



SMĚRNICE č. Sm-G006

Pravidla pro provádění klinických hodnocení

6. vydání ze dne: 7. 1. 2025
Verze: 1
Účinnost od: 7. 1. 2025

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc.	vedoucí Oddělení vědy a výzkumu		
	Mgr. Libuše Puchingerová	vedoucí Odboru projektové podpory		
Schválil	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.	ředitel Fakultní nemocnice Olomouc		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem této směrnice je stanovení pravidel pro provádění klinických a laboratorních hodnocení léčivých přípravků, diagnostických souprav a klinických hodnocení a zkoušek prostředků zdravotnické techniky (dále jen klinických hodnocení) ve Fakultní nemocnici Olomouc a stanovení pravidel hospodaření s finančními prostředky z těchto hodnocení.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Směrnice je závazná pro všechny zaměstnance Fakultní nemocnice Olomouc, kteří se podílí na provádění klinických hodnocení a klinických zkoušek.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

AKH	Akademické klinické hodnocení
BÚ	Běžný účet
CRO	Clinical Research Organization – společnost, která pro zadavatele provádí KH
CS WND	Centrum služeb FNOL WND – informační systém, software pro elektronickou evidenci a schvalování dokumentů
ČBN	Česká národní banka
DDHM	Drobný dlouhodobý majetek
DIČ	Daňové identifikační číslo
DPH (VAT)	Daň z přidané hodnoty (Value Added Tax)
DUZP	Datum uskutečnění zdanitelného plnění
EK	Etická komise
EN	Ekonomický náměstek
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
IBAN	Mezinárodní číslo bankovního účtu v rámci Evropské unie
IČ	Identifikační číslo účetní jednotky
KH	Klinické hodnocení
KJ	Kalkulační jednice (účetní označení konkrétního KH na konkrétním NS KH)
MEK	Etická komise pro multicentrická klinická hodnocení
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NLP	Náměstek léčebné péče
NS KH	Nákladové středisko klinického hodnocení (81xx)
OEKP	Oddělení ekonomiky grantů a výzkumných projektů
OFI	Oddělení financí
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
OVaV	Oddělení vědy a výzkumu
PÚ	Platební účet
SS	Specifický symbol k BÚ



UEZP	Útvar ekonomiky a zdravotních pojišťoven
VaV	Věda a výzkum
VS	Variabilní symbol k BÚ
ZP	Zdravotní pojišťovny

2.2 Definice

- 2.2.1 **Klinickým hodnocením** se rozumí klinické a laboratorní hodnocení léčivých přípravků, diagnostických souprav a prostředků zdravotnické techniky, které se provádí pro zadavatele.
- 2.2.2 **Klinickou zkouškou se rozumí** systematická zkouška zdravotnického prostředku zahrnující jeden nebo více lidských subjektů, prováděná za účelem posouzení bezpečnosti nebo účinnosti zdravotnického prostředku.
- 2.2.3 **Avízo klinického hodnocení** je vstupní formulář, který obsahuje základní informace o KH potřebné k rozhodnutí Komise VaV FNOL, zda se KH ve FNOL bude provádět. Součástí avíza KH je kalkulační list.
- 2.2.4 **Kalkulační list** je ekonomickou rozvahou KH. Obsahuje předpokládané náklady a výnosy KH a předpokládaný zisk vč. rozdělení zisku mezi tým KH a FNOL. Nákladem se rozumí vyjádření veškerých nákladů na 1 subjekt hodnocení, které jsou spojeny se zabezpečením klinického hodnocení v souladu s podmínkami uvedenými v protokolu a které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a hradí je zadavatel. Součástí kalkulačního listu je start up, finanční vyjádření nákladů Lékárny FNOL, iniciační poplatek za využití lokálních laboratoří vč. nákladů ostatních zdravotnických i nezdravotnických pracovišť podílejících se na KH a poplatek za archivaci dokumentů. Tyto náklady odsouhlasí hlavní zkoušející. Lékárna FNOL postupuje při stanovení nákladů pro klinická hodnocení v souladu s aktuálními Ceníky Lékárny FNOL.
- 2.2.5 **Tým KH** je tvořen zaměstnanci nebo skupinou zaměstnanců FNOL: hlavním zkoušejícím, zkoušejícími, studijní sestrou (sestrami), studijním farmaceutem (případně farmaceutickým asistentem).
- 2.2.6 **Nákladové středisko KH** – je nákladové středisko, které je pevně stanoveno pro každé pracoviště FNOL v Číselníku nákladových středisek – první dvojčíslí 81xx určuje, že se jedná o KH, a druhé dvojčíslí rozlišuje zdravotnické pracoviště (klinika, oddělení nebo ústav FNOL). Na těchto NS KH je sledován výnos z prováděných KH a vnitropodnikové přeúčtování popřípadě související náklady.
- 2.2.7 **Smlouvou o klinickém hodnocení** se rozumí dva smluvní vztahy – jeden třístranný smluvní vztah uzavřený mezi FNOL, zadavatelem KH/CRO zastupující zadavatele a hlavním zkoušejícím a druhý mezi zadavatelem/CRO a hlavním zkoušejícím (typ smluvního vztahu je plně v kompetenci hlavního zkoušejícího).
- 2.2.8 **Iniciačním poplatkem za využití lokálních laboratoří** se rozumí poplatek za osvědčení laboratoře k přesně stanoveným laboratorním činnostem a rovněž osvědčení o účasti v kontrolním cyklu a Formulář laboratorního rozmezí.
- 2.2.9 **Administrativním poplatkem za přípravu podkladů k fakturaci volitelných (fakturovatelných) položek** se rozumí poplatek za vytvoření podkladů k fakturaci hlavním zkoušejícím KH nebo koordinátorem KH a farmaceutem v případě, že platební systém Zadavatele/CRO vytváření těchto podkladů k fakturaci neumožňuje. Výše poplatku je stanovena v Ceníku klinických hodnocení FNOL. Jedná se o poplatek za každé sledované období čtvrtletí obsažené v souhrnném podkladu k fakturaci za předpokladu, že v příslušném čtvrtletí byla alespoň jedna volitelná procedura/položka rozpočtu realizována.
- 2.2.10 **Protokol klinického hodnocení** je dokument, který popisuje cíl, uspořádání, populaci, metodiku, časový průběh, statistické rozvahy a organizaci klinického hodnocení. Nezbytnou součástí protokolu KH je přehled úkonů ve studii, tzv. „flowchart“, ve kterém je stanoven



přehled všech protokolů vyžadovaných vyšetření v KH. Flowchart slouží ke kontrole vyčíslených nákladů souvisejících s prováděným KH.

- 2.2.11 **Start up** je iniciační poplatek, který zahrnuje administrativní zpracování nového smluvního vztahu KH. Výše poplatku je stanovena v Ceníku klinických hodnocení FNOL. V případě písemné změny smluvních ujednání KH formou dodatku může být uplatněn **poplatek za administrativní zpracování dodatku ke smlouvě**, jehož výše je rovněž stanovena v Ceníku klinických hodnocení FNOL (zejména v případě, kdy iniciátorem změny je zadavatel).

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 **Hlavní zkoušející** – lékař nebo zdravotnický pracovník, který je zodpovědný za provedení a hodnocení KH ve FNOL a který splňuje podmínky k provádění KH stanovené platnou právní úpravou. Hlavním zkoušejícím se může stát pouze lékař nebo zdravotnický pracovník s nejvyšší kvalifikací v příslušném oboru a zkušeností s výzkumem, který je v pracovním poměru s FNOL, a to se souhlasem přednosty/primáře pracoviště, na kterém se provádí klinické hodnocení.
- 2.3.2 **Zkoušející** – lékař nebo zdravotnický pracovník, který provádí klinické hodnocení ve FNOL a který splňuje podmínky k provádění KH stanovené platnou právní úpravou. Zkoušejícím se může stát pouze lékař nebo zdravotnický pracovník s příslušnou kvalifikací, který je v pracovním poměru s FNOL, a to se souhlasem hlavního zkoušejícího a přednosty/primáře pracoviště, na kterém se provádí klinické hodnocení.
- 2.3.3 **Studijní sestra** – provádí výkony dle pokynu hlavního zkoušejícího a jím pověřených členů týmu KH.
- 2.3.4 **Farmaceut** – zabezpečuje příjem, přípravu, úpravu a výdej zkoušených léčiv na zdravotnická pracoviště FNOL provádějící KH.
- 2.3.5 **Farmaceutický asistent** – podílí se na přípravě a úpravě léčiv používaných v KH.
- 2.3.6 **Koordinátor KH** – zajišťuje administrativní a organizační úkony, spojené s KH. Je metodicky a organizačně zařazen pod OVaV, řízeného vedoucím OVaV.
- 2.3.7 **Oddělení vědy a výzkumu** – významem tohoto oddělení je posílit aktivní roli FNOL pro rovnoměrné vytěžování jednotlivých pracovišť FNOL z hlediska podpory VaV, optimalizovat získávání KH v čase v závislosti na vytížení jednotlivých klinik či odborných pracovišť a jako entita jednájící za celou FNOL získat dostatečnou vyjednávací sílu pro jednání o ekonomických podmínkách KH – cena KH, platební podmínky, příspěvky na vzdělávání, školení.
- 2.3.8 **Komise VaV** je jmenovaná ředitelem FNOL a řídí se Statutem Komise VaV.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Podmínky provádění KH

- 3.1.1 FNOL je oprávněna dle platného Statutu FNOL a Zřizovací listiny FNOL podílet se na KH léčiv a ověřování prostředků zdravotnické techniky s cílem prokázat jejich účinnost, bezpečnost a jakost. Tato ON je v souladu s právními předpisy vyjmenovanými v kapitole 4.1.
- 3.1.2 Provádění klinických hodnocení nesmí žádným způsobem omezit běžnou zdravotní péči poskytovanou na pracovištích FNOL a kvalitu poskytované péče.
- 3.1.3 KH je možno provádět zásadně jen na základě řádně sjednaných smluvních vztahů, které musí respektovat ustanovení platných právních předpisů, podle nichž hlavním zkoušejícím je lékař, který odpovídá za průběh KH.



