



SOP č. 13.

Název: Působení EK FNOL a LF UP pro poskytovatele zdravotnických služeb, kteří nemají svou EK

Datum platnosti od: 8.12.2014

Datum poslední revize: 11.2.2019

Perioda revizí : 1 x ročně a při změně legislativy platné v ČR

Autor SOP: MUDr. Jindřiška Burešová

Schválil : EK FNOL a LF UP (dále EK) v Olomouci dne 8.12.2014

Rozdělovník: členové EK, kancelář EK

EK může, na základě písemné dohody uzavřené ředitel FNOL s poskytovatelem zdravotních služeb (dále PZS), který nemá svou EK, působit při projednávání a vydávání stanoviska ke KH i pro tohoto PZS (zákon č. 378/2007 §53 odst.1. a § 54 odst.4.). Tuto službu poskytuje EK, zpravidla, územně blízkým PZS. Dohoda může být uzavřena na jedno konkrétní KH nebo na dobu neurčitou. (Příloha 1. a 2.)

PZS podává, pro uzavření dohody, písemnou žádost řediteli FNOL (s uvedením základních identifikačních dat PZS a se stručným zdůvodněním tohoto kroku) a EK předloží následující dokumenty: registrace PZS, prohlášení o vybavenosti pracoviště ve vztahu ke KH, doklad o kvalifikaci zkoušejících, 2x vyplněný originál příslušného formuláře dohody.

EK, po obdržení podepsané dohody z ředitelství FNOL, projedná a vydá stanovisko ke KH, které bude u PZS prováděno. EK projedná KH na nejbližším zasedání, pokud zadavatel doručí EK předepsanou dokumentaci v dané lhůtě (viz Plán jednání EK pro daný rok). K jednání je zpravidla přizván řešitel KH (zkoušející lékař). Při projednávání a vydávání stanoviska ke KH postupuje EK podle příslušných SOP.

Za projednání a vydání stanoviska ke KH poskytne zadavatel EK poplatek podle platného ceníku úhrad na základě faktury vystavené ekonomickým odborem FN.

Příloha 1: Dohoda o spolupráci (jednorázové posouzení KH)

Příloha 2: Dohoda o spolupráci na dobu neurčitou

Dohoda o spolupráci
(jednorázové posouzení klinického hodnocení)

Smluvní strany

Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem: v Olomouci, I.P.Pavlova 185/6, PSČ 77900
zastoupená : doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel
IČ: 00098892
DIČ: CZ00098892
č.ú.: 2934392/0800

na straně jedné (dále jen „zřizovatel“)

a

Název

sídlo:

IČ:

Bankovní spojení:

(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 § 1746 odst. 2. zákona č. 89/2012 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 ČR 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

1. Zřizovatel a PZS se touto smlouvou dohodli, že zřizovatel prostřednictvím EK bude pro PZS zajišťovat dohled nad klinickým hodnocením (dále jen „KH“), “zadavatel:

žadatel: _____

_____, protokol č. _____, EudraCT No.:

_____, ke kterému EK vydá stanovisko, a to v rozsahu působnosti místní / lokální etické komise podle zákona o léčivech v platném znění.

Náklady EK spojené s vydáním stanoviska ke KH budou účtovány zadavateli KH podle platného ceníku a v souladu se zákonem 378/2007 Sb. o léčivech.

Čl. III

Povinnosti stran dohody

1. EK zřizovatele je na základě této dohody povinna zadavateli KH poskytnout stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti PZS a vyjádřit své konečné stanovisko k provádění KH u PZS..
2. EK zřizovatele bude vykonávat činnosti ve svých prostorách. Po zákonem stanovenou dobu a ve stanoveném rozsahu bude dohlížet na provádění KH a uchovávat záznamy o provedeném KH.
3. PZS nejpozději do 7 pracovních dnů před konáním zasedání EK, na kterém bude 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). Zaslání podkladů v elektronické podobě upřesní sekretariát EK: Iveta Sudolská, tel.: 588442477, e-mail: iveta.sudolska@fnol.cz..
4. PZS umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu 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.

Čl. IV.

Závěrečná ujednání

1. Tato dohoda se uzavírá na dobu určitou na dobu provádění klinického hodnocení.
2. Platnost a účinnost dohody nastává dnem podpisu obou smluvních stran.
3. Smluvní vztah lze ukončit dohodou smluvních stran, nebo odstoupením pro porušení smluvních povinností. K odstoupení bude přistoupeno v případě, že na porušení povinností byla druhá strana písemně upozorněna a nesjedнала nápravu. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení oznámení o odstoupení.
4. Tato dohoda je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá její strana.
5. 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 :

V Olomouci dne:

.....
za PZS

.....
za Fakultní nemocnici Olomouc



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 nesjednala 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

