

Dohoda o spolupráci
(jednorázové posouzení klinického hodnocení)

Smluvní strany

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem: v Olomouci, I.P.Pavlova 185/6, PSČ 77900

zastoupená : doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

č.ú.: 2934392/0800

na straně jedné (dále jen „**zřizovatel**“)

a

Název

sídlo:

IČ:

Bankovní spojení:

(dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb - PZS**“) na straně druhé,

uzavírají podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a § 1746 odst. 2. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, tuto dohodu o spolupráci

Čl. I.

Úvodní ustanovení

1. Zřizovatel má zřízenou Etickou komisi (dále jen „EK“) ve smyslu zákona o léčivech. EK byla Ministerstvem zdravotnictví ČR určena i jako EK vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.
2. PZS v souladu s § 53 odst. 1 zákona o léčivech požádalo zřizovatele, aby EK mohla působit i pro PZS podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona o léčivech.
3. Zadavatelem se v souladu s ust. § 51 odst. 2 pís. d) zákona o léčivech rozumí osoba, která odpovídá za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení. PZS se zavazuje provádět klinická hodnocení, na něž se vztahuje tato dohoda pouze pro zadavatele, kteří zajistí řádné financování klinických hodnocení včetně nákladů EK.

Čl. II.

Předmět dohody

1. Zřizovatel a PZS se touto smlouvou dohodli, že zřizovatel prostřednictvím EK bude pro PZS zajišťovat dohled nad klinickým hodnocením (dále jen „KH“), “*zadavatel:*

žadatel: _____

_____, protokol č. _____, EudraCT No.:

_____, ke kterému EK vydá stanovisko, a to v rozsahu působnosti místní / lokální etické komise podle zákona o léčivech v platném znění.

Náklady EK spojené s vydáním stanoviska ke KH budou účtovány zadavateli KH podle platného ceníku a v souladu se zákonem 378/2007 Sb. o léčivech.

Čl. III

Povinnosti stran dohody

1. EK zřizovatele je na základě této dohody povinna zadavateli KH poskytnout stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti PZS a vyjádřit své konečné stanovisko k provádění KH u PZS..
2. EK zřizovatele bude vykonávat činnosti ve svých prostorách. Po zákonem stanovenou dobu a ve stanoveném rozsahu bude dohlížet na provádění KH a uchovávat záznamy o provedeném KH.
3. PZS nejpozději do 7 pracovních dnů před konáním zasedání EK, na kterém bude KH projednáváno, zašle na sekretariát EK podklady potřebné ke zdárnému posouzení KH (tj. životopis hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících vč. jejich zkušeností s prováděním KH, rozhodnutí o registraci PZS a prohlášení o vhodnosti pracoviště pro provedení posuzovaného KH, podepsané statutárním orgánem PZS nebo hlavním zkoušejícím, pokud má soukromou praxi). Zasílání podkladů v elektronické podobě upřesní sekretariát EK: Iveta Sudolská, tel.: 588442477, e-mail: iveta.sudolska@fnol.cz..
4. PZS umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu KH v souladu s platnými právními předpisy. Na základě požadavku EK sdělí, kolik u PZS probíhá KH.
5. PZS se dále zavazuje, že po dobu účinnosti této dohody neuzavře na posuzování KH dohodu s žádnou jinou etickou komisí. V případě nedodržení tohoto závazku bude věc řešena odstoupením od této dohody, oznámena zadavateli KH a SÚKLu.

Čl. IV.

Závěrečná ujednání

1. Tato dohoda se uzavírá na dobu určitou na dobu provádění klinického hodnocení.
2. Platnost a účinnost dohody nastává dnem podpisu obou smluvních stran.
3. Smluvní vztah lze ukončit dohodou smluvních stran, nebo odstoupením pro porušení smluvních povinností. K odstoupení bude přistoupeno v případě, že na porušení povinnosti byla druhá strana písemně upozorněna a nesjedнала nápravu. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení oznámení o odstoupení.
4. Tato dohoda je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá její strana.
5. Strany dohody prohlašují, že si dohodu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a její autentičnost stvrzují svými podpisy.

V Olomouci dne :

V Olomouci dne:

.....
za PZS

.....
za Fakultní nemocnici Olomouc