- 3.1.4 V praxi je možné KH realizovat na základě dvou samostatných smluv, přičemž jedna smlouva bude třístranná uzavíraná mezi FNOL, zadavatelem KH/CRO a hlavním zkoušejícím a druhá dvoustranná mezi zadavatelem/CRO a hlavním zkoušejícím (případně mezi zadavatelem/CRO a týmem KH).
- 3.1.5 V třístranné smlouvě mezi FNOL a zadavatelem/CRO bude sjednána výše finančního plnění, které bude poukázáno FNOL. Toto finanční plnění musí vycházet z úplného a doslovného výčtu všech diagnostických a léčebných výkonů a úkonů, prováděných v rámci KH po celou dobu jeho trvání (dle tzv. flowchartu) a musí plně pokrývat náklady FNOL. Za úplný a doslovný výčet všech diagnostických a léčebných úkonů, které budou zadavatelem/CRO hrazeny FNOL, plně zodpovídá hlavní zkoušející a OVaV.
- 3.1.6 Ve dvoustranné smlouvě mezi zadavatelem/CRO a hlavním zkoušejícím (týmem KH) bude stanovena výše odměny hlavního zkoušejícího (týmu KH), která bude hrazena zadavatelem/CRO přímo hlavnímu zkoušejícímu (týmu KH) na jeho osobní účet (či účty členů týmu KH). Kopii této uzavřené dvoustranné smlouvy se seznamem řešitelů KH (týmu KH) předloží hlavní zkoušející na Právní odbor v souladu s platnými pravidly určenými zřizovatelem. Výše sjednané odměny bude v souladu s ustanovením bodu 3.2.2. Součástí smlouvy musí být prohlášení zkoušejícího, že plně zodpovídá za řádné zdanění příjmů plynoucích z provádění KH.
- 3.1.7 Provádění jakéhokoliv KH léčivých přípravků, diagnostických souprav a prostředků zdravotnické techniky bez smlouvy mezi FNOL a zadavatelem bude bráno jako závažné porušení pracovní kázně s následky s tím spojenými.
- 3.1.8 Ke každému návrhu smlouvy přikládá hlavní zkoušející a členové týmu vlastnoručně podepsané Prohlášení o střetu zájmů osob podílejících se na provádění KH (Fm-G006-PROHL-001). Toto prohlášení se ukládá spolu se smlouvou. Porušení tohoto prohlášení se posuzuje jako porušení pracovní kázně zaměstnance zvlášť závažným způsobem.

3.2 Proces schvalování KH

- 3.2.1 Podnět k realizaci KH ve FNOL podává CRO, případně farmaceutická společnost, která předkládá návrh KH na OVaV FNOL. Návrh bude obsahovat odborné a ekonomické parametry KH. OVaV následně kontaktuje potencionálního hlavního zkoušejícího a předá mu získané podklady k prostudování. V případě akceptace podnětu k realizaci zpracuje hlavní zkoušející podkladovou dokumentaci a předloží ji ve finální podobě na OVaV. OVaV zajistí kompletní návrh k připomínkovému řízení.
- 3.2.2 **V rámci podkladové dokumentace** bude ze strany hlavního zkoušejícího předloženo **Avízo KH** (Fm-G006-AVIZO-001 a 002), **Kalkulační list KH** (Fm-G006-KALK-001 a 002), finální flowchart a **tabulka plateb za jednotlivé návštěvy** (Fm-G006-PLATB-001 a 002).

Avízo KH (Fm-G006-AVIZO-001 a Fm-G006-AVIZO-002) obsahuje výčet všech členů týmu KH, délku KH, předpokládaný počet subjektů, průměrný náklad, výnos a zisk za 1 subjekt KH.

Kalkulační list (Fm-G006-KALK-001 a Fm-G006-KALK-002) – ekonomický rozbor KH, tj. celkové vyčíslení předpokládaných nákladů, výnosů a zisku KH:

- a) Nákladem se rozumí vyjádření veškerých nákladů na 1 subjekt KH, které jsou spojeny se zabezpečením KH v souladu s podmínkami uvedenými v protokolu včetně detailní specifikace, které výkony obsažené ve flowchartu budou realizovány na pracovištích FNOL a které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a hradí je zadavatel KH. Součástí kalkulačního listu jsou jak náklady pracoviště, které KH provádí, tak dalších pracovišť (lékárna, laboratoře, RTG apod.), která se podílí na KH. Tyto požadované výkony budou zkalkulovány hlavním zkoušejícím dle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami v platném znění, přičemž hodnota bodu pro účely KH je ve FNOL stanovena v souladu s platným Ceníkem klinických hodnocení FNOL. Takto vzniklé



celkové přímé náklady související s realizací KH ve FNOL budou odečteny z celkové výnosové částky za KH garantované zadavatelem.

Iniciační poplatek za využití lokálních laboratoří a poplatek za archivaci dokumentů vyplývající ze smlouvy o provedení KH musí být součástí kalkulačního listu podle jednotlivých komplementů. Na žádankách o laboratorní či jiná vyšetření v rámci KH musí být jasně uvedeno, že výkony budou hrazeny z prostředků KH. Žadanky na léčiva musí být rovněž jasně označeny, že se jedná o léčiva pro KH.

V případě, že s KH nebudou spojeny žádné náklady, je třeba v kalkulačním listu tuto skutečnost uvést formou písemného prohlášení hlavního zkoušejícího.

- b) Výnosy – tvoří úhrada od zadavatele KH (tj. smluvní cena bez DPH). Výnosy musí být vždy vyšší než náklady.
- c) Zisk – je odvozen odečtením nákladů od výnosů KH.

Tabulka plateb – finanční plnění v členění: náklady, 50 % zisk pro FNOL, 50 % zisk pro tým KH, cena celkem bez DPH (Fm-G006-PLATB-001 Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy). Výjimku tvoří Onkologická klinika: náklady, 70 % zisk pro FNOL, 30 % zisk pro tým KH, cena celkem bez DPH (Fm-G006-PLATB-002 Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy_onkologie).

