

DEKLARACE OSOBNÍCH ZÁJMŮ ZAMĚSTNANCŮ A SPOLUPRACOVNÍKŮ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV (aktualizace)

Jméno, příjmení, titul: Jana Kelčková, mgr.

Datum narození: 

Funkce (pracovní řazení, pracovní úkoly) v SÚKL

Vedoucí OKP

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 SÚKL 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 a od Vaší poslední deklarace došlo k jakýmkoliv změnám, pak vyplňte novou Deklaraci osobních zájmů F-077.

V případě, že MÁTE osobní zájem, ale od Vaší poslední deklarace nedošlo k jakýmkoliv změnám, pak vyplňte následující čestné prohlášení:

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Čestně prohlašuji, že dle mého nejlepšího vědomí mám pouze ty osobní zájmy, jež jsem uvedl/a v poslední úplné Deklaraci osobních zájmů, kterou jsem vyplnil/a na formuláři F-077, 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 (F-077) 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 směrnici 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 9.10.2018

Titul, jméno, příjmení: mgr. Jana Kelčková Podpis: 

DEKLARACE OSOBNÍCH ZÁJMŮ ZAMĚSTNANCŮ A SPOLUPRACOVNÍKŮ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV

Jméno, příjmení, titul: NĚMCOVÁ Alice, MUDr. **Datum narození:** XXXXXXXXXX

Funkce (pracovní řazení, pracovní úkoly) v SÚKL

Vedoucí oddělení klinického hodnocení (32010)

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

- a) zaměstnancem, jeho rodinou, blízkými osobami, členy společné domácnosti 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 SÚKL 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:	NE	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.			

ZAMĚSTNAVATEL:	NE	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.			

ZAMĚSTNAVATEL:	NE	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.)			

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:	LCR (LEADING CLINICAL RESEARCH), AFM (ASOCIACE FARM. MEDICÍNY), CZECRIN + PHARMAROUND, CONFORUM S.R.O.	OD – DO (MĚSÍC/ROK)	2015
Typ spolupráce:	PŘEDNÁŠKY,	Charakter příjmu	DPP
Podrobnější informace o poskytovaných konzultacích, poradenství, školení a jiných službách, název LP...			
Regulace klinických hodnocení v ČR a EU Akademické studie vs. klinické hodnocení Nařízení pro KH a dopad na oblast KH v ČR			

NÁZEV SUBJEKTU:	IBA BRNO; FN BRNO	OD – DO (MĚSÍC/ROK)	2015
Typ spolupráce:	PREZENTACE	Charakter příjmu	ŽÁDNÝ
Podrobnější informace o poskytovaných konzultacích, poradenství, školení a jiných službách, název LP...			
Akademické studie vs. KH, regulace KH v ČR Intervenční vs. neintervenční studie, etické komise			

NÁZEV SUBJEKTU:		OD – DO (MĚSÍC/ROK)	
Typ spolupráce:		Charakter příjmu	
Podrobnější informace o poskytovaných konzultacích, poradenství, školení a jiných službách, název LP...			

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:	NE
Typ finančního zájmu:	---

NÁZEV SUBJEKTU:	NE
<i>Typ finančního zájmu:</i>	---

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	NE
NÁZEV LP	---

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 školicích akcích nebo dotovaného členství.

NÁZEV SUBJEKTU:	VIZ VÝŠE	OD – DO MĚSÍC/ROK	
<i>Typ pomoci či podpory:</i>			
NÁZEV SUBJEKTU:		OD – DO MĚSÍC/ROK	
<i>Typ pomoci či podpory:</i>			

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 GRAND (FINANCOVÁNÍ):	NE
<i>Popis grandu, finanční pomoci</i>	---

SPOLEČNOST POSKYTUJÍCÍ GRAND (FINANCOVÁNÍ):	NE
<i>Popis grandu, finanční pomoci</i>	---

7. **Zájmy 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:	NE
<i>Typ zájmu:</i>	---

NÁZEV SUBJEKTU:	NE
<i>Typ zájmu:</i>	---

NÁZEV SUBJEKTU:	NE
Typ finančního zájmu:	---

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

NE

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Čestně prohlašuji, že dle mého nejlepšího vědomí mám pouze ty přímé či nepřímé zájmy, jež jsem uvedl a nejsem si vědom 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.

Souhlasím se zpracováním výše uvedených údajů Státním ústavem pro kontrolu léčiv po dobu trvání mého pracovního poměru a dále po dobu 2 let od jeho ukončení. Státní ústav pro kontrolu léčiv je oprávněn tyto údaje zpracovávat k účelu vymezenému směrnici S-026.

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 nebo i důvod pro náhradu škody vzniklé zaměstnavateli na základě mých nepravdivě deklarovaných osobních zájmů.

V dne 1. 10. 2015.....

Titul, jméno, příjmení: MUDr. Alice Němcová

Podpis:



V případě výskytu střetu zájmů příslušný vedoucí provede hodnocení závažnosti střetu zájmů:

*) *nehodící se úroveň závažnosti střetu zájmů škrtněte*

☒ 0 - z pohledu SÚKL se o střet zájmů nejedná

1 - málo závažný střet zájmů

2 - závažný střet zájmů

Poznámka:

Hodnocení závažnosti střetu zájmů provedl:

Jméno, příjmení: JANA HLADÁ funkce: LEG

Dne: 1. 10. 2015 podpis:

