



SMĚRNICE č. Sm- E006

Pravidla pro provádění klinických hodnocení

3. vydání ze dne: 1.1.2009
Účinnost od: 1.1.2009

Skartační znak: A

Číslo změny	Změny (č. stránek, č. příloh)	Zaznamenal a zařadil		
		Jméno	Datum	Podpis
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

	Jméno	Funkce Útvar	Datum	Podpis
Odborný garant	Pavλίna Křivková	vedoucí Oddělení ekonomiky a financování		
	MUDr. Dana Galuszková	manažerka LP		
Vydal	Aleš Kotásek, DiS.	manažer OEF		
Schválil	MUDr. Radomír Maráček	ředitel FNOL		



Pravidla pro provádění klinických hodnocení

(Směrnice č.Sm-E006, 3. vydání ze dne 1.1.2009)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

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

1.2 Závaznost

1.2.1 Směrnice je závazná pro všechny zaměstnance FNOL, kteří se podílí na provádění klinických hodnocení.

1.3 Správa normy

1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem, kapitola 1.4.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

BÚ	Běžný účet
ČNB	Česká národní banka
ČS	Česká spořitelna
DDM	Drobný dlouhodobý majetek
DIČ	Daňové identifikační číslo
DPH (VAT)	Daň z přidané hodnoty (Value Added Tax)
EK	Etická komise
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
MLP	Manažer léčebné péče
MEF	Manažer odboru ekonomiky a financí
NS KH	Nákladové středisko klinického hodnocení (xx81)
OEF	Oddělení ekonomiky a financování
OÚOE	Oddělení účetnictví a operativní evidence
SS	Specifický symbol k BÚ
VS	Variabilní symbol k BÚ
ZP	Zdravotní pojišťovny



Pravidla pro provádění klinických hodnocení

(Směrnice č.Sm-E006, 3. vydání ze dne 1.1.2009)

2.2 Definice

- 2.2.1 Klinickým hodnocením se rozumí klinické a laboratorní hodnocení léčivých přípravků, doplňků stravy, kosmetických přípravků, diagnostických souprav a prostředků zdravotnické techniky, které se provádí pro zadavatele.
- 2.2.2 Avízo klinického hodnocení je vstupní formulář, který obsahuje základní informace o KH potřebné k rozhodnutí vedení FNOL, zda se KH ve FNOL bude provádět. Součástí avíza KH je kalkulační list.
- 2.2.3 Kalkulační list je ekonomickou rozvahou KH. Obsahuje předpokládané náklady a výnosy KH a předpokládaný zisk vč. rozdělení zisku mezi tým KH (odměny vč. odvodů) 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 ze zákonného pojištění a hradí je zadavatel. ZP kryje pouze náklady, které by vznikly v každém případě, i pokud by se subjekt hodnocení nezúčastnil. Součástí kalkulačního listu je finanční vyjádření nákladů Lékárny FNOL, nákladů na certifikáty laboratoří vč. nákladů ostatních pracovišť podílejících se na KH. Tyto náklady odsouhlasí hlavní zkoušející. Aktuální ceník Lékárny bude dostupný v Lékárně.
- 2.2.4 Tým KH je tvořen zaměstnanci FNOL: hlavním zkoušejícím, zkoušejícím, studijní sestrou, farmaceutem, farmaceutickým asistentem, koordinátorem KH a dalšími zaměstnanci FNOL, kteří se podílejí na KH a náleží jim odměna ze zisku KH.
- 2.2.5 Nákladové středisko KH – je nákladové středisko, které je pevně stanoveno pro každé pracoviště FNOL v číselníku středisek – první dvojčíslí je zdrav. pracoviště (klinika, oddělení nebo ústav FNOL) a druhé dvojčíslí je 81. Na těchto NS KH je sledováno hospodaření s finančními prostředky z KH hlavním zkoušejícím.
- 2.2.6 Smlouva o klinickém hodnocení je třístranná smlouva uzavřená mezi FNOL, která umožňuje provádění KH, zadavatelem hodnocení, který odpovídá za zahájení, řízení a financování KH a hlavním zkoušejícím, který zodpovídá za správné provedení KH.
- 2.2.7 Certifikátem se rozumí osvědčení laboratoře k určitým lab. činnostem a rovněž osvědčení o účasti v kontrolním cyklu a Formulář laboratorního rozmezí.
- 2.2.8 Protokol klinického hodnocení je dokument, který popisuje cíl, uspořádání, metodiku, statistické rozvahy a organizaci klinického hodnocení.

2.3 Odborné funkce

- 2.3.1 Hlavní zkoušející – lékař, nebo vysokoškolák-nelékař, který je zodpovědný za provedení a hodnocení KH ve FNOL. Hlavním zkoušejícím se může stát pouze odborník s příslušnou kvalifikací, zkušeností s výzkumem, který je v pracovním poměru s FNOL, a to se souhlasem přednosta pracoviště, na kterém se provádí klinické hodnocení.
- 2.3.2 Zkoušející – lékař, nebo vysokoškolák-nelékař, který se podílí na provedení klinického hodnocení ve FNOL. Zkoušejícím se může stát pouze odborník s příslušnou kvalifikací, který je v pracovním poměru s FNOL, a to se souhlasem hlavního zkoušejícího a přednosta pracoviště, na kterém 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.



3 VLASTNÍ TEXT

FNOL je oprávněna dle platného Statutu FNOL a Zřizovací listiny FNOL podílet se na klinickém hodnocení léčiv a ověřování prostředků zdravotnické techniky s cílem prokázat jejich účinnost, bezpečnost a jakost. Tato ON je v souladu s právními předpisy vyjmenovanými v bodě 4.

Provádění klinických hodnocení nesmí žádným způsobem omezit běžnou zdravotní péči poskytovanou na pracovištích FNOL.

Klinická hodnocení se provádí na základě třístranné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem, FNOL a hlavním zkoušejícím. Provádění jakéhokoliv klinického hodnocení bez smlouvy mezi zadavatelem, FNOL a hlavním zkoušejícím bude bráno jako závažné porušení pracovních povinností. Součástí smlouvy musí být výslovně uvedeno prohlášení zadavatele, že se zkoušejícím neuzavřel žádnou samostatnou smlouvu.

3.1 Příprava dokumentace

Před schválením klinického hodnocení a podepsáním smlouvy musí hlavní zkoušející, nebo zadavatel, vedení FNOL předložit prostřednictvím OEF v elektronické podobě řádně vyplněné avízo klinického hodnocení vč. kalkulačního listu (viz příloha č. 1a, 1b). Avízo KH obsahuje i výčet všech členů týmu KH.

Po schválení provádění KH ve FNOL předloží hlavní zkoušející, nebo zadavatel s pověřením hlavního zkoušejícího, právníkovi pověřenému přípravou smluvní dokumentace ke KH pro FNOL následující dokumenty:

- řádně vyplněný návrh smlouvy (možno použít vzor smlouvy viz příloha č. 2) musí být předložen před zahájením KH zásadně v české verzi, popř. v ověřeném překladu,
- souhlas EK FNOL, v případě multicentrického hodnocení i souhlas MEK,
- souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- rozhodnutí o registraci léčiv, je-li již léčivo registrováno,
- protokol o shodě, je-li již zdravotnický prostředek registrován,
- doklad o pojištění KH (pojistný certifikát nebo pojistnou smlouvu),
- protokol KH.