- 3.2.3 **Na pravidelném zasedání Komise VaV** proběhne vstupní hodnocení parametrů KH (medicínských, ekonomických, právních) s následným rozhodnutím o realizaci předmětného KH ve FNOL.
- 3.2.4 Na zasedání Komise VaV může být schválen předložený návrh smlouvy o provedení KH. Tento návrh musí splňovat výše uvedené parametry.
- 3.2.5 **Ze zasedání Komise VaV musí vzejít písemný zápis**, který bude obsahovat seznam projednaných návrhů smluv KH. U jednotlivých položek bude uvedeno, zda byly či nebyly schváleny. Zápis zašle administrátor KH OVaV členům komise do 3 pracovních dnů od uskutečnění zasedání.
- 3.2.6 V mimořádných případech může být vstupní hodnocení parametrů KH a rozhodnutí o realizaci KH ve FNOL dle článku 3.2.3 provedeno formou per rollam. Písemné hlasování zahájí administrátor KH OVaV rozesláním příslušných podkladů členům komise VaV a stanovení termínu pro hlasování.
- 3.2.7 **Na základě tohoto písemného zápisu budou sjednány 2 smluvní vztahy:**
 - a) mezi zadavatelem KH/CRO, FNOL a zkoušejícím,
 - b) mezi zadavatelem/CRO a hlavním zkoušejícím (realizačním týmem).

3.3 Uzavření smlouvy o KH

- 3.3.1 **Návrh smlouvy o KH** – každý návrh smlouvy o KH, včetně všech uvedených příloh, musí být OVaV FNOL opatřen průvodkou k návrhu smlouvy, kterou předkládá hlavní zkoušející zásadně v české verzi, popř. v ověřeném překladu. Na průvodce musí být uveden hlavní zkoušející a podpis přednosta kliniky, oddělení nebo ústavu FNOL, na kterém bude KH probíhat.
- 3.3.2 Z hlediska ekonomického je kladen důraz na uvedení těchto náležitostí v každé smlouvě:
 - a) fakturační údaje firmy, na kterou budou vystavovány daňové doklady, tj. název zadavatele nebo CRO, přesná adresa, IČ, DIČ,
 - b) u bankovního spojení FNOL je nutno vyplnit VS, tj. číslo faktury/daňového dokladu a SS, tj. číslo protokolu (nutné pro identifikaci plateb),
 - c) v souvislosti se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů musí být ve smlouvě jasně uvedeno, že smluvní cena se rozumí bez DPH a FNOL jakožto plátce DPH bude k uvedené ceně účtovat DPH dle zákona,



- d) nedílnou součástí smlouvy musí být finanční tabulka v členění: náklady, podíl zisku FNOL, podíl zisku týmu KH a cena celkem,
- e) splatnost faktur 30, příp. 45 dnů od doručení daňového dokladu zadavateli nebo CRO,
- f) v případě pozdní úhrady bude FNOL účtovat úrok z prodlení v zákonné výši,
- g) DUZP je den vystavení daňového dokladu,
- h) podklad k fakturaci bude zasílat zadavatel, jeho správnost potvrdí hlavní zkoušející,
- i) frekvence plateb optimálně čtvrtletně, minimálně 2x ročně,
- j) pokud budou podklady a platby uvedeny v zahraniční měně, bude fakturováno aktuálním kurzem ČNB v den fakturace,
- k) způsob vyplacení náhrad subjektů (nutno uvést, zda prostřednictvím separátní smlouvy zadavatele s hlavním zkoušejícím, nebo přes FNOL) V případě, že přes FNOL, budou náhrady subjektům vypláceny zpětně po obdržení finančních prostředků od zadavatele/CRO na základě fakturace (režim stejný, jako u fakturace služeb centra). Případné zádržné nebude u náhrad subjektů uplatňováno,
- l) pokud bude pro provádění KH ze strany zadavatele bezplatně poskytnut majetek, bude předán formou předávacího protokolu, který musí být v kopii předán Oddělení majetkového účetnictví FNOL, pokud bude poskytnut zdravotnický prostředek, musí být k předávacímu protokolu přiloženy technické údaje (viz formulář Fm-MP-M011-01-IDENT-001 Identifikační data a technické údaje pořízeného zdravotnického prostředku). Podmínky pro bezúplatné poskytnutí majetku nebo zdravotnického prostředku budou stanoveny smluvně.

Referent OEGP zašle případné připomínky k návrhu smlouvy do 3 pracovních dnů od jeho obdržení od OVaV administrátorovi KH, v kopii koordinátorovi KH.

3.3.3 Jakmile je průvodka na periodickém jednání komise OVaV signována a smlouva OVaV odsouhlasena, je vložena do CS WND k internímu elektronickému schválení. Vložení odsouhlasené smlouvy provádí administrátor OVaV, jakmile je proces schválení ukončen může být smlouva předložena řediteli FNOL k podpisu. Za předložení originálu smlouvy k podpisu řediteli FNOL je zodpovědný Právní odbor FNOL. Součástí originálu smlouvy musí být příslušné přílohy:

- a) souhlas EK FNOL, nebo jiné EK pověřené Státním úřadem pro kontrolu léčiv v případě multicentrického hodnocení i souhlas MEK,
- b) rozhodnutí o povolení souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- c) rozhodnutí o registraci léčiv, je-li již léčivo registrováno,
- d) protokol o shodě, je-li již zdravotnický prostředek registrován a technické údaje,
- e) platný doklad o pojištění KH (pojistný certifikát nebo pojistnou smlouvu),
- f) protokol KH,
- g) čestné prohlášení o střetu zájmů.

