

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 návrhů smluv.

Dle vnitřní směrnice FN Motol podepisuje vždy jako poslední smluvní strana – výjimkou je případ elektronického podpisu, kdy FN Motol podepisuje návrh smlouvy v pdf dokumentu jako první smluvní strana.

Před předložením návrhu smlouvy k projednání ve FN Motol doplňte do textu smlouvy níže uvedené odstavce. Úpravy barevně označte. V případě nesouhlasu s některým z navrhovaných znění uveďte tuto skutečnost do návrhu smlouvy formou komentáře spolu se zdůvodněním.

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)

FN Motol:

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

Zastoupená MUDr. Lucií Valentovou-Bartákovou, na základě pověření

Dále žádáme uvádět FN Motol jako poskytovatele zdravotních služeb. S tím, že ve zkratce a dále v textu smlouvy a je možné uvádět jiné označení (centrum/poskytovatel, atd.).

Hlavní zkoušející*:

MUDr. [vložte]

Adresa:/IČO: [vložte]

(dále jen „Hlavní zkoušející“)

(Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „Smluvní partneri“)

* (Pouze v případě třístranné smlouvy - studie probíhající na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol)

U podpisu:

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

Přílohy k identifikaci smluvní strany:

U zahraničních subjektů - aktuální výpis z obchodního rejstříku nebo obdobného registru

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 (lze i předpokládaný počet):

vkládáte text: „Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je“

Délka trvání studie (lze i předpokládaná doba trvání):

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

Celková odměna (lze i předpokládaná výše odměny):

V případě, že je s hlavním zkoušejícím uzavřena separátní smlouva, do smlouvy s nemocnicí prosím vkládáte text: „Předpokládaná celková výše odměny činí Kč pro Poskytovatele a Kč pro Hlavního zkoušejícího/studijní tým.“

V případě, že se uzavírá pouze jedna trojstranná smlouva, vkládáte tento text: „Předpokládaná celková výše odměny činí Kč.“

Upozornění: FN Motol neakceptuje platbu v cizích měnách – platba v EUR musí být tedy vždy přepočítána v rámci aktuálního kurzu tak, aby byla uhrazena hodnota v CZK uvedená ve smlouvě.

Uchování dokumentace (archivace)

Doba uchování základních dokumentů klinického hodnocení ve FN Motol je alespoň 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zdravotnická, tzv. zdrojová dokumentace je archivována v souladu s platnou právní úpravou. Do části smlouvy o archivaci vložte následující odstavec:

„Poskytovatel se zavazuje uchovat základní dokumentaci klinického hodnocení 25 let od ukončení klinického hodnocení. 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

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

Uvedte 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 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 podepisuje prohlášení, které se připojí pod podpisy oprávněných zástupců smluvních stran.

„Níže podepsaný/á/i/é MUDr. jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzal povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji 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 zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

V Praze dne

MUDr.“

*** Výjimkou jsou smlouvy ke studiím, které budou probíhat na Onkologické klinice 2. LF a FN Motol.**

Tyto smlouvy jsou trojstranné a hlavní zkoušející je jednou ze smluvních stran.

Ochrana osobních údajů

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. Smluvní strany zajistí postup v souladu s Nařízením 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.

Osobní údaje lze předávat na základě souhlasu subjektu hodnocení, popř. pokynu pro subjekt hodnocení

v návaznosti na účast subjektu hodnocení v klinickém hodnocení.

Ochrana osobních údajů bude upravena ve smlouvě o ochraně osobních údajů mezi Poskytovatelem a Zadavatelem/CRO - viz příložený vzor. Tuto smlouvu lze zahrnout formou přílohy do smlouvy o provedení klinického hodnocení.

Ve smlouvě musí být uvedena jednoznačná identifikace subjektu, kterému bude Poskytovatel osobní údaje předávat a popsán mechanismus tohoto předání. Bude-li tento subjekt mimo země EU, musí mít tento subjekt jmenovaného zástupce správce či zpracovatele dle čl. 27 GDPR. Do smlouvy se uvede identifikace tohoto zástupce. Smluvní strany mají též možnost uzavřít smlouvu o společné správě osobních údajů ve smyslu čl. 26 GDPR. Návrh této smlouvy je rovněž příložen. Jak smlouva o ochraně osobních údajů, tak smlouva o společné správě představuje nezbytný smluvní základ pro předání osobních údajů mezi poskytovatelem a zadavatelem (CRO). Takto je ošetřeno předání osobních údajů v rámci zemí EU.

