**SMLOUVA O POSUZOVÁNÍ A SPOLUPRÁCI PŘI PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

uzavřená podle ust. § 15 a násl. 3 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jako „ZoZP“), a ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jako „občanský zákoník“)

**I.**

**Smluvní strany**

**1. Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví bez zákonné povinnosti zápisu do obchodního rejstříku

IČO: 00159816

DIČ: CZ00159816

sídlo: Pekařská 664/53, 656 91 Brno

jednající: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel

číslo účtu: 71138621/0710

var. symbol: 807800

/dále jako **„FNUSA“**/

**2. …………………………….**

zápis v OR: …………………..

IČO: …………………..

DIČ: ………………..

sídlo: …………………………………..

adresa ZZ: ………………………

jednající: …………………………

číslo účtu: ……………………………..

/dále jako **„Zdravotnické zařízení“ nebo „ZZ“**/

**II.**

**Účel smlouvy**

1. Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně je zřizovatelem Etické komise Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně (dále jako „EK FNUSA“).
2. Zdravotnické zařízení požádalo Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, aby EK FNUSA působila dle ust. § 15 a násl. ZoZP i jako etická komise pro Zdravotnické zařízení a vydávala stanoviska v případě klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (dále též „KHL“).
3. Zdravotnické zařízení čestně prohlašuje, že nemá ustanovenu etickou komisi, a že neuzavřelo obdobnou smlouvu s jinou etickou komisí.
4. Účelem této smlouvy je zajištění ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení při provádění KHL ve Zdravotnickém zařízení.

**III.**

**Předmět smlouvy**

1. Smluvní strany se dohodly, že EK FNUSA bude provádět pro Zdravotnické zařízení posuzování KHZP a to v rozsahu působnosti etické komise dle ZoZP.
2. Výše úhrady za projednání každého jednotlivého KHZP je stanovena aktuálním ceníkem placených služeb FNUSA. Aktuální ceny jsou uvedeny na webových stránkách [www.fnusa.cz](http://www.fnusa.cz), sekce Etická komise/Platby za projednání žádosti. Úhrada bude provedena bezhotovostním převodem na bankovní účet FNUSA a pod variabilním symbolem uvedenými v čl. I této smlouvy nejpozději 30 dnů po jednání EK FNUSA, na kterém bude KHZP projednáváno. O datu poukázání platby informuje ZZ Etickou komisi bezodkladně na tel: 543 184 195.

**IV.**

**Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Žádost o projednání každého KHZP musí mít písemnou formu a musí být EK FNUSA doručena nejpozději 15 pracovních dnů (dodatky ke KHZP 10 pracovních dnů) před konáním zasedání EK FNUSA, na kterém má být jednotlivé KHZP projednáno. Při pozdějším dodání budou dokumenty projednány až na následujícím jednání EK FNUSA. Spolu s žádostí o projednání KHZP zašle Zdravotnické zařízení EK FNUSA současně i veškeré podklady nezbytné
k projednání a posouzení každého KHZP.
2. EK FNUSA bude při posuzování KHZP jednat nestranně a nezávisle.
3. EK FNUSA vydá svá stanoviska k provádění KHZP ve Zdravotnickém zařízení v zákonném termínu.
4. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že po dobu platnosti této smlouvy neuzavře na posuzování KHZP dohodu s žádnou jinou etickou komisí. Ustanoví-li Zdravotnické zařízení vlastní etickou komisi, oznámí to bezodkladně FNUSA.
5. V případě kladného stanoviska EK FNUSA se Zdravotnické zařízení zavazuje zajistit součinnost s EK FNUSA při provádění KHZP v souladu s touto smlouvou a právními předpisy, a to i ze strany zkoušejícího.