Jakmile je smlouva podepsána ředitelem FNOL, může být KH zahájeno. Za správné provedení a hodnocení KH na příslušném pracovišti je odpovědný hlavní zkoušející.

3.3.4 V případě akademických /nekomerčních/ klinických studií hlavní zkoušející spolu s vedením kliniky v kalkulačním listu a v prohlášení deklaruje a odpovídá za vyčíslení nákladů /případně uvedení nulových nákladů/ na hodnocení pro FNOL a případně se spolu s týmem vzdá finanční odměny za práci na akademickém KH. Toto prohlášení (Fm-G006-PROHL-002) bude součástí podkladové dokumentace k akademickým KH. V těchto případech lze taktéž upustit od úhrady start-up poplatku. Veškeré akademické klinické studie musí být vždy hrazeny mimo prostředky veřejného zdravotního pojištění, tzn. např. prostřednictvím grantů, darů, dotací apod.



3.4 Vnitronemocniční evidence souvisejících nákladů a výnosů

- 3.4.1 Při realizaci KH musí být identifikovány jak náklady, tak i výnosy spojené s každým případem klinického hodnocení.
- 3.4.2 Každé KH je přiřazeno příslušnému pracovišti prostřednictvím NS KH dle platného číselníku nákladových středisek (střediska 81XX).
- 3.4.3 Každá smlouva na klinické hodnocení bude mít přiřazen jedinečný znak KJ, což je přímá identifikace smlouvy a následně jsou tímto znakem označovány všechny související doklady a účetní doklady (např. faktura vydaná, podklady pro výplatu odměny apod.).
- 3.4.4 Je vyloučeno, aby zdravotní výkony prováděné v souvislosti s KH nad rámec rutinních výkonů byly účtovány jako běžná vyšetření (výkony) zdravotním pojišťovnám. Takovéto výkony musí být hrazeny ze smluvně dohodnuté ceny za provedení KH.
- 3.4.5 Start-up poplatek bude účtován do výnosů nákladového střediska 9028 po uzavření smlouvy o provedení KH, nejpozději s první fakturací, a to i v případě, že do KH nebude zařazen žádný pacient bez zavinění FNOL.
- 3.4.6 Do výnosů nákladového střediska 9028 bude účtován i poplatek za administrativní zpracování dodatku ke smlouvě. Referent OEGP provede fakturaci za dodatek neprodleně po jeho podpisu. V individuálních případech, zejména pokud výnos z hodnocení či rešerše je minimální, může zadavatel/CRO požádat o snížení či prominutí start-up poplatku. Komise na jednání OVaV může této žádosti vyhovět.
- 3.4.7 Administrativní poplatek za přípravu podkladu k fakturaci volitelných (fakturovatelných) procedur bude účtován do výnosů nákladového střediska 9028 a 8148 v případě, že na vytvoření tohoto podkladu budou participovat hlavní zkoušející KH nebo koordinátor KH a farmaceut, v následujícím poměru:
- dvě třetiny poplatku na nákladové středisko 9028,
 - jedna třetina na nákladové středisko Lékárny 8148
- (pokud se fakturovatelná procedura týká pracoviště FNOL, kde KH probíhá a zároveň i lékárny).
- V případě, že se procedura vztahuje pouze k realizaci na klinice, podklad k fakturaci vytvoří hlavní zkoušející KH nebo koordinátor KH, budou výnosy účtovány na nákladové středisko 9028, pokud se procedura vztahuje pouze na lékárnu a podklad k fakturaci vytvoří jen farmaceut, budou výnosy účtovány pouze na nákladové středisko Lékárny 8148.
- 3.4.8 Zúčtování výnosů KH vyplývá z uzavřených smluv a je možné ho realizovat několika níže uvedenými způsoby:
- a) na základě avíza zadavatele o provedené úhradě na BÚ FNOL,
 - b) na základě podkladů a žádosti o vystavení faktury ze strany zadavatele, které musí potvrdit hlavní zkoušející,
 - c) běžnou fakturací dle metodiky oběhu účetních dokladů – vydaných faktur na základě podkladů dodaných hlavním zkoušejícím KH nebo koordinátorem KH na OEGP podle počtu vyšetřených subjektů, podle časových intervalů apod. nebo na základě žádanek dodaných Lékárně FNOL k fakturaci léků zadavateli. Povinností hlavního zkoušejícího KH a koordinátora KH i farmaceuta je provádět průběžnou kontrolu obdržených podkladů k fakturaci, předávat včas podklady k fakturaci na OEGP, popř. na OFI, zasílat Zadavateli písemnou výzvu v případě, že podklady k fakturaci nejsou zaslány ve lhůtě 30 dnů od ukončení fakturovacího období, stanoveného ve smlouvě, vytvořit a předat na OEGP podklady k fakturaci v případě, že Zadavatel nezašle podklad k fakturaci ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy.

V případě, že platební systém zadavatele neumožňuje vytvářet podklady k fakturaci volitelných (fakturovatelných) procedur případně dalších položek rozpočtu, hlavní zkoušející



KH nebo koordinátor KH a farmaceut zpracují a předají na OEGP podklady k fakturaci těchto položek nejpozději do 30 dnů od ukončení fakturovacího období, za které měl být podklad k fakturaci v souladu se smlouvou vytvořen a dodán.