Pokud bude Poskytovatel předávat osobní údaje mimo EU, je třeba vycházet ze seznamu zemí, u nichž je předání založené na rozhodnutí o odpovídající úrovni ochrany osobních údajů.* I při tomto předání je nezbytný výše uvedený smluvní základ pro předání osobních údajů.

Pokud budou osobní údaje předány do třetích zemí neuvedených v tomto výčtu tzv. bezpečných zemí, pak je nutné zajistit předání do země mimo EU v souladu s čl. 45, 46 GDPR. Zárukou pro předání osobních údajů pacientů FN Motol do třetí země jsou dle interní směrnice Standardní smluvní doložky. FN Motol považuje za neetické, aby subjekty hodnocení na sebe přebíraly odpovědnost a vyjadřovaly souhlas s předáním dat do třetích zemí, přičemž by před vyjádřením souhlasu měly posoudit míru ochrany předávaných osobních údajů. I v tomto případě se uzavírá smlouva o ochraně osobních údajů a k tomuto Standardní smluvní doložky.

Evropská komise vydala znění nových Standardních smluvních doložek v souladu s GDPR - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021D0914&from=EN>

Tyto Standardní smluvní doložky vstoupily v platnost dne 27. června 2021. Podle přechodných ustanovení bude po dobu dalších tří měsíců, tedy do 27. září 2021, možné uzavírat stávající Standardní smluvní doložky a jejich aplikace bude při splnění určitých podmínek (např. nedojde ke změně činností zpracování) přípustná až do 27. prosince 2022. Po tomto datu už nebude možné zakládat předávání osobních údajů na stávajících Standardních smluvních doložkách podle směrnice 95/46/ES.

* Seznam těchto zemí naleznete na: <https://uouu.gov.cz/profesional/predavani-osobnich-udaju-do-tretich-zemi-1/predavani-zalozene-na-rozhodnuti-o-odpovidajici-urovni-ochrany-osobnich-udaju>.

SHRNUTÍ - Smlouvu o ochraně osobních údajů či smlouvu o společné správě osobních údajů je třeba uzavřít při každém provedení klinického hodnocení léčiv.

Rovněž i předání osobních údajů do třetích zemí zahrnuje smluvní úpravu, a navíc Standardní smluvní doložky. Může jít o dva oddělené smluvní dokumenty nebo o jeden integrovaný smluvní dokument. U Standardních smluvních doložek doporučujeme vycházet z modulu 1 – předání osobních údajů mezi správcem a správcem.

Náhrada újmy

Prohlášení o odškodnění

V případě vzniku újmy je vyjádřen závazek zadavatele k náhradě újmy, která by byla způsobena subjektu hodnocení v důsledku řádného postupu dle protokolu či řádného podání hodnoceného léčiva. Do smlouvy vkládáte odstavec:

„Zadavatel nahradí újmu, která byla způsobena subjektu hodnocení v důsledku řádného postupu dle protokolu či řádného podání hodnoceného léčiva.“

Dále je třeba upravit následující úpravu úhrady léčebných výdajů, do smlouvy vkládáte odstavec:

„Zadavatel uhradí poskytovateli zdravotních služeb přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví subjektu studie přímo způsobené studijním lékem nebo jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče vyžadovaným protokolem, provedeným během studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele.“

Pojištění

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

Za Zadavatele:

„Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že dle platné právní úpravy 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.“

Vyvinění

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

hodnocení.

Dopis o odškodnění (Letter of Indemnity)

Není-li zadavatel smluvní stranou, pak je vyžadován Dopis o odškodnění, ve kterém tento svůj závazek prohlašuje. Dopis o odškodnění 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. úprava jurisdikce, přednost české jazykové verze a podobně); u Dopisu o odškodnění nelze omezit jeho platnost.

Součinnost FN Motol při uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví

Pokud by součinnost poskytovatele zdravotních služeb vzhledem k uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.

