

Standardní smluvní požadavky pro klinické studie

Preambule

Tyto Standardní smluvní požadavky reflektují aktuální platnou právní úpravu, doporučení ze strany orgánů státní správy (zejm. Ministerstva zdravotnictví ČR), jakož i interní předpisy Fakultní nemocnice v Motole. Z těchto důvodů žádáme o jejich (nezměněnou) implementaci do Vašich smluv. Dle vnitřní směrnice FN Motol podepisuje vždy jako poslední smluvní strana.

Definování smluvních stran

Smluvní strana musí být označena:

Názvem

Sídlem

Identifikačním číslem či jeho národním ekvivalentem

Jménem osoby oprávněné k zastupování + uvedením právního titulu k zastupování (plná moc, pověření, prokura, označení statutárního orgánu)

U FN Motol:

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

Zastoupená MUDr. Martinem Holcátem, MBA, na základě pověření

Dále žádáme uvádět toto označení FN Motol - „(dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“) nebo lze také (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „poskytovatel“).

U podpisu:

Název smluvních stran + jména osob oprávněných k podpisu + uvedení právního titulu k zastupování

Přílohy k identifikaci smluvní strany:

Aktuální výpis z OR nebo obdobného registru v případě zahraničních osob

Plná moc či pověření – v případě, že oprávnění zastupovat smluvní stranu nebude vyplývat z obchodního rejstříku nebo obdobného registru u zahraničních osob

Standardní požadavky na obsah smlouvy

Počet subjektů hodnocení (Ize i předpokládaný počet):

vkládějte text: „Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je“

Délka trvání studie (Ize i předpokládaná doba trvání):

vkládějte text: „Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od do“

Celková odměna (Ize i předpokládaná výše odměny):

vkládějte text: „Předpokládaná celková výše odměny činí Kč/ EUR / USD“ přičemž vyplněnou částku uveďte tučným písmem

Uchování dokumentace (archivace)

Doba uchování dokumentace o KH je stanovena na maximálně 15 let ode dne ukončení KH u poskytovatele zdravotních služeb, vkládějte text:

„Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.“

Zkoušející

Není smluvní stranou, smlouvu pouze připodepisuje.

Uveďte celé jméno a příjmení, včetně akademických titulů.

Do smlouvy začleňte informaci o uzavřené samostatné (separátní) smlouvě se zkoušejícím na základě, které bude on i spoluzkoušející (popř. studijní team) odměněn; do této samostatné smlouvy rovněž vyčleňujte odstavce týkající se povinností k poskytnutí souhlasu se zpracováním a uchováním osobních údajů, jakož i jiné povinnosti, které budou příslušet přímo zkoušejícímu (např. vyplnění finančního prohlášení zkoušejícího).

Zkoušející smlouvu připodepisuje tak, že pod podpisy oprávněných zástupců smluvních stran je přidán následující text, pod který se zkoušející podepíše:

„Níže podepsaný/á/i/é MUDr. jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit

dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazují nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazují se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

MUDr.“

Ochrana osobních údajů

Postup dle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů – konstituce vztahu dle čl. 26, zákona č. 110/2019 Sb. a souvisejících předpisů

CRO / Zadavatel	CRO je	CRO není
Sídlí v EU	<i>„Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu s čl. 26 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy.“</i>	<i>„Poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu s čl. 26 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy.“</i>
Nesídlí v EU, ale je z bezpečné třetí země zajišťující	<i>„Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných</i>	<i>„Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních</i>

<p>odpovídající úroveň ochrany osobních údajů podle čl. 45 obecného nařízení a je ze země, která disponuje platným rozhodnutím Evropské komise o odpovídající úrovni ochrany osobních údajů *</p>	<p><i>právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu s čl. 26, 27 a čl. 45 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy.“</i></p>	<p><i>předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zj. v souladu s čl. 26, 27 a čl. 45 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy.“</i></p>
---	---	--

Jiné/ ostatní státy

*„Smluvní strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu s čl. 26, 27a dále čl. 46 a 49 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy .
Zadavatel i CRO je povinen zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU. Proto se smluvní strany shodně dohodly, že zajištění předání osobních údajů do (např. Spojených států amerických – zde bude uveden konkrétní stát), které se ukáže být*