3.5 Fakturace KH

- 3.5.1 Veškeré hlavním zkoušejícím/koordinátorem zkontrolované podklady pro fakturaci, včetně vyjádření farmaceuta, předkládá hlavní zkoušející KH nebo koordinátor KH a farmaceut v písemné (elektronické) formě na OEGP. Referentka OEGP provede do 3 dnů od obdržení řádnou fakturaci. Současně s odesláním faktury zadavateli zasílá koordinátorce KH formulář k přeúčtování výkonů za KH na jednotlivá pracoviště.
- 3.5.2 V případě, že podklad pro fakturaci od zadavatele obdrží OEGP, zašle referentka OEGP dokumenty elektronicky i fyzicky hlavnímu zkoušejícímu ke kontrole, v kopii koordinátorovi KH.
- 3.5.3 Fakturace náhrad subjektům KH proběhne neprodleně po obdržení podkladu od zadavatele. Referentka OEGP písemně (elektronicky) informuje hlavního zkoušejícího a koordinátora KH o úhradě faktury za náhrady subjektům zadavatelem.
- 3.5.4 Fakturace může probíhat jak v české měně, tak v měně EUR. Zahraniční měna je přepočítávána vždy kurzem ČNB platným v den fakturace, případně kurzem stanoveným smluvně. Konkrétní platební podmínky jsou zpracovány přímo ve smlouvě o KH. DPH je účtována a odváděna dle platných právních předpisů v době fakturace, která by měla probíhat průběžně, aby nedocházelo k velkému časovému nesouladu mezi náklady a výnosy. Účetně vzniká výnos vystavením faktury, tento výnos je však finančně kryt až v den realizace platby zadavatelem, resp. připsáním úhrady na BÚ FNOL.

3.6 Léčiva a léčivé přípravky v KH

- 3.6.1 Dle požadavků platných právních předpisů, může zdravotnické pracoviště FNOL přijmout léky do KH pouze od Lékárny FNOL.
- 3.6.2 Léčiva budou dodána do Lékárny FNOL během její pracovní doby. Dodání nebo vydání léčiva mimo pracovní dobu lékárny musí být domluveno předem, nejlépe již na začátku KH.
- 3.6.3 Farmaceut převezme zásilku, zkontroluje obsah, zajistí správné uložení léčiva, označení, výdej. Po převzetí zásilky a kontrole potvrdí v souladu s Fm-G006-LEKARNA-001 zadavateli příjem zásilky. Pokud je třeba provést další označení léčivého přípravku, učiní tak. Pokud je třeba léčivý přípravek připravit, přípravu provádí farmaceut nebo farmaceutický asistent. Dle vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, se sterilní léčivé přípravky připravují v prostorách s předepsanou třídou čistoty vzduchu, které se pravidelně kontrolují (dle požadavků platného českého lékopisu).
- 3.6.4 Při přípravě parenterálních léčivých přípravků skupiny cytostatik se dodržují požadavky stanovené pro přípravu sterilních léčivých přípravků a požadavky vycházející ze zvláštní povahy léčivé látky. Za přípravu léčivých přípravků se považuje též navažování, rozvažování a rozplňování.
- 3.6.5 Výdej léčivého přípravku je uskutečněn v lékárně dvěma způsoby:
 - a) Na zdravotnické pracoviště přes pověřenou osobu určenou hlavním zkoušejícím na daném zdravotnickém pracovišti (buď celá zásilka, nebo zásilka po částech).
 - b) Přímo subjektu KH (pacient) v lékárně farmaceutem, kdy farmaceut vydá léčivo na základě žádanky ze zdravotnického pracoviště provádějícího KH, provede zápis výdeje do formuláře. Zadavatel nebo jím pověřený monitor kdykoliv může provést kontrolu těchto výdejů.



- 3.6.6 Návykové látky používané v KH vede Lékárna FNOL samostatně v evidenční knize návykových látek. Předávány jsou vždy pověřené osobě ze zdravotnického pracoviště.

3.7 Fakturace léků v rámci KH

- 3.7.1 V případě, že se zadavatel KH smluvně zaváže hradit další léky používané v rámci KH, tyto léky fakturuje Lékárna FNOL, prostřednictvím OFI.
- 3.7.2 Pro zkoušejícího KH to znamená již do návrhu smlouvy zařadit formulaci o úhradě a fakturaci léků v prodejní ceně (konkrétně kterého/kterých léků).
- 3.7.3 Dále již při vyplnění žádanky o lék na Lékárnu FNOL uvádět, že se jedná o lék v rámci KH (č. smlouvy, č. protokolu), který má Lékárna FNOL, prostřednictvím OFI vyfakturovat a uvést přesnou fakturační adresu vč. IČ a DIČ zadavatele.
- 3.7.4 V nákladech kliniky se takto pořízený lék neobjeví a nezatíží tak hospodaření kliniky. Pro Lékárnu FNOL to znamená, že takto nakoupený lék zaeviduje na sklad pro prodej a v prodejní ceně ho vyfakturuje zadavateli.

3.8 Zdravotnické prostředky

- 3.8.1 Zdravotnické prostředky, které jsou součástí KH musí být dodávány do FNOL prostřednictvím Skladu zdravotnických prostředků.

3.9 Rozdělení ekonomického přínosu KH

- 3.9.1 Z objemu celkových finančních prostředků přidělených zadavatelem dle smlouvy o KH bude proveden odpočet dle kalkulačního listu odpovídající zúčtované části KH. Tento odpočet bude proveden formou vnitropodnikového přeúčtování (Fm-G006-PREUC-001). Podklady pro provedení přeúčtování předává hlavní zkoušející čtvrtletně na OEGP. Jedná se o refundaci:

- a) zdravotních výkonů pracoviště, na kterém studie probíhá – tyto náklady jsou vypočteny podle metodiky úhrady zdravotních pojišťoven stanovené vyhláškou MZ ČR, kterou se vydává seznam výkonů a ohodnocené sjednanou hodnotou bodu dle Ceníku klinických hodnocení FNOL,
- b) zdravotních výkonů pracovišť, která se podílela na KH (rentgen, laboratoře),
- c) ostatních prokazatelných nákladů,
- d) iniciačního poplatku za využití lokálních laboratoří dle Ceníku klinických hodnocení FNOL,
- e) nákladů lékárny – viz finanční kalkulace (např. příprava cytostatik, navažování, rozvažování, rozplňování, příjem zásilky, výdej léčiva).

Využití zbývajících finančních prostředků je v kompetenci vedení FNOL a vedení pracoviště, na kterém KH probíhalo, a to v poměru 60 % FNOL, 40 % pracoviště. Uvedené rozdělení platí pro všechna pracoviště, na kterých klinická hodnocení probíhají. Z finančních prostředků rozdělených pro pracoviště lze hradit mimořádné odměny zaměstnanců pracoviště (osobní náklady) do max. výše 30 %.

- 3.9.2 Referent OEGP zasílá čtvrtletně v elektronické podobě vedoucím jednotlivých pracovišť (přednostům) detailní přehled o výši „zisku z KH“, který je k dispozici vedení pracoviště. Disponovat lze pouze se „ziskem“ vytvořeným na základě uhrazených výnosů z KH.
- 3.9.3 Za konkrétní čerpání „zisku“ je odpovědný vedoucí zaměstnanec pracoviště (přednosta) a v případě zájmu o jeho čerpání k úhradě provozních nákladů pracoviště (např. odborná literatura, drobný materiál, provozní služby, osobní náklady dle bodu 3.9.6 níže apod.) zasílá písemnou informaci referentovi OEGP.

V případě použití na investiční výdaje lze tento zisk z KH čerpat pouze po projednání a schválení EN. Schválení EN zajišťuje referent OEGP, kterému je žádost zaslána.



- 3.9.4 Realizace čerpání zisku z KH se uskutečňuje pouze prostřednictvím odborných útvarů.
- 3.9.5 Veškeré doklady musí být řádně zlikvidovány v souladu se směrnicí č. Sm-G012 Vnitřní finanční kontrola.
- 3.9.6 V případě plnění mimořádných pracovních úkolů může vedoucí zaměstnanec (přednosta pracoviště) navrhnout vyplacení mimořádných odměn pro zaměstnance (formulář Fm-P008-MOFOND-001) v aktivním pracovním poměru.
- Ve výjimečných případech je možné užít i na odměňování v rámci pracovní-právního vztahu pro plat zaměstnance, jestliže to rozsah KH vyžaduje.
- 3.9.7 Každá částka navržené mimořádné odměny, či platu musí být označena příslušnou KJ, střediskem pro KH a tyto informace předá referentovi OEGP, který provede kontrolu a předá ke schválení náměstkovi léčebné péče a následně pro zpracování na personální úsek.
- 3.9.8 Zisk z KH je určen pro průběžné čerpání pracoviště tak, aby touto formou byly podpořeny aktuální a operativní potřeby pracoviště. Odpovědnost za čerpání a oprávněnost užití je na vedoucím zaměstnanci pracoviště (přednostovi).

3.10 Kontrola průběhu KH

- 3.10.1 Hlavní zkoušející je povinen 1x ročně informovat vedoucího OVaV prostřednictvím OVaV písemně o průběhu KH, počtu zařazených pacientů, nebo u neaktivních KH (u kterých neprobíhá během 1 roku žádná platba) zdůvodnění, a při ukončení KH závěrečnou zprávu obsahující tato data shrnuta za celou dobu trvání KH. Vzor zprávy o průběhu / ukončení KH je uveden ve formuláři Fm-G006-ZPRAVA-001.
- 3.10.2 Koordinátor KH je povinen informovat OVaV o ohlášených či chystaných kontrolách regulačních autorit (SÚKL, EMA, FDA aj.) bezprostředně, jakmile se o nich dozví.

3.11 Souhrn povinností hlavního zkoušejícího

- 3.11.1 Předkládá OVaV avízo KH vč. vyplněného kalkulačního listu a protokolu KH.
- 3.11.2 V případě změny složení týmu KH bude písemně informovat OVaV.
- 3.11.3 Předkládá podklady k fakturaci na OEGP nebo žádanky Lékárně FNOL, zasílá Zadavateli písemnou výzvu v případě, že podklady k fakturaci nejsou zaslány ve lhůtě 30 dnů od ukončení fakturovacího období, stanoveného ve smlouvě, vytváří a předává na OEGP podklady k fakturaci v případě, že Zadavatel nezašle podklad k fakturaci ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy. V případě, že platební systém Zadavatele neumožňuje vytvářet podklady k fakturaci volitelných procedur, případně dalších položek rozpočtu, hlavní zkoušející KH vytvoří a předá na OEGP podklady k fakturaci těchto položek nejpozději do 30 dnů od ukončení fakturovacího období, za které měl být podklad k fakturaci v souladu se smlouvou vytvořen a dodán.
- 3.11.4 V případě, že platební systém zadavatele neumožňuje vytvářet podklady k fakturaci volitelných (fakturovatelných) procedur, případně dalších položek rozpočtu, hlavní zkoušející KH nebo koordinátor KH a farmaceut zpracují a předají na OEGP podklady k fakturaci těchto položek nejpozději do 30 dnů od ukončení fakturovacího období, za které měl být podklad k fakturaci v souladu se smlouvou vytvořen a dodán.
- 3.11.5 Zajišťuje řádné označení žádanek na vyšetření v rámci KH, tj. zajišťuje, že výkony v rámci KH nebudou zároveň účtovány ZP.
- 3.11.6 Předkládá podklady k odpočtu skutečných nákladů dle kalkulačního listu.
- 3.11.7 Odpovídá za vyčíslení veškerých nákladů spojených s KH, vč. přeúčtování mezi středisky.
- 3.11.8 Odpovídá za správné provedení a hodnocení KH.
- 3.11.9 Předkládá OVaV 1x ročně a při ukončení zprávu o průběhu KH.



