# 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 „**zřizovate**l 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

## 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.

## 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.

## 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). 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 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:

## 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 nesjednala 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:  |  | V Praze dne:  |
| zdravotnické zařízení+ jméno a podpis jednajícího |  | Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc.předseda EK IKEM a FTN |