



Požadavky na obsah návrhů smluv o provedení klinického hodnocení léčiv předkládