**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 § 53 odst. 1 zákona č. 378/2008 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o léčivech) a ustanovení
§ 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tuto **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“). EK VFN je podle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví vydaného dne 17. 1. 2023, čj.: MZDR 31218/2022-3/OLZP i komisí vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.
2. Poskytovatel zdravotních služeb nemá ustanovenu etickou komisi ve smyslu zákona o léčivech
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 klinického hodnocení** s názvem

„ … … … … … … … … … … … …… … … …… … … … … … … … … … … … … … … “

(dále jen klinické hodnocení), EUDRA CT No. … … … … … … … … … … … … ,

zadavatele: … … … … … … … … …… … … … … … … … … … … … … … … … ,

s hlavním zkoušejícím … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … … ,

činnost etické komise vyplývající ze zákona o léčivech, a to:

a) posuzovat tento projekt a předloženou dokumentaci klinického hodnocení,

b) vykonávat dohled nad průběhem klinického hodnocení.

1. Náklady vynaložené na případné kontroly nad klinickým hodnocením u poskytovatele zdravotních služeb budou podle prokazatelných dokladů poskytovatelem zdravotních služeb uhrazeny 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 klinického hodnocení, poskytovateli zdravotních služeb poskytovat stanovisko k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu, vyjádřit své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb a provádět dohled po dobu jeho provádění.
2. EK VFN bude vykonávat své činnosti ve svých prostorách (s výjimkou výkonu dohledu nad klinickým hodnocením) po zákonem stanovenou dobu a ve stanoveném rozsahu bude uchovávat záznamy o prováděném klinickém hodnocením, které bylo posuzováno pro poskytovatele zdravotních služeb.
3. V případě, že poskytovatel zdravotních služeb zřídí vlastní etickou komisi, ukončí EK VFN dohled, nad již započatým klinickým hodnocením 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 klinického hodnocení, zejména, že členům EK VFN umožní kontrolu pracovišť a průběhu klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy.
5. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje, že po dobu účinnosti této smlouvy neuzavře ve věci konkrétního klinického hodnocení dohodu se zřizovatelem jiné etické komise.

Článek IV.

Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu posuzování a provádění klinického hodnocení uvedeného v čl. II odst. 1 této smlouvy u poskytovatele zdravotních služeb. Předpokládaná doba trvání tohoto klinického hodnocení 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 konkrétním klinickým hodnocením v souladu s ustanovením § 53 odst. 11 zákona bude poskytovatelem zdravotních služeb okamžitě informován zadavatel klinického hodnocení.
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

……………………………………. ………………………………………………………

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

 ředitel VFN