3.12 Souhrn povinností koordinátora KH

- 3.12.1 Na základě pověření hlavním zkoušejícím předkládá OVaV avízo KH vč. vyplněného kalkulačního listu a protokolu KH.
- 3.12.2 Na základě pověření hlavním zkoušejícím předkládá podklady k fakturaci na OEGP nebo žádanky Lékárně FNOL, zasílá zadavateli písemnou výzvu v případě, že podklady k fakturaci nejsou zasílány ve lhůtě 30 dnů od ukončení fakturovacího období, stanoveného ve smlouvě, vytváří a předává na OEGP podklady k fakturaci v případě, že zadavatel nezašle podklad k fakturaci ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy. V případě, že platební systém zadavatele neumožňuje vytvářet podklady k fakturaci volitelných procedur, případně dalších položek rozpočtu, koordinátor KH vytvoří a předá na OEGP podklady k fakturaci těchto položek nejpozději do 30 dnů od ukončení fakturovacího období, za které měl být podklad k fakturaci v souladu se smlouvou vytvořen a dodán.
- 3.12.3 Na základě pověření hlavním zkoušejícím předkládá podklady k odpočtu skutečných nákladů dle kalkulačního listu.
- 3.12.4 Na základě pověření hlavním zkoušejícím odpovídá za vyčíslení veškerých nákladů spojených s KH vč. přeúčtování mezi středisky.

3.13 Zúčtování poplatků za projednání KH etickou komisí FNOL

- 3.13.1 Za projednání KH ev. dodatků ke KH v EK FNOL, resp. MEK FNOL, jsou fakturovány poplatky dle aktuálního ceníku uveřejněného na Altus Portale. Fakturaci provádí referent OEGP. Podklady pro fakturaci předkládá zástupce EK v písemné formě do 10 dnů po projednání studie v EK, nejpozději však do 5. dne následujícího měsíce. Hospodaření s těmito prostředky je sledováno na samostatném nákladovém středisku FNOL. Vzor podkladu pro fakturaci od zástupce EK je uveden ve formuláři Fm-G006-FAKTURACE-002.

3.14 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.14.1 Odborný garant je odpovědný za zpracování ON v souladu s platnými právními a ostatními normami vyšší úrovně a za návaznost ON na ostatní ON FNOL.
- 3.14.2 Metodickou kontrolu dodržování této ON zajišťuje odborný garant.
- 3.14.3 Výklad ON zajišťuje odborný garant.

3.15 Další odborní garanti

- 3.15.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES Text s významem pro EHP

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 745/2017 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS Text s významem pro EHP

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů



Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění

Zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (platných a účinných do 31.1.2025)

Vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů

4.2 Dokumenty FNOL

Statut FNOL

Zřizovací listina

Statut Komise vědy a výzkumu

Řd-001 Organizační řád FNOL

Sm-E002 Ekonomické činnosti

Sm-G012 Vnitřní finanční kontrola

Sm-J002 Sjednávání a podepisování smluv

Fm-MP-M011-01-IDENT-001 Identifikační data a technické údaje pořízeného zdravotnického prostředku

Ceník klinických hodnocení

Ceník Etické komise

Ceníky pro kalkulaci nákladů při provádění Klinických studií v Lékárně FNOL

4.3 Vystavené dokumenty

Fm-G006-AVIZO-001 Avízo klinického hodnocení

Fm-G006-AVIZO-002 Avízo klinického hodnocení_onkologie

Fm-G006-FAKTURACE-001 Podklad k fakturaci_vzor

Fm-G006-FAKTURACE-002 Podklad pro fakturaci za EK FNOL_vzor

Fm-G006-KALK-001 Kalkulační list

Fm-G006-KALK-002 Kalkulační list_onkologie

Fm-G006-LEKARNA-001 Lékárna FNOL

Fm-G006-PLATB-001 Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy

Fm-G006-PLATB-002 Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy_onkologie

Fm-G006-PREUC-001 Přeučtování výnosů klinického hodnocení mezi středisky

Fm-G006-PROHL-001 Prohlášení o střetu zájmů

Fm-G006-PROHL-002 Prohlášení k akademickým hodnocením

Fm-G006-ZPRAVA-001 Zpráva o průběhu/ukončení klinického hodnocení_vzor



5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **7. 1. 2025**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 5. vydání ze dne 22. 9. 2023.

5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejícná ustanovení

Ustanovení této směrnice, která se vztahují ke KH humánních léčivých přípravků, se obdobně použijí i na KH zdravotnických prostředků.

5.2 Přílohy

Nejsou