*„Poskytovatel i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zj. v souladu s čl. 26, 27 a dále čl. 46 a 49 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy .
Zadavatel je povinen zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU. Proto se smluvní strany se shodně dohodly, že zajištění předání osobních údajů do Spojených států amerických, které se ukáže být nezbytně nutným k naplnění stanoveného účelu této smlouvy, provedou prostřednictvím standardní smluvní doložky, která tvoří přílohy č.*

nezbytně nutným k naplnění smlouvy.“
stanoveného účelu této smlouvy,
provedou prostřednictvím standardní
smluvní doložky, která tvoří přílohy č.
..... smlouvy.“

* Seznam zemí:	https://www.uouu.cz/predavani%2Dzalozene%2Dna%2Ddrozhodnuti%2Do%2Dodpovidajici%2Durovni%2Dochrany%2Dosobnich%2Dudaju/ds-5065/archiv=0
----------------	---

Standardní smluvní doložky

Záruky dle čl. 46 Obecného nařízení (jiné státy) v podobě standardních smluvních doložek schválených EK.

https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en

V případě, že budou podepisovány standardní smluvní doložky, je dovozce dat povinen vybrat v bodu II h) jím zvolenou variantu a na vyznačeném místě doložku parafovat.

Podepsané smluvní doložky budou vždy přílohou smlouvy.

Náhrada újmy

1. Prohlášení o odškodnění

V případě vzniku újmy je vyjádřen závazek zadavatele k náhradě újmy, která by byla způsobena subjektu hodnocení v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení léčiv.

2. Pojištění

V části týkající se prohlášení o pojištění požadujeme vkládat následující znění:

Za Zadavatele:

„Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistí pojištění klinického hodnocení.“

Za FN Motol:

„Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.“

3. Vyvinění

FN Motol neakceptuje jako důvod k vyvinění - újmu vzniklou jednáním či opomenutím či nedbalostí subjektu hodnocení.

4. Dopis o odškodnění (Letter of Indemnity)

Není – li zadavatel smluvní stranou, pak je vyžadován Dopis o odškodnění (Letter of Indemnity), ve kterém tento svůj závazek prohlašuje. Letter of Indemnity musí mít řádnou identifikaci smluvních stran, resp. zadavatele i poskytovatele zdravotních služeb (stejně jako ve smlouvě) a dále v jeho obsahu uplatní obdobné smluvní podmínky, jako jsou zde uvedené (zejm. prorogační doložka, přednost české jazykové verze a podobně); u Letter of indemnity **nelze omezit jeho platnost**.

Platnost a účinnost smlouvy

Platnost smlouvy

Platnost smlouvy je ke dni podpisu poslední smluvní stranou.

Účinnost smlouvy

Smlouva vstupuje v účinnost dnem uveřejnění ve veřejném registru smluv, kdy vkládejte následující :

„Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: (doporučení: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele.) Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytně zadavatel / CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf) Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele informovat: (doplněte e-mailovou adresu nebo datovou schránku).

Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.“

Léčivý přípravek

Do příslušné části smlouvy vkládejte následující text:

„Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu:

Nemocniční lékárna FN Motol,

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.“

Výjimky z výše uvedeného schvaluje lékárna.

Audity a kontroly

Do příslušné části smlouvy vkládejte následující text:

„Poskytovatel zdravotních služeb umožní CRO/zadavateli nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit prací ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.“

Platební podmínky a rozpis plateb

Do části návrhu smlouvy, který je věnovaný platebním podmínkám prosíme vkládat toto ustanovení:

„Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace poskytovatelem zdravotních služeb¹. Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím. Platby budou probíhat dle potřeby nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku. (pokud by nevyhovoval tento termín, je možné uvést, že platby budou připsány na účet poskytovatele zdravotních služeb nejpozději do 31. 12.

běžného roku)“ – **vyberte prosím pouze jednu variantu tzv. fakturace vždy k 30. 11. nebo k 31. 12. běžného roku.**

(¹**POZOR:** pokud bude fakturační adresa v zahraničí, veškeré platby jsou bez DPH – proto bude třeba z návrhu smlouvy odstranit podtrženou větu)

Do části návrhu smlouvy, který je věnovaný podkladům pro fakturaci prosíme vkládat toto ustanovení:

„Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: fakturykhl@fnmotol.cz.“
„Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: studie@fnmotol.cz.“

Fakturační adresa

Do návrhu smlouvy uvádějte fakturační a popř. korespondenční adresu, pokud nejsou totožné. Pokud FN Motol bude fakturovat platby za provedení KHL do zahraničí, tyto platby budou bez DPH.

