

## **Standardní smluvní požadavky pro neintervenční studie (NIS)**

Ve FN v Motole probíhají klinická hodnocení léčiv, klinické zkoušky zdravotnických prostředků, klinická hodnocení zdravotnických prostředků a též neintervenční studie. Cílem tohoto dokumentu je definovat podmínky, za kterých se neintervenční výzkumné studie provádí ve FN v Motole.

**Mezi neintervenční studie řadíme zejména:**

- a) **neintervenční studie bezpečnosti – Post Authorization Safety Study (PASS)**
- b) **neintervenční studie – Post Authorization Study (PAS)**
- c) **registr – systematický sběr dat s využitím epidemiologických metod u skupiny pacientů s určitým zdravotním stavem či druhem léčby**

### **Právní rámec provádění neintervenčních studií**

**Provedení neintervenční studie bezpečnosti tzv. PASS <https://www.sukl.cz/leciva/phv-3-verze-4>**

**Provedení neintervenční studie tzv. PAS je upraveno zákonem o léčivech a pokynem Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST 35 <https://www.sukl.cz/sukl/ust-35-verze-2>**

**Podmínky pro provedení těchto neintervenčních studií můžeme v souhrnu uvést následovně:**

- studie, při níž je registrovaný léčivý přípravek používán běžným způsobem a v souladu s podmínkami jeho registrace;
- použití léčivého přípravku není určeno zařazením pacienta do takové studie, ale rozhodnutím ošetřujícího lékaře. Pacient je léčen registrovaným léčivem a až poté je pacientovi nabídnuta účast v neintervenční studii. Tyto skutečnosti budou posouzeny při předložení návrhu smlouvy a příslušné dokumentace.
- u pacientů se nepoužijí žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu shromážděných údajů se použijí epidemiologické metody;
- studie nesmí propagovat používání konkrétního léčivého přípravku;
- držitel rozhodnutí o registraci nesmí zdravotnickým pracovníkům poskytovat za účast na studiích finanční náhrady přesahující náhrady jejich času a vzniklých výdajů;
- všechny léčivé přípravky užívané ve studii již musí být uvedeny na trh v České republice a být dostupné v obvyklé distribuční síti;

- léčivé přípravky jsou předepisovány a vydávány běžným způsobem, tj. předepsány lékařem a vydány na základě lékařského předpisu lékárníkem; v žádném případě nelze využít reklamní vzorky;
- léčivé přípravky nesmí být poskytovány zdarma či se slevou oproti jejich běžné dostupnosti na trhu; to se týká i výše doplatků pacientů v lékárně.

## Informace k provedení neintervenční studie ve FN v Motole

**Ve FN v Motole požadujeme, aby byl pacient řádně informován o účasti v neintervenční studii, vyjádřil souhlas se zpracováním osobních údajů vedených ve zdravotnické dokumentaci za účelem tohoto výzkumu. V Informaci pro pacienta se již nepopisuje postup standardní léčby, s tou je pacient seznámen v rámci běžné péče. Pacient má být informován o zpracování osobních údajů při provádění studie.**

Před zahájením neintervenční studie se **neuzavírá pojištění odpovědnosti** za škodu způsobenou při provádění této studie.

**EK FN v Motole posuzuje tyto studie na základě uvedené kompetence ve Statutu EK v Motole, neboť platná právní úprava neupravuje posouzení neintervenční studie**

## Smlouvy o provedení neintervenční studie

**U neintervenčních studií se též uzavírají dvě dvoustranné smlouvy. Lékař není smluvní stranou smlouvy, kterou uzavírá FN v Motole se subjektem. Proto lékař podepisuje prohlášení (uvedeno níže), které je uvedeno pod podpisy oprávněných zástupců smluvních stran v návrhu smlouvy.**

**Návrhy smluv o provedení neintervenční studie se předkládají ke stanovení rozpočtu**

a k revizi návrhu smlouvy Oddělení klinických hodnocení. Na začátku vyjednávání je nutné v návrhu smlouvy uvést 100% výši rozpočtu. Rozpočet u neintervenčních studií je dělen standardně v poměru 30% pro instituci a 70% pro zkoušejícího a jeho tým v rámci separátní smlouvy. **Standardní smluvní**

**požadavky pro klinické studie jsou použitelné i pro tyto návrhy smluv s výjimkou úprav:**

- uchování dokumentace – je-li dokumentace o provedení neintervenční studie uchována po dobu 25 let, je tato doba považována za standardní úpravu bez navýšení platby za archivaci dokumentace.
- pojištění
- újmy na zdraví
- nakládání s hodnoceným léčivem
- dokumenty pro stanovení rozpočtu
- předkládané dokumenty – u neintervenční studie se předkládá pouze protokol a

souhlasné stanovisko EK v Motole

- náhrady cestovních výdajů subjektům<sup>1</sup>
- provedení zobrazovacích metod
- poplatky za studii

Odměna nemocnice:	Za jednotku	Za jednotku
Administrativní poplatek	studie	35 000 Kč
Administrativní poplatek za zpracování dodatku ke smlouvě (iniciováný zadavatelem)	dodatek	10 000 Kč
Archivační poplatek (25 let)	studie	15 000Kč
Poplatek v případě informační povinnosti ohledně konce archivace na straně FN Motol	studie	1 500 Kč
Manipulační poplatek za příjem zásilky ze zemí mimo EU (včetně: flash disků, dokumentů, letáků, zkumavek a výpůjček na základě smlouvy o výpůjčce )*	Za každou zásilku	500 Kč

\* Vzhledem k povinnosti FN Motol přiznávat a uplatňovat DPH z hodnoty uvedené v celním řízení a nutnosti dokládat další skutečnost pro úřady u zásilek mimo Evropskou unii.

## Zkoušející

Zkoušející není smluvní stranou, ve smlouvě podepisuje prohlášení uvedené níže.

Uveďte celé jméno a příjmení zkoušejícího, 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 vyčleňte 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 podepisuje prohlášení, které se připojí pod podpisy oprávněných zástupců smluvních stran. Prohlášení lékaře, který provádí neintervenční studii:

*„Níže podepsaný/á/ MUDr. .... potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací k neintervenční studii dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné neintervenční studie bez*

<sup>1</sup> Při provedení neintervenční studie jsou studijní návštěvy v souvislosti s účastí ve studii ve stejné frekvenci jako návštěvy u lékaře související s požadavky zdravotního stavu subjektu

*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 této neintervenční studie. Souhlasím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení či při provádění neintervenčních studií, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s touto neintervenční studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od ostatních členů studijního týmu.*

V Praze dne

MUDr. ....“

## **Další dokumenty**

### **Dokumenty, které požadujeme předložit před podpisem smlouvy:**

Rozhodnutí o povolení klinického hodnocení - SÚKL

Souhlasné stanovisko MEK a LEK

Pojistnou smlouvu včetně pojistných podmínek

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 čistou verzi smlouvy ve formátu pdf. na Oddělení klinických studií zaměstnanci FN Motol, který vyjednával rozpočet.**

**Podpis smlouvy prosím zahajujte na základě pokynů Oddělení klinických studií.**