**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

zastoupená ředitelem prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA,

IČ: 00064165, DIČ: CZ 00064165

bankovní spojení: 24035021/0710

dále jen „VFN“

a

**Poskytovatel zdravotních služeb**:

adresa:

zastoupený:

IČ: , DIČ:

bankovní spojení:

dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“

uzavírají podle ustanovení § 12 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku **smlouvu o působnosti Etické komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.**

Článek I.

Úvodní ustanovení

1. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze je zřizovatelem Etické komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (dále jen „EK VFN“).
2. Poskytovatel zdravotních služeb nemá ustanovenu etickou komisi ve smyslu zákona
o zdravotnických prostředcích a požádalo VFN, aby EK VFN mohla dočasně působit i pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb.

Článek II.

Předmět smlouvy a platební podmínky

1. Smluvní strany se dohodly, že EK VFN bude vykonávat pro poskytovatele zdravotních služeb **v rámci** **posuzování a po dobu provádění klinické zkoušky zdravotnického prostředku či studie funkční způsobilosti zdravotnického prosředku**

s názvem „ … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … “

(díle jen „klinická zkouška“), zadavatele: … … … … … … … … …… … … … … … … … … s hlavním zkoušejícím … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … …

činnost etické komise vyplývající ze zákona o zdravotnických prostředcích, a to:

a) posuzovat tento projekt a předloženou dokumentaci klinické zkoušky,

b) vykonávat dohled nad průběhem klinické zkoušky.

1. Částka za posouzení a projednání projektu a náklady vynaložené na případné kontroly EK VFN nad klinickou zkouškou u poskytovatele zdravotních služeb budou uhrazeny zadavatelem projektu na základě faktury vystavené VFN, podle platného ceníku VFN, ve prospěch zřizovatele EK VFN a jeho nákladového střediska 180 80.

Článek III.

Povinnosti smluvních stran

1. EK VFN je na základě této smlouvy povinna zadavateli klinické zkoušky a poskytovateli zdravotních služeb poskytovat stanovisko zejména k odborné způsobilosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb, vyjádřit své konečné stanovisko k provádění klinické zkoušky u poskytovatele zdravotních služeb a provádět dohled po dobu jejího provádění.
2. EK VFN bude vykonávat své činnosti ve svých prostorách (s výjimkou výkonu dohledu nad klinickou zkouškou) po zákonem stanovenou dobu a ve stanoveném rozsahu bude uchovávat záznamy o prováděné klinické zkoušce, která byla posuzována pro poskytovatele zdravotních služeb.
3. V případě, že poskytovatel zdravotních služeb zřídí vlastní etickou komisi, ukončí EK VFN dohled nad již započatou klinickou zkouškou k poslednímu dni platnosti a účinnosti této smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. To platí i v případě výpovědi smlouvy.
4. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že bude EK VFN poskytovat součinnost, která je dle platné právní úpravy potřebná ke zdárnému posouzení klinické zkoušky, zejména, že členům EK VFN umožní kontrolu pracovišť a průběhu klinické zkoušky v souladu s platnými právními předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje, že po dobu účinnosti této smlouvy neuzavře ve věci konkrétní klinické zkoušky dohodu se zřizovatelem jiné etické komise.

Článek IV.

Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu posuzování a provádění klinické zkoušky uvedené v čl. II odst. 1 této smlouvy u poskytovatele zdravotních služeb. Předpokládaná doba trvání této klinické zkoušky je … … … … let.
2. Platnost a účinnost této smlouvy nastává dnem podpisu smluvními stranami.
3. Tuto smlouvu lze ukončit dohodou smluvních stran, nebo výpovědí jedné z nich. Výpovědní lhůta činí 15 dnů a počíná běžet den následující po dni, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně. O ukončení smluvní činnosti EK VFN pro poskytovatele zdravotních služeb a nezajištění dohledu nad konkrétní klinickou zkouškou v souladu s ustanovením § 16 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích bude poskytovatelem zdravotních služeb okamžitě informován zadavatel klinické zkoušky.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž po jednom obdrží obě smluvní strany
a jeden obdrží předseda EK VFN. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a její autentičnost stvrzují svými podpisy.

V ……………………… dne…………………….. V Praze dne…………………………………

za poskytovatele zdravotních služeb: za zřizovatele EK VFN:

………………….…………………………………….. ………………………………………………………

 prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA,

 ředitel VFN