Splatnost faktur

Pokud je smlouva úplatná, FN Motol jakožto státní příspěvková organizace požaduje vkládat dobu splatnosti faktur **30 dnů** v souladu ustanovením 1963 odst. 1 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Vystavování a zasílání faktur

UPOZORNĚNÍ - V rámci zpracování faktur a plateb není ve FN Motol z organizačních a kapacitních důvodů možné využívat automatických platebních systémů ani portálů vyžadujících nahrávání faktur a párování faktur s podklady.

Náhrady cestovních výdajů subjektům klinického hodnocení

Pokud budou vypláceny cestovní náhrady, požadujeme vložit následující odstavec:

„Náhrady cestovních výdajů subjektům hodnocení budou vypláceny prostřednictvím finanční účtárny FN Motol ze zálohy poskytnuté zadavatelem k těmto účelům. FN Motol je po vyčerpání zálohy oprávněna požadovat úměrné navýšení zálohy zadavatelem pro zajištění vyplácení cestovních náhrad subjektům hodnocení, pokud bude záloha vyčerpána. Při ukončení studie bude přebytek vrácen na účet zadavatele.“

Výši poskytnuté zálohy prosíme určit dle počtu vizit a jejich frekvence, 10 000Kč- 30 000Kč. Dle uvážení Zadavatele/ CRO/ monitora je možná i vyšší částka.

Bankovní spojení

Do části finanční příloha smlouvy, která je věnována platebním podmínkám, vkládejte toto bankovní spojení:

Název účtu	Fakultní nemocnice v Motole
Číslo účtu	17937051/0710
IBAN číslo	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, Země	Praha 1, 115 03, Česká republika
BIC	CNBACZPP

Standardní poplatky za studii

Ve finanční příloze smlouvy nebo přímo ve smlouvě musí být uvedeny následující poplatky:

Odměna nemocnice:	Za jednotku	Za jednotku
Administrativní poplatek	studie	35 000 Kč
Administrativní poplatek za zpracování dodatku ke smlouvě (iniciovaný zadavatelem)	dodatek	10 000 Kč
Archivační poplatek	studie	4 000 Kč
Laboratorní poplatek	za jednu zapojenou laboratoř	1 000 Kč
Poskytnutí certifikátů za laboratorní vyšetření	za jeden certifikát	1 000Kč

Tabulka poplatků lékárny

Odměna Lékárný:	Jednotka	Za jednotku
Iniciační poplatek	jednorázové	2 000 Kč
Příjem zásilky léčiv do lékárny	za příjem	800 Kč
Výdej léčiva na kliniku	za výdej	800 Kč
Uchovávání léčiv v lékárně/na oddělení	měsíčně	1000Kč/ 500 Kč
Monitorovací návštěva	za hodinu	800 Kč
Likvidace studijní medikace	jednorázově	4 000,00 Kč

Likvidace studijní medikace	následné	1 000,00 Kč
Příplatek za činnosti prováděné mimo běžnou pracovní dobu (po-pá 16-7:30, víkendy, svátky)	-	+100 % z ceníkové položky

Pokud je vyžadována příprava léčivého přípravku v lékárně, je potřeba, aby byla ujasněna s odpovědným farmaceutem cena za přípravu dle ceníku lékárny ke KH (na vyžádání).

Do návrhu smlouvy je **v případě využívání služeb lékárny FN Motol** potřeba vložit následující odstavec:

„Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: Andrea Macháčková (andrea.machackova@fnmotol.cz) - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele (Doplňte: Jméno příjmení, email@.....). Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol (fakturykhl@fnmotol.cz). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě.“

Zobrazovací metody

V případě, že bude v rámci klinického hodnocení potřeba provádět **vyšetření pomocí zobrazovacích metod**:

- 1) Na stránkách o [KH FN Motol](#) naleznete příslušné **dotazníky** kliniky zobrazovacích metod a kliniky nukleární medicíny v dokumentech ke stažení. Na jejich základě budou jednotlivá vyšetření naceněna a ke klinickému hodnocení bude přidělen zodpovědný radiolog.
- 2) **Se zodpovědným radiologem**, který bude pracovat na klinickém hodnocení, je **nutné uzavřít separátní smlouvu**, na jejímž základě bude odměněn za práci v klinickém hodnocení. (Navrhovaná odměna pro radiologa je součástí dotazníku. **Bez uzavření separátní smlouvy s radiologem není možné využít kliniku zobrazovacích metod FN Motol v rámci klinického hodnocení**).
- 3) Do návrhu smlouvy je **v případě využívání služeb radiologického oddělení FN Motol** potřeba vložit následující odstavec:

"Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM (Ing. Jan Šanda, jan.sanda@fnmotol.cz) - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě zadavatele (Jméno příjmení, email). Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem zadavatele

zaslán do finanční účtárny FN Motol (fakturykhl@fnmotol.cz). Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě."

Dokumenty pro stanovení rozpočtu

Protokol

Aktuální verze protokolu a souhrn protokolu v českém jazyce

Celkový rozpočet

Informaci o celkovém rozpočtu za pacienta/studii.

Dotazníky (dostupné na webových stránkách o [KH FN Motol](#))

Je nutné vyplnit dotazníky:

- 1) Obecný dotazník klinického hodnocení
- 2) Dotazník lékárny (online <http://form.jotform.com/form/1765253206>)
- 3) Dotazník kliniky zobrazovacím metod
- 4) Dotazník kliniky nukleární medicíny

Další požadavky

Odkaz na databáze:

Pokud uvádíte ve smlouvě odkaz na americkou databázi klinického hodnocení clinicaltrials.gov, vždy uveďte nejen odkaz na ni, ale i odkaz na databázi SÚKL: <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a evropskou <http://clinicaltrialsregister.eu/>.

Rozhodčí a prorogační doložka

Smlouva v žádném případě nemůže obsahovat rozhodčí doložku, Spory by měly být primárně řešeny smírně, pokud by mělo dojít k projednání před soudem, pak v případě rozhodování případných sporů požadujeme příslušnost soudů ČR, tudíž požadujeme vkládat následující prorogační doložku:

„Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice“,

Právní předpisy

FN Motol se z pozice státní příspěvkové organizace nemůže zavázat k dodržování cizích právních předpisů, které nejsou součástí českého právního řádu; požadujeme vkládat následující ujednání:

„Tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se budou vykládat a řídit obecně závaznými právními předpisy České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení.“

Dvojjazyčnost smlouvy

Pokud je smlouva podepisována v dvojjazyčné verzi, musí vždy být jednou z jazykových verzí český jazyk, a ve smlouvě musí být uvedeno, že v případě rozporu jazykových verzí má česká verze přednost.

Počet vyhotovení

Vždy by měl být uveden přesný počet vyhotovení dané smlouvy, a to minimálně v počtu smluvních stran.

Související smlouvy

Shora uvedené platí i pro jakékoliv další navazující nebo související smlouvy či dokumenty uzavírané v rámci klinického hodnocení jako je např. CDA či smlouva o výpůjčce.

Smlouva o výpůjčce

V případě, že smlouvy o provedení klinického hodnocení vyplývá, že bude nutné v rámci provedení KH zapůjčit do FN Motol nějaké vybavení, řešíme tuto situaci vždy ad hoc, nicméně požadujeme ve většině případů uzavřít samostatnou smlouvu o výpůjčce (její vzor je dostupný na webových stránkách o [KH FN Motol](#)).

Další dokumenty

Dokumenty, které požadujeme předložit před podpisem smlouvy:

Rozhodnutí o povolení klinického hodnocení - SÚKL

Souhlasné stanovisko MEK a LEK

Certifikát o pojištění klinického hodnocení, případně pojistnou smlouvu

Vzor informovaného souhlasu pro subjekt hodnocení včetně informace pro subjekt hodnocení

Důležité: Ještě předtím, než bude do FN Motol zaslána podepsaná smlouva ze strany zadavatele je nezbytné zaslat poslední odsouhlasenou verzi smlouvy ve formátu pdf. zaměstnanci FN Motol, který vyjednával rozpočet, aby mohl být dokument elektronicky schválen lékárnou. Smlouva musí být vždy finálně schválena jak po právní stránce tak i co se týká rozpočtu.