3.1.1 Návrh smlouvy o KH (viz příloha č. 2) – každý návrh třístranné smlouvy včetně uvedených příloh musí být opatřen průvodkou ke smlouvě, kterou předkládá hlavní zkoušející (viz. Intranet/Dokumenty/Formuláře/Ekonomické/Průvodka k návrhu smlouvy). Na průvodce musí být uveden hlavní zkoušející a podpis přednosty kliniky, oddělení nebo ústavu FNOL, na kterém bude KH probíhat a za lékárnu FNOL podpis vedoucího lékárníka. Z hlediska ekonomického je ve smlouvě kladen důraz na uvedení fakturačních údajů zadavatele, tj. přesná adresa, IČ, DIČ. U bankovního spojení FNOL je nutno vyplnit VS, tj. nákladové středisko xx81 a SS, tj. číslo protokolu pro identifikaci plateb. Smlouva musí obsahovat výši a způsob finančního vyrovnání mezi zadavatelem a FNOL. V souvislosti se zákonem č. 235/2004 Sb. o DPH ve znění pozdějších předpisů musí být ve smlouvě jasně uvedeno, že FNOL jakožto plátce DPH bude k uvedené ceně účtovat DPH dle zákona.

3.1.2 Kalkulační list – ekonomický rozbor klinického hodnocení, tj. vyčíslení předpokládaných nákladů, výnosů a zisku KH (viz příloha č. 1b)

A) Nákladem se rozumí vyjádření veškerých nákladů na 1 subjekt KH, které jsou spojeny se zabezpečením KH v souladu s podmínkami uvedenými v protokolu a které nejsou hrazeny ze zákonného pojištění a hradí je zadavatel KH. ZP kryje pouze náklady, které by vznikly v každém případě, i pokud by se subjekt KH nezúčastnil. Součástí kalkulačního listu jsou jak náklady pracoviště, které KH provádí, tak dalších pracovišť (Lékařna, RTG, ...),



Pravidla pro provádění klinických hodnocení

(Směrnice č.Sm-E006, 3. vydání ze dne 1.1.2009)

která se podílí na KH. Zdravotní vyšetření je uváděno kódem výkonu dle sazebníku zdravotních výkonů platného v době sestavení kalkulace a hodnota bodu je stanovena na 1,10 Kč. Náklady na poskytnutí certifikátů/osvědčení vyplývající ze smlouvy o provedení KH musí být součástí kalkulačního listu podle jednotlivých komplementů. Rozumí se náklady na 1 rok KH s uvedením předpokládané doby trvání KH. Na žádankách o laboratorní či jiná vyšetření v rámci KH nad rámec běžného účtování zdravotním pojišťovnám musí být jasné uvedeno, že výkony budou hrazeny z prostředků KH. Žadanky na léčiva musí být rovněž jasné 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.

3.1.3 Schválení klinického hodnocení

Po kontrole předaných dokumentů je právníkem, pověřeným přípravou smluvní dokumentace ke KH pro FNOL, konečné znění předáno ke schválení příkazci operace a správci rozpočtu dle zákona o finanční kontrole, tj. MEF a MLP. (viz podpisová matice k přípravě smluv). Po odsouhlasení je smlouva předána ke schválení a podpisu řediteli FNOL. Jakmile je smlouva podepsána ředitelem FNOL, může být KH zahájeno. Za správné provedení a hodnocení KH na příslušném pracovišti je odpovědný lékař, který je hlavním zkoušejícím.

3.2 **Kontrola průběhu KH**

Z důvodu kontroly ekonomické efektivnosti je hlavní zkoušející povinen 1x ročně informovat vedení FNOL prostřednictvím OEF 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 studie.

3.3 **Příjmy z KH a jejich zúčtování**

3.3.1 Zúčtování výnosů KH vyplývá z uzavřených smluv:

- na základě avíza zadavatele o provedené úhradě na BÚ FNOL,
- na základě podkladů a žádosti o vystavení faktury ze strany zadavatele, které musí potvrdit hl. zkoušející
- běžnou fakturací dle metodiky oběhu účetních dokladů - vydaných faktur na základě podkladů dodaných hlavním zkoušejícím KH na OEF podle počtu vyšetřených subjektů, podle časových intervalů apod. nebo na základě žádanek dodaných Lékárně FNOL k fakturaci léků zadavateli. Aby nedocházelo k neplnění finančních povinností zadavatelem, je povinností hlavního zkoušejícího KH i vedoucího lékárníka (za výnosy i náklady lékárny) provádět průběžnou kontrolu obdržенých finančních prostředků, předávat včas podklady k fakturaci a kontaktovat a vyzývat zadavatele ke včasné úhradě.