**V.**

**Podmínky dohledu nad prováděním KHZP**

Bude-li vydáno souhlasné stanovisko EK FNUSA k provádění klinického hodnocení zdravotnického prostředku, platí následující pravidla:

1. Dohled nad prováděním KHZP ve Zdravotnickém zařízení bude vykonáván v souladu se ZoZP a dále pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
2. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout veškerou možnou součinnost EK FNUSA, resp. jejím členům, při dohledu nad prováděním KHZP, včetně zpřístupnění veškerých záznamů subjektu hodnocení a záznamů souvisejících s KHZP. Žádostem a výzvám EK FNUSA se Zdravotnické zařízení zavazuje vyhovět ve lhůtě 10 kalendářních dnů, není-li EK FNUSA určena lhůta delší. V případě ohrožení bezpečnosti subjektů hodnocení reaguje Zdravotnické zařízení na výzvy EK FNUSA ihned.
3. Zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející informoval neprodleně písemnou zprávou EK FNUSA o jakýchkoli změnách významně ovlivňujících vedení klinického hodnocení, popřípadě zvyšujících riziko subjektu hodnocení.
4. EK FNUSA odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k nimž EK FNUSA vydala své souhlasné stanovisko.
5. EK FNUSA může své souhlasné stanovisko s prováděním KHZP ve Zdravotnickém zařízení odvolat rovněž v důsledku významných změn protokolu. Stejně tak může své souhlasné stanovisko s prováděním KHZP ve Zdravotnickém zařízení odvolat, pokud by v rámci dohledu nad prováděním KHZP zjistila, že zkoušející, jeho spolupracovníci nebo Zdravotnické zařízení nejsou nadále vhodní k provádění KHZP.
6. Při odvolání souhlasného stanoviska postupuje EK FNUSA v souladu s právními předpisy.
7. Dojde-li k přerušení KHZP nebo k jeho ukončení před provedením všech úkonů stanovených protokolem, zavazuje se Zdravotnické zařízení prostřednictvím zkoušejícího poskytnout EK FNUSA neprodleně podrobné písemné vysvětlení.
8. Při provádění KHZP ve Zdravotnickém zařízení není přípustné zařadit do KHZP nezletilé osoby.
9. Zdravotnické zařízení umožní členům EK FNUSA přístup na místo hodnocení KHZP a kontrolu průběhu KHZP v souladu s platnými právními předpisy. Náhradu účelných cestovních nákladů EK FNUSA se Zdravotnické zařízení zavazuje FNUSA uhradit v rozsahu a ve výši právních předpisů upravujících cestovní náhrady na základě daňového dokladu (faktury) se splatností 14 dní ode dne vystavení.
10. EK FNUSA vykonává svoji činnost v sídle FNUSA, neplyne-li z této smlouvy či povahy její činnosti místo jiné.

**VI.**

**Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami. Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Bude-li smluvní vztah ukončen, postupují smluvní strany
u nedokončených KHZP v souladu se zákonem o léčivech.
2. Právní vztahy z této smlouvy vznikající a vyplývající, touto smlouvou výslovně neupravené se řídí ustanoveními občanského zákoníku, popřípadě jinými právními předpisy právního řádu České republiky.
3. Změny, jakož i doplňky této smlouvy mohou být činěny pouze písemně a musí být podepsány oběma smluvními stranami.
4. Písemnosti mezi smluvními stranami se považují za doručené i v případě, že některá smluvní strana jejich doručení odmítne nebo jinak znemožní.
5. Smlouvu je možné ukončit písemně dohodou nebo výpovědí s výpovědní dobou 3 měsíce
od prvního dne měsíce následujícího, kdy byla výpověď smluvní straně doručena – odst. 4 tohoto článku zde platí rovněž.
6. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž jedno vyhotovení obdrží Zdravotnické zařízení a jedno vyhotovení FNUSA.
7. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena na základě jejich pravé, svobodné a vážné vůle, nikoliv v tísni nebo za jinak jednostranně nevýhodných podmínek
a podpisem této smlouvy potvrzují, že se dobře seznámily s textem této smlouvy a že se cítí být jejím obsahem plně vázány. Na důkaz souhlasu s obsahem této smlouvy připojují smluvní strany své vlastnoruční podpisy.

V ................ dne …………………..... V Brně dne .................

Za ZZ: Za FNUSA:

…………………………......………. ……………...………………….

................ Ing. Vlastimil Vajdák

................ ředitel

................ Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně