



THOMAYEROVA NEMOCNICE

140 59 PRAHA 4 - KRČ, VÍDEŇSKÁ 800

Oxxxx Sxxxx

XXXXXXXX XXXXXX XXX

XXX XX XXXX

VÁŠ DOPIS ZNAČKA/ ZE DNE

NAŠE ZNAČKA

VYŘIZUJE / LINKA

DATUM

0100/44/2012

xxxx/3866

18.1.2012

Věc: Odpověď na žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím

Dne 7.1.2012 obdržela Thomayerova nemocnice Váš dotaz podaný podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím (dále jen „Zákon“). Vámi položený dotaz byl následujícího znění:

„Na základě zákona o svobodném přístupu k informacím vás jako subjekt hospodařící s veřejnými prostředky žádám o poskytnutí níže uvedených informací.“

1) *Seznam neinterventčních peregistračních studií a neinterventčních peregistračních studií bezpečnosti provedených nemocnicí (zaměstnanci nemocnice) v letech 2010-2011, obsahující název studie, jméno zadavatele, výše odměny*

2) *Zda provádění těchto studií schvaluje vedení nemocnice (oddělení) či zda je jejich provádění věcí každého lékaře*

3) *Zda na těchto studiích lékaři pracují ve své pracovní době nebo mimo pracovní dobu (případně v jakém poměru), zda jsou za ně odměňováni oni nebo nemocnice*

4) *Zda se těchto studií týká nějaký vnitřní předpis nemocnice, pokud ano, žádám o znění tohoto předpisu*

Odpověď mi prosím pošlete na tuto e-mailovou adresu v 15 denní lhůtě stanovené zákonem.“

K výše uvedenému dotazu, ve lhůtě stanovené zákonem uvádíme:

V Thomayerově nemocnici v dotazovaném období bylo provedeno celkem 5 neintervenčních postregistračních studií. Tyto pozorovací studie jsou zadávány za účelem posouzení účinnosti a bezpečnosti následujících nově registrovaných léčivých přípravků:

1. Tysabri
2. Avonex
3. Humira
4. Zarzio
5. Nexavar

Další Vámi podrobnější požadované údaje (Název studie, jméno zadavatele a výše odměny) jsou údaje, které podle § 11 odst. 2, písm. a) Zákona a není povinen povinný subjekt poskytovat a ze smlouvy se zadavatelem podléhají obchodnímu tajemství a ochraně práva autorského.

Rozhodování o tom, zda Thomayerova nemocnice provede neintervenční postregistrační studii, či nikoliv spadá do působnosti náměstka pro léčebnou péči. Sám lékař smlouvu na provádění studie uzavřít nemůže. Smlouva je dále posuzována před jejím uzavřením ve standardním postupu.

Provádění neintervenčních studií v pracovní době lékaře je povolováno za předpokladu, že jejich provádění nijak nenaruší chod kliniky či oddělení nebo ambulantní praxi.

Smlouvy jsou uzavírány jako třístranné (zadavatel, Thomayerova nemocnice a hlavní zkoušející) a za provedení neintervenční studie je odměňována Thomayerova nemocnice. Ta na základě vnitřního předpisu (Směrnice upravující provádění klinických studií v Thomayerově nemocnici) pak ze získaných finančních prostředků odměnění hlavního zkoušejícího a jeho tým. Finanční prostředky jsou jim dohodou o provedení práce vypláceny jako součást platu.

Vnitřní předpis (Směrnice upravující provádění klinických studií v Thomayerově nemocnici) není poskytován s odkazem na § 11 odst. 1 písm. a) Zákona.

S pozdravem

Thomayerova nemocnice
140 59 Praha 4 - Křesťovská
JUDr. xxxxxx
vedoucí právního oddělení

doručovací adresa: xxxxxx.xxxxxx@gmail.com