

Dohoda o spolupráci

Smluvní strany

Fakultní nemocnice v Olomouci

státní nezisková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR

úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR

se sídlem: v Olomouci, I.P.Pavlova 6, PSČ 775 20

zastoupená:

IČ:

DIČ:

na straně jedné (dále jen „zřizovatel“)

a

Název

se sídlem

IČ:

zastoupená:

(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 § 51 zákona č. 40/1964 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 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 a platební podmínky

1. Zřizovatel a PZS se touto smlouvou dohodli, že EK bude provádět pro PZS posuzování projektů medicínského výzkumu (klinických hodnocení, dále jen „KH“), a to v rozsahu působnosti místní/ lokální etické komise podle zákona o léčivech. EK vyúčtuje služby za projednání KH a za vydání stanoviska zadavateli KH dle platného ceníku.

Čl. III

Povinnosti stran dohody

1. EK je na základě této dohody povinna zadavateli KH poskytovat stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti PZS a vyjádřit své konečné stanovisko k provádění KH u PZS.

2. EK bude vykonávat činnosti ve svých prostorách. Po zákonem stanovenou dobu a ve stanoveném rozsahu bude dohlížet na provádění KH a uchovávat záznamy o provedených KH.
3. PZS vždy nejpozději do 7 pracovních dnů před konáním zasedání EK, na kterém bude jednotlivé 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). Případnou elektronickou formu podkladů upřesní sekretariát EK: Iveta Sudolská, tel.: 588442477, e-mail: iveta.sudolska@fnol.cz.
4. PZS umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu provádění jednotlivých 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.
6. Bude-li smluvní vztah ukončen, dohodnou strany dohody vypořádání dokumentace KH v souladu se zákonem o léčivech. Všechna již zahájená posuzování KH budou dokončena podle této dohody.

Čl. IV.

Závěrečná ujednání

1. Tato dohoda se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Platnost a účinnost dohody nastává dnem podpisu obou smluvních stran.
3. Smluvní vztah lze ukončit dohodou smluvních stran nebo výpovědí, s 3 měsíční výpovědní lhůtou, která počíná běžet od prvního dne následujícího měsíce po doručení výpovědi.
4. Smluvní vztah lze též ukončit odstoupením pro porušení smluvních povinností. K odstoupení bude přistoupeno v případě, že na porušení povinnosti byla druhá strana opakovaně písemně upozorněna a nejpozději do 30 dnů nesjedнала nápravu. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení oznámení.
5. Tato dohoda je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá její strana.
6. 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:

.....

za PZS

V Olomouci dne

.....

za Fakultní nemocnici v Olomouci