

SOP - Příloha č. 8

Dohoda

Oddělení

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

Datum platnosti

od: 1.1.2020

do: 31.12.2020

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 TN

Dohoda o spolupráci

(jednorázové posouzení klinického hodnocení)

Smluvní strany

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
IČ:
zastoupená:
(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 v souladu s § 53 odst. 1 zákona o léčivech požádalo zřizovatele, aby EK mohla působit i pro zdravotnické zařízení podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona o léčivech.

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“): „*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 TN

Dohoda o spolupráci

Smluvní strany

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

IČ:

zastoupená:

(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 v souladu s § 53 odst. 1 zákona o léčivech požádalo zřizovatele, aby EK mohla působit i pro zdravotnické zařízení podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona o léčivech.

Čl. II. Předmět dohody

1. Zřizovatel a zdravotnické zařízení se touto smlouvou dohodly, že EK bude bezplatně provádět pro zdravotnické zařízení posuzování projektů medicínského výzkumu (klinických hodnocení, dále jen „KH“), a to v rozsahu působnosti místní/lokální etické komise podle zákona o léčivech.

Čl. III. Povinnosti stran dohody

1. EK je na základě této dohody povinna zadavateli KH poskytovat 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 provedených KH.
3. Zdravotnické zařízení 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, 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). Případnou elektronickou formu podkladů upřesní sekretariát EK: tel. 261083481, email: eticka.komise@ftn.cz a ek.ftn_ikem@ftn.cz
4. Zdravotnické zařízení umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu provádění jednotlivých 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. 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.
7. 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 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 nesjedнала 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 Praze dne:
zdravotnické zařízení
+ jméno a podpis jednatele

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