#  Smlouva o spolupráci

(pro jednorázové posouzení klinického hodnocení)

**Fakultní nemocnice v Motole**státní příspěvková organizace
IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203
se sídlem: v Praze 5, V Úvalu 84, PSČ 150 06
zastoupena: JUDr. Ing. Miloslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem (dále jen „ FN Motol“) na straně jedné

a

**…………………………………**

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném soudem (doplnit), oddíl (doplnit) vložka (doplnit)

IČO:…………………………….

DIČ:……………………………. **– vyplňuje se pouze je-li přiděleno**

se sídlem ……………………….

zastoupen**a:………………………………**

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

(společně dále jen „smluvní strany“)

uzavírají podle ustanovení čl. 98 odst. 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. 4. 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „Nařízení EU“) a podle ust. § 53 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění účinném do 31. 7. 2021 (dále jen „zákon o léčivech“) a dle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto smlouvu o spolupráci

## Úvodní ustanovení

1. FN Motol je zřizovatelem Etické komise Fakultní nemocnice v Motole (dále jen „EK FN Motol“) ve smyslu zákona o léčivech. EK FN Motol byla Ministerstvem zdravotnictví ČR určena i jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.
2. Poskytovatel zdravotních služeb v souladu s ustanovením § 53 odst. 1 zákona o léčivech požádal FN Motol, aby EK FN Motol mohla působit i pro poskytovatele zdravotních služeb podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona o léčivech, neboť sám poskytovatel zdravotních služeb nemá ustanovenou etickou komisi ve smyslu zákona o léčivech.

## Předmět smlouvy

Smluvní strany se dohodly, že EK FN Motol provede pro poskytovatele zdravotních služeb posouzení klinického hodnocení s názvem: **……………………………………………..**č. protokolu **………………………………………..**(dále jen „klinické hodnocení“), zadavatele ……………………………, s hlavním zkoušejícím **………………………………………,** a to v rozsahu působnosti místní/ lokální etické komise podle zákona o léčivech v tomto rozsahu:

posouzení klinického hodnocení a předložené dokumentace klinického hodnocení, a výkon dohledu nad průběhem klinického hodnocení.

## Povinnosti smluvních stran

1. EK FN Motol je na základě této smlouvy povinna poskytovateli zdravotních služeb poskytnout stanovisko k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejícího a spoluzkoušejících, dále k místu provedení klinického hodnocení, k metodám a dokumentům používaným pro informování subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu, a vyjádřit své stanovisko k provádění klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb.
2. EK FN Motol bude dále provádět dohled nad výše uvedeným klinickým hodnocením ve smyslu místní etické komise podle ustanovení § 53 odst. 11 zákona o léčivech.
3. EK FN Motol bude vykonávat svou činnost ve svých prostorách (s výjimkou dohledu nad klinickým hodnocením) po zákonem stanovenou dobu, a ve stanoveném rozsahu bude uchovávat záznamy o předmětném klinickém hodnocení, které bylo posuzováno pro poskytovatele zdravotních služeb.
4. Poskytovatel zdravotních služeb nejpozději do 14 ti pracovních dnů před konáním zasedání  EK FN Motol, na kterém bude klinické hodnocení projednáváno, zašle na sekretariát EK FN Motol podklady potřebné k posouzení klinického hodnocení (mj. také životopis hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, rozhodnutí o registraci poskytovatele zdravotních služeb a prohlášení o vhodnosti místa pro provedení posuzovaného klinického hodnocení, podepsané statutárním orgánem poskytovatele zdravotních služeb nebo hlavním zkoušejícím, pokud má soukromou praxi). Poskytovatel zdravotních služeb je odpovědný za to, že podklady potřebné pro posouzení klinického hodnocení jsou předloženy v souladu se zákonem o léčivech a požadavky EK FN Motol. Poskytovatel zdravotních služeb umožní členům EK FN Motol kontrolu místa provedení klinického hodnocení a průběhu klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy. Na základě požadavku EK FN Motol poskytovatel zdravotních služeb sdělí, kolik u něho probíhá klinických hodnocení.
5. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje, že po dobu účinnosti této smlouvy neuzavře na posuzování předmětného klinického hodnocení smlouvu s žádným jiným zřizovatelem jiné etické komise.
6. Pokud je místo provedení klinického hodnocení, kde se bude provádět klinické hodnocení, na jiné adrese, než je sídlo poskytovatele zdravotních služeb uvedené v záhlaví této smlouvy, uvede poskytovatel zdravotních služeb adresu, kde bude klinické hodnocení fakticky probíhat:………………………………………………………..

Čl. IV.

**Platební podmínky**

Poskytovatel zdravotních služeb uhradí za shora uvedené činnosti celkovou částku, která činí 10.000,-Kč (slovy:deset tisíc korun českých) bez DPH dle platného ceníku EK FN Motol. Splatnost faktury je 30 (třicet) dnů ode dne, kdy byla poskytovateli zdravotních služeb faktura doručena.

Čl. V.

**Doba trvání**

Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu posuzování a provádění klinického hodnocení uvedeného v čl. II této smlouvy u poskytovatele zdravotních služeb, nejvýše však na dobu, po kterou se klinické hodnocení bude v souladu s čl. 98 odst. 2 Nařízení EU řídit směrnicí 2001/20/ES. Předpokládaná doba trvání předmětného klinického hodnocení je …….. let/roky.

Čl. VI.

**Závěrečná ujednání**

1. Smluvní vztah lze ukončit dohodou smluvních stran, nebo výpovědí jedné z nich kdykoli bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 30 dnů a počíná běžet den následující po dni, ve kterém byla výpověď doručena smluvní straně.

2. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.

3. Tato smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

4. Druhá smluvní strana bere na vědomí, že FN Motol 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.

1. Závazky z této smlouvy, jakožto i právní vztahy touto smlouvou neupravené, se řídí právem České republiky.
2. Platnost a účinnost smlouvy nastává dnem podpisu obou smluvních stran. Smluvní strany smlouvy prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a její autentičnost stvrzují svými podpisy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V Praze dne:  |  | V Praze dne:  |
| poskytovatel zdravotních služeb+ jméno a podpis zastupujícího |  | JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitelFakultní nemocnice v Motole |