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 vkládáte 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 ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: (např. 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 poskytne zadavatel / CRO poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu.

Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude zadavatele informovat: (doplňte 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, a to emailem odpovědným lékárníkům.

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.“

* V případě, že zadavatel vyžaduje likvidaci nevyužitých léků nemocnicí, je nutné v rozpočtu uvést poplatek za likvidaci studijní medikace (viz Tabulka poplatků lékárny na str. 10 a 11).

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 služeb.¹ Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených hlavním zkoušejícím. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury poskytovatele zdravotních služeb uvedeným v poli variabilního symbolu (VS).

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

V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude poskytovatelem akceptována. Platby budou probíhat ve čtvrtletních/půlročních intervalech (vyberte) nejpozději však vždy k 30. 11. běžného roku.“

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 Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: studie@fnmotol.cz.“

Podklady pro studijní tým*

„Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu:[e-mail na pověřeného člena studijního týmu]“

** (Pouze v případě třístranné smlouvy - studie probíhající na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol)*

Fakturační adresa

Do návrhu smlouvy uvádějte fakturační a popř. korespondenční adresu, pokud nejsou totožné.

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 a kompenzací subjektům klinického hodnocení

Pokud budou vypláceny cestovní výdaje a kompenzace, požadujeme vložit následující odstavec:

*„Náhrady cestovních výdajů a jiné kompenzace subjektům hodnocení budou vypláceny prostřednictvím finanční účtárny **Poskytovatele** ze zálohy **ve výši Kč** poskytnuté zadavatelem k těmto účelům. **Jakmile bude finanční rezerva ze tří čtvrtin vyčerpána, je Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu na další zálohu ve stejné výši jako první záloha, pokud nebude dohodnuto jinak.** Při ukončení studie bude přebytek vrácen na účet zadavatele.“*

UPOZORNĚNÍ - ze smlouvy musí být patrné, že o zálohy může poskytovatel žádat opakovaně, tak aby mohl docházet k plynulému vyplácení subjektů ve studii a nenastala situace, že poskytnutá záloha je vyčerpána a

zadavatel/CRO neposkytne zálohu novou.

UPOZORNĚNÍ - při výpočtu poskytnuté zálohy prosím berte ohled na počet vizit, jejich frekvence, plánovaný počet pacientů a výši kompenzací uvedených v informovaném souhlasu. Nemělo by dojít k situaci, kdy k vyplacení kompenzací bude muset být vystaveno více faktur na zálohy najednou.

Pokud jsou subjektům hodnocení vypláceny cestovní výdaje a kompenzace ve stravenkách, tyto jsou předávány subjektům přímo na centru.

Výplaty na účty zřizované pouze v souvislosti s vydanými kartami při účasti v klinickém hodnocení jsou možné pouze za předpokladu, že s tím souhlasí hlavní zkoušející a že není vyžadováno nahrávání účtenek do systémů třetích stran. Vždy musí být i možnost alternativního vyplácení pro pacienty, kteří nesouhlasí se zapojením třetí strany. Alternativním způsobem vyplácení se rozumí buď vyplácení přes finanční účtárnu FN Motol nebo ve stravenkách.

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	45 000 Kč
Administrativní poplatek za zpracování dodatku ke smlouvě (iniciováný zadavatelem)	dodatek	10 000 Kč
Poplatek za uzavření centra (v případě, že do studie byl zařazen alespoň jeden pacient)	studie	10 000 Kč
Archivační poplatek (25 let, každý další rok 1000Kč)	studie	25 000 Kč
Laboratorní poplatek	za jednu zapojenou	1 000 Kč

	laboratoř	
Poskytnutí certifikátů za laboratorní vyšetření	za každý jeden certifikát	1 000 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.

Odměna lékárny

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.“

V případě kdy studijní medikace vyžaduje chlazený transport z nemocniční lékárny na centrum je potřeba vložit následující odstavec:

„V případě léčivých přípravků používaných ve studii, které vyžadují chlazený transport z nemocniční lékárny na centrum provádění klinického hodnocení se zadavatel zavazuje bezplatně dodat pomůcky pro zajištění bezpečného transportu jako například teplotní logger, termo tašku, chladicí vložky).“

Tabulka poplatků lékárny

Odměna Lékárny:	Jednotka	Za jednotku
Iniciační poplatek lékárny	jednorázové	10 000 Kč
Monitorovací návštěva, uzavírací návštěva, audit, příprava vyžadovaných podkladů	za hodinu	1 000 Kč
Uchovávání léčiv v nemocniční lékárně	měsíčně	1000 Kč
Uchovávání proexpirovaných, nepoužitelných léčiv, obalů	měsíčně	1000 Kč
Uchovávání léčiv na oddělení s měsíční kontrolou farmaceutem	měsíčně	800 Kč
Příjem zásilky léčiv do lékárny	za příjem	1 200 Kč

Výdej léčiva na kliniku	za výdej	800 Kč
Výdej léčiv pacientovi	za výdej	800 Kč
Příprava cytostatik – injekce (Pozn. příprava odpovídá jednotce LF v primárním obalu)	za přípravu	800 Kč
Příprava cytostatik – infúze z tekutého koncentrátu (Pozn. příprava odpovídá jednotce LF v primárním obalu)	za přípravu	1 200 Kč
Příprava cytostatik – infúze ze suché substance (Pozn. příprava odpovídá jednotce LF v primárním obalu)	za přípravu	1 400 Kč
Příprava cytostatik – kontinuální infúze (Pozn. příprava odpovídá jednotce LF v primárním obalu)	za přípravu	1 800 Kč
Příprava sterilních přípravků – parentální (Pozn. příprava odpovídá jednotce LF v primárním obalu)	za přípravu	1 300 Kč
Příprava sterilních přípravků – oční (Pozn. příprava odpovídá jednotce LF v primárním obalu)	za 1 přípravu do 10 identických jednotek	1 200 Kč
Příprava nesterilních lékových forem – Želatinové tobolky 0-100 ks (pozn. pomocné látky, obalový materiál atd. jsou účtovány zvlášť)	za přípravu	1 400 Kč
Příprava nesterilních lékových forem – Želatinové tobolky 100-200 ks (pozn. pomocné látky, obalový materiál atd. jsou účtovány zvlášť)	za přípravu	2 000 Kč
Příprava nesterilních lékových forem – Želatinové tobolky nad 200 ks (pozn. pomocné látky, obalový materiál atd. jsou účtovány zvlášť)	za každých (i započatých) 100 tobolek v dané přípravě	1 000 Kč
Příprava nesterilních lékových forem – Tekuté lékové formy (pozn. pomocné látky, obalový materiál atd. jsou účtovány zvlášť)	při přípravě do objemu do 1 l a počtu primárních obalů do 20	1 400 Kč
Příprava nesterilních lékových forem – Čípky (pozn. pomocné látky, obalový materiál atd. jsou účtovány zvlášť)	za každých 20 čípků v rámci dané přípravě	1 000 Kč
Při přípravách v jiném rozsahu	Kontaktujte přiděleného farmaceuta nebo Oddělení klinických studií	
Příplatek za přípravu nebezpečných léčiv (U látek vedených jako nebezpečné v NIOŠ list, jeho obdobách nebo s obdobným (i předpokládaným) toxicitním profilem)	-	+50 % z ceníkové Položky
Likvidace studijní medikace	za likvidaci	5 000,00 Kč

Odeslání nepoužitelných léčiv, obalů, popř. jiného materiálu (Pozn. nezahrnuje případné přepravní náklady)	za odeslání každé zásilky	4 000 Kč
Zaslepování, pokud není součástí přípravy	Kontaktujte přiděleného farmaceuta nebo Oddělení klinických studií	
Změna, označování obalů	Kontaktujte přiděleného farmaceuta nebo Oddělení klinických studií	
Příplatek za činnosti prováděné mimo běžnou pracovní dobu (po-pá 16-7:30, víkendy, svátky)	-	+150 % z ceníkové položky

Pokud bude nemocniční lékárna poskytovat léčivo z vlastních zdrojů, uvádějte:

„Poskytovateli budou uhrazeny náklady ve skutečné výši s marží, která je v souladu s limitací Ministerstva zdravotnictví a doporučením SUKL.“

Pokud je vyžadována další činnost v lékárně či jiného rozsahu, než je uvedena v tabulce poplatků lékárny, je potřeba, aby byla ujasněna s odpovědným farmaceutem a informujte prosím během vyjednávání smlouvy/rozpočtu Oddělení klinických studií.

