

SOP - Příloha č. 8

Dohoda

Oddělení

Etická komise
Institutu klinické a experimentální medicíny
a Fakultní Thomayerovy nemocnice,
Praha 4

Datum platnosti

od: 1. 1. 2024

do: 31. 12. 2024

Perioda revizí:

1 rok nebo

legislativní změna

Účel

Dohody o spolupráci se ZZ

Připravil:

Mgr. Petr Baum

Datum:

Podpis:

.....
Kontroloval:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc., předseda EK.....

Rozdělovník:

členové EK

sekretariát

ředitel IKEM

ředitel FTN

Dohoda o spolupráci

(jednorázové posouzení klinického hodnocení)

Smluvní strany

Fakultní Thomayerova nemocnice

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043
IČ. 00064190
DIČ: CZ00064190
se sídlem: v Praze 4, Vídeňská 800, PSČ 140 59
zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Staňkem, CSc., (na základě plné moci)
a

Institut klinické a experimentální medicíny

se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
IČ: 00023001
číslo účtu: 126005019/ 03 00, vedený u ČSOB, pobočka pro Prahu 5
zastoupený: prof. MUDr. Vladimírem Staňkem, CSc., (na základě pověření)
na straně jedné (dále jen „zřizovatel“)
a

se sídlem - **doplnit**

IČ: - **doplnit**

zastoupená: - **doplnit**

(dále jen „zdravotnické zařízení“) 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, 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. Zdravotnické zařízení požádalo zřizovatele, aby EK mohla působit i pro zdravotnické zařízení .

Čl. II.

Předmět dohody

1. Zřizovatel a zdravotnické zařízení se dohodly, že EK bezplatně provede pro zdravotnické zařízení jednorázové posouzení projektu medicínského výzkumu (klinické hodnocení, dále jen „KH“): (*doplnit - “název, č. protokolu, zadavatel, zkoušející lékař”*), a to v rozsahu působnosti místní/ lokální etické komise podle zákona o léčivech, v platném znění.

**Čl. III.
Povinnosti stran dohody**

1. EK je na základě této dohody povinna zadavateli KH poskytnout stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti zdravotnického zařízení a vyjádřit své konečné stanovisko k provádění KH ve zdravotnickém zařízení.
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 provedeném KH.
3. Zdravotnické zařízení 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, rozhodnutí o registraci zdravotnického zařízení a prohlášení o vhodnosti pracoviště pro provedení posuzovaného KH, podepsané statutárním orgánem zdravotnického zařízení nebo hlavním zkoušejícím, pokud má soukromou praxi). Zasílání podkladů v elektronické podobě upřesní sekretariát EK: tel. 261083481, email: eticka.komise@ftn.cz
4. Zdravotnické zařízení umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu KH v souladu s platnými právními předpisy. Na základě požadavku EK sdělí, kolik v zdravotnickém zařízení probíhá KH.
5. Zdravotnické zařízení 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. Pokud je výzkumné pracoviště, kde se provádí klinické hodnocení na jiné adrese, než je sídlo zdravotnického zařízení uvedené v záhlaví této dohody, uvede zdravotnické zařízení adresu, kde bude klinické hodnocení fakticky probíhat:

..... (pokud je adresa stejná, nevyplňuje se)

Hlavní zkoušející lékař:

**Čl. IV.
Závěrečná ujednání**

1. Tato dohoda se uzavírá na dobu určitou do(*doplnit dobu provádění KH*)
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 povinnosti 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 Praze dne:
zdravotnické zařízení
+ jméno a podpis jednatele

V Praze dne:
Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.
předseda EK IKEM a FTN

Dohoda o spolupráci

(jednorázové posouzení klinické zkoušky zdravotnického prostředku)

Smluvní strany

Fakultní Thomayerova nemocnice

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043
IČ. 00064190
DIČ: CZ00064190
se sídlem: v Praze 4, Vídeňská 800, PSČ 140 59
zastoupená: Prof. MUDr. Vladimírem Staňkem, CSc., (na základě plné moci)
a

Institut klinické a experimentální medicíny

se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
IČ: 00023001
číslo účtu: 126005019/ 03 00, vedený u ČSOB, pobočka pro Prahu 5
zastoupený: Prof. MUDr. Vladimírem Staňkem, CSc., (na základě pověření)
na straně jedné (dále jen „**zřizovatel EK**“)
a

se sídlem - **doplnit**

IČ: - **doplnit**

zastoupená: - **doplnit**

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“) na straně druhé,

uzavírají podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, tuto dohodu o spolupráci

Čl. V.

Úvodní ustanovení

1. Zřizovatel má zřízenou Etickou komisi (dále jen „EK“) ve smyslu zákona Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. EK je způsobilá k hodnocení klinických zkoušek.
2. Zdravotnické zařízení požádalo zřizovatele EK, aby EK mohla působit i pro zdravotnické zařízení k posouzení klinické zkoušky.

Čl. VI.

Předmět dohody

1. Zřizovatel EK a zdravotnické zařízení se dohodly, že EK bezplatně provede pro zdravotnické zařízení jednorázové posouzení klinické zkoušky (dále jen KZ): **“Doplnit název, č. protokolu, zadavatel, zkoušející lékař”**, podle Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Čl. VII.

Povinnosti stran dohody

1. EK je na základě této dohody povinna zadavateli KZ poskytnout stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti zdravotnického zařízení a vyjádřit své stanovisko k provádění KZ ve zdravotnickém zařízení.
2. EK bude vykonávat činnosti ve svých prostorách. Po zákonem stanovenou dobu a ve stanoveném rozsahu bude dohlížet na provádění KZ a uchovávat záznamy o provedeném KZ .
3. Zdravotnické zařízení nejpozději do 7 pracovních dnů před konáním zasedání EK na kterém bude KZ projednáváno zašle na sekretariát EK podklady potřebné ke zdárnému posouzení KZ (tj. životopis hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, rozhodnutí o registraci zdravotnického zařízení a prohlášení o vhodnosti pracoviště pro provedení posuzovaného KZ, podepsané statutárním orgánem zdravotnického zařízení nebo hlavním zkoušejícím, pokud má soukromou praxi). Zasilání podkladů v elektronické podobě upřesní sekretariát EK: tel. 261083481, email: eticka.komise@ftn.cz.
4. Zdravotnické zařízení umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu KZ v souladu s platnými právními předpisy.
5. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že po dobu účinnosti této dohody neuzavře na posuzování KZ dohodu s žádnou jinou etickou komisí. V případě nedodržení tohoto závazku bude věc řešena odstoupením od této dohody, oznámena zadavateli KZ a SÚKLu.
6. Pokud je výzkumné pracoviště, kde se provádí KZ na jiné adrese, než je sídlo zdravotnického zařízení uvedené v záhlaví této dohody, uvede zdravotnické zařízení adresu, kde bude KZ fakticky probíhat:

..... (pokud je adresa stejná, nevyplňuje se)

Hlavní zkoušející lékař:

Čl. VIII.
Závěrečná ujednání

1. Tato dohoda se uzavírá na dobu určitou do(*doplnit dobu provádění KZ*)
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 povinnosti 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 Praze dne:
zdravotnické zařízení
+ jméno a podpis jednajícího

V Praze dne:
Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.
předseda EK IKEM a FTN