3.3.2 Fakturace KH - veškeré podklady pro fakturaci předkládá hlavní zkoušející i vedoucí lékárník v písemné formě na oddělení ekonomiky a financování. Fakturace je možná výhradně v české měně. Zahraniční měna je přepočítávána obvykle 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. Finanční prostředky získané v rámci KH jsou účtovány do výnosů na nákladové středisko KH dle číselníku nákladových středisek na jednotlivých zdrav. pracovištích (klinikách, odděleních nebo ústavech FNOL). Hlavní



Pravidla pro provádění klinických hodnocení

(Směrnice č.Sm-E006, 3. vydání ze dne 1.1.2009)

zkoušející má možnost kontroly hospodaření dle účetní sestavy Hospodaření NS xx81, která je měsíčně zpracovávána a přístupná na Intranetu FNOL. Účetně vzniká výnos vystavením faktury, tento výnos je však finančně kryt až v den realizace platby zadavatelem, resp. připsáním platby na BÚ FNOL.

3.3.3 Léčiva a léčivé přípravky v KH - dle vyhlášky č. 226/2008 Sb. může zdravotnické pracoviště FNOL přijmout léky do KH pouze od Lékárny FNOL. 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 klinického hodnocení. Farmaceut převezme zásilku, zkontroluje obsah, zajistí správné uložení léčiva, označení, výdej. Po převzetí zásilky a kontrole odfaxuje zadavateli příjem zásilky. Pokud je třeba provést další označení léčivého přípravku, učiní tak. Pokud je třeba léčivý přípravek připravit, přípravu provádí farmaceut nebo farmaceutická asistentka. Dle vyhlášky č. 84/2008 Sb. se sterilní léčivé přípravky připravují v prostorách s předepsanou třídou čistoty vzduchu, které se pravidelně kontrolují (dle požadavků platného českého lékopisu). 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.

Výdej léčivého přípravku je uskutečněn v lékárně dvěma způsoby:

1. Na zdravotnické pracoviště přes pověřenou osobu určenou hlavním zkoušejícím na daném zdrav. pracovišti (buď celá zásilka nebo zásilka po částech).
2. 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.

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

3.3.4 Fakturace léků v rámci KH; – v případě, že se zadavatel KH smluvně zaváže hradit další léky používané v rámci klinické studie, tyto léky fakturuje Lékárna FNOL. Pro zkoušejícího KH to znamená již do návrhu smlouvy zařadit formulaci o úhradě a fakturaci léků (konkrétně kterého/kterých léků). 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 vyfakturovat a uvést přesnou fakturační adresu vč. IČ a DIČ zadavatele. 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 nákupní ceně ho vyfakturuje zadavateli.

3.4 Rozdělení ekonomického přínosu KH

Čerpání finančních prostředků z KH bude probíhat proporcionálně s ohledem na charakter studie, nejpozději však v roce, kdy KH končí, resp. je zúčtováno. Finanční prostředky budou uvolněny po dohodě a odsouhlasení vedením FNOL podle následující metodiky:

3.4.1 Z objemu finančních prostředků získaných KH bude proveden odpočet dle kalkulačního listu odpovídající zúčtované části KH:

- 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 stanovenou hodnotou bodu 1,10 Kč,
- zdravotních výkonů pracovišť, která se podílela na KH (RTG, laboratoře...)
- ostatních prokazatelných nákladů (cestovné subjektů hodnocení , ...)



Pravidla pro provádění klinických hodnocení

(Směrnice č.Sm-E006, 3. vydání ze dne 1.1.2009)

- úhrady za certifikáty se stanovují v jednotné výši 5.000,- Kč na 1 laboratoř za dobu provádění KH
- nákladů lékárny – viz. finanční kalkulace (příprava cytostatik, navažování, rozvažování, rozplňování, příjem zásilky, výdej léčiva)

Rozdělení zisku

Zisk vzniká odečtením celkových nákladů vyvolaných KH od celkových výnosů. Čerpání finančních prostředků z KH je možné pouze ze skutečného zisku.

70 % možno použít na odměny (rozumí se vč. odvodů) hlavního zkoušejícího, týmu KH, lékárny FNOL,

30 % zůstává na pokrytí režie FNOL na NS KH konkrétního pracoviště.

Podklady pro výpočet skutečného zisku (vyjádření veškerých nákladů spojených s KH vč. mezistřediskových převodů) předkládá hlavní zkoušející a za lékárnu vedoucí lékárník. Odpovědnost za čerpání prostředků KH – rozpis odměn – má hlavní zkoušející.

Po dosažení vysokého podílu FNOL (hranice 200.000,- Kč a vyšší) na zisku z KH, lze požádat vedení FNOL o souhlas s čerpáním dalších finančních prostředků ve prospěch zdravotnického pracoviště.

3.5 Souhrn povinností hlavního zkoušejícího

Předkládá avízo KH vč. vyplněného kalkulačního listu

Předkládá s vyplněnou průvodkou návrh smlouvy o KH

Předkládá podklady k fakturaci na OEF nebo žádanky Lékárně FNOL

Předkládá podklady k odpočtu skutečných nákladů dle kalkulačního listu

Odpovídá za vyčíslení veškerých nákladů spojených s KH, vč. přeúčtování mezi středisky

Zodpovídá za čerpání prostředků z KH – rozepisuje odměny týmu KH

V případě nákupu z prostředků KH zajistí zaevidování nakoupeného majetku na OÚOE

Odpovídá za správné provedení a hodnocení KH

Předkládá 1x ročně a při ukončení zprávu o průběhu KH

3.6 Zúčtování poplatků za projednání KH etickou komisí FNOL

Za projednání KH ev. dodatků ke KH v EK FNOL, resp. MEK FNOL, jsou fakturovány poplatky dle aktuálního ceníku uveřejněném na Intranetu FNOL. Fakturaci provádí referentka OEF. 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.

3.7 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.7.1 Odborný garant je odpovědný vydavateli za zpracování organizační normy v souladu s platnými právními a ostatními normami vyšší úrovně a za návaznost organizační normy na ostatní organizační normy FNOL.

3.7.2 Metodickou kontrolu dodržování této normy zajišťuje odborný garant.

3.7.3 Výklad organizační normy zajišťuje odborný garant.

3.8 Další odborní garanti

3.8.1 Tato organizační norma nemá další odborné guaranty.



4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Obecně závazné právní předpisy České republiky.

Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů

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

Vyhláška č. 226/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví správní klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv

4.2 Dokumenty FNOL

Statut FNOL

Zřizovací listina

Směrnice č. Sm-E002 Ekonomické činnosti

Směrnice č. Sm-G012 Vnitřní finanční kontrola

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **1.1.2009**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje: Sm-E006, 2. vydání ze dne 1.12.2007.

5.1.3 Doba platnosti vydání této ON je maximálně 3 roky. Po uplynutí této doby je vydavatel povinen zajistit vypracování nového vydání, event. prodloužení platnosti stávající po provedení revize směrnice. Záznam o provedené revizi provede OG do formuláře „Záznam o revizi ON“ (Fm-G001-001-REV-005).

5.1.4 Přechodná ustanovení nejsou.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 a) Avízo klinického hodnocení
b) Kalkulační list

Příloha č. 2 Vzor návrhu smlouvy o vzájemné spolupráci při provádění klinického hodnocení

Příloha č. 3 Přeúčtování výnosů klinického hodnocení mezi středisky

Příloha č. 4 Zpráva hlavního zkoušejícího o průběhu/ukončení KH

Příloha č. 5 Formulář Lékárna FNOL