Studie s přípravou medikace

Pokud bude příprava medikace probíhat v nemocniční lékárně. FN Motol požaduje přítomnost odslepeného monitora při zařazení prvního pacienta na centru, kvůli zaškolení odpovědných farmaceutů, do smlouvy uvádějte:

„Zadavatel se zavazuje zajistit školení odpovědných farmaceutů ohledně přípravy medikace nejpozději při zařazení 1. subjektu hodnocení. V případě zaslepených klinických hodnocení bude školení provádět odslepený monitor dané studie.“

Zobrazovací metody

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

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.

Separátní smlouvy s radiology se již neuzavírají, radiologové jsou vypláceni interně, odměna za jejich čas je součástí částky za jednotlivá vyšetření v oficiálním ceníku KZM – viz dotazník Kliniky zobrazovacích metod.

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. Poskytovatel 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 **Poskytovatele** (fakturykhl@fnmotol.cz). Na základě podkladu připraví finanční účtárna **Poskytovatele** fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě."

Tabulka poplatků KZM

Odměna KZM:	Jednotka	Za jednotku
Iniciační poplatek kliniky zobrazovacích metod	jednorázově	5 000Kč

Dokumenty pro stanovení rozpočtu

Protokol

Aktuální verze protokolu a souhrn protokolu v českém jazyce

Celkový rozpočet

Informaci o celkovém rozpočtu za pacienta/studii.

Pokud je k dispozici, prosíme i o zaslání podrobného rozpočtu, ve kterém bude zobrazeno, jaké položky jsou zahrnuty do částek za jednotlivé vizity.

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

Je nutné vyplnit relevantní dotazníky:

Online dotazník lékárny

Dotazník obecný (informace ke klinické studii)

Dotazník kliniky zobrazovacím metod (pokud budou její služby využívány)

Dotazník kliniky nukleární medicíny (pokud budou její služby využívány)

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/>.

Úprava jurisdikce

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:

„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. Vkládejte následující ujednání:

„Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém (případně změňte na jiný) jazyce. V případě rozporu těchto jazykových verzí má přednost česká verze.“

Počet vyhotovení

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

„Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude vyhotovena ve stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.“

Elektronický podpis

V případě, že zadavatel preferuje uzavření smlouvy formou elektronického podpisu, informujte prosím během vyjednávání smlouvy Oddělení klinických studií. FN Motol podléhá přísnějším regulacím ohledně elektronických podpisů a je požadován certifikovaný elektronický podpis. K tomu využíváme program Adobe Acrobat Reader DC a tokeny s certifikáty. Tudíž nemůžeme podepisovat v DocuSign, ale druhá smluvní strana jej může využít. Vzhledem k tomu, že FN Motol využívá certifikované podpisy, z technických důvodů je nutné, aby FN Motol podepisovala jako první strana. Pokud je již v pdf vložen necertifikovaný podpis, nelze do pdf. již vložit ze strany FN Motol certifikovaný elektronický podpis.

FN Motol podepisuje jako první smluvní strana, následně smlouvu elektronicky podepíše zadavatel a zašle FN Motol zpět plně podepsaný soubor na adresu: studie@fnmotol.cz. Vkládejte následující ujednání:

„Tato smlouva bude uzavřena pomocí metod elektronického podpisu. Přičemž každá smluvní strana bude mít k dispozici jedno vyhotovení.“

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](#)). Ověřte na Oddělení klinických studií, zda vybavení spadá do kategorie, ke kterému je nutné uzavírat smlouvu o výpůjčce.

Další dokumenty

Dokumenty, které požadujeme předložit před podpisem smlouvy:

Rozhodnutí o povolení klinického hodnocení

Pojistnou smlouvu včetně pojistných podmínek – **prosíme předložit již při prvotním podání dokumentů ke studii na Oddělení klinických studií**

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, aby mohl být dokument elektronicky schválen lékárnou. Smlouva musí být vždy finálně schválena jak po právní stránce, tak i co se týká rozpočtu.

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