:		OD - DO	
Typ pomoci či podpory:		MĚSÍC/ROK	
NÁZEV SUBJEKTU:		OD - DO	
Typ pomoci či podpory:		MĚSÍC/ROK	
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:			
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte			

0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

6. **Aktuální grant** = získávání grantu nebo jiného financování pro instituci nebo organizaci (např. pacientskou) od regulovaných subjektů a to bez ohledu na to, zda jsou finance přijímány přímo fyzickou osobou nebo institucí, pro kterou přiznávající osoba pracuje nebo se kterou spolupracuje

SPOLEČNOST POSKYTUJÍCÍ GRANT (FINANCOVÁNÍ):				
Popis grantu, finanční pomoci				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

SPOLEČNOST POSKYTUJÍCÍ GRANT (FINANCOVÁNÍ):				
Popis grantu, finanční pomoci				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

7. **Zájem rodinných příslušníků** (blízkých osob nebo členů společné domácnosti). Pracovní či jiné spojení rodinných příslušníků s regulovanými subjekty (např. zaměstnání, podnikání, poradenství, aktuální finanční zájmy atd.). Neuvádějte ani vztah k rodinným příslušníkům, ani jejich jména.

NÁZEV SUBJEKTU:				
Typ zájmu:				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

NÁZEV SUBJEKTU:				
Typ zájmu:				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

NÁZEV SUBJEKTU:				
Typ finančního zájmu:				
V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

8. Jste si vědom jiných skutečností, které by mohly ovlivnit objektivitu Vašeho rozhodování a činnosti vykonávané pro ústav? Jestliže ano, uveďte jaké.

V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:				
*) nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte				
0 - z pohledu Ústavu se o střet zájmů nejedná	1 - málo závažný střet zájmů	2 - závažný střet zájmů	Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:	Podpis vedoucího/představeného:
Poznámka:				

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Čestně prohlašuji, že dle mého nejlepšího vědomí mám pouze ty osobní zájmy, jež jsem uvedl/a a nejsem si vědom/a jiných skutečností, které by mohly ovlivnit objektivitu mého rozhodování a činnosti vykonávané pro Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dále prohlašuji, že pokud nastane jakákoliv změna a ukáže se, že mám nebo nabudu další osobní zájem, uvědomím o této skutečnosti bezodkladně PVO a vyplním novou deklaraci zájmů nejpozději do 14 kalendářních dnů od vzniku této skutečnosti. Vyplním ji také vždy po uplynutí 1 roku spolupráce s Ústavem nebo vždy, budu-li k tomu Ústavem vyzván/a.
--

Beru na vědomí, že ke zpracování výše uvedených údajů Státním ústavem pro kontrolu léčiv bude docházet po dobu trvání mého pracovního/služebního poměru a dále po dobu 2 let od jeho ukončení. Státní ústav pro kontrolu léčiv je oprávněn tyto údaje zpracovávat z titulu právní povinnosti a k účelu vymezenému směrnicí S-026, resp. platnými právními předpisy ČR, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 262/2006, zákoník práce, a zákonem č. 234/2014 Sb., o státní službě. Byl/a jsem informován/a, že osobní údaje jsou ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv zpracovávány v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Jsem si vědom/-a, že deklarace osobních zájmů provedená v rozporu s mým čestným prohlášením, opakované neoznámení osobních zájmů konstatovaných v předmětné deklaraci, opakované nedodržení termínu pro uvědomění zaměstnavatele o změnách v deklarovaných osobních zájmech nebo poškození jména zaměstnavatele v důsledku osobních zájmů, může podle okolností zakládat důvod pro výpověď danou zaměstnavatelem ve smyslu příslušného ustanovení § 52, popřípadě okamžité zrušení pracovního poměru podle § 55 zákoníku práce, skončení služebního poměru ze zákona dle ustanovení § 74 odst. 1 písm. e) nebo i důvod pro náhradu škody vzniklé zaměstnavateli na základě mých nepravdivě deklarovaných osobních zájmů.

V Praze dne 17.9.2018

Titul, jméno, příjmení: MUDr. Alice Němcová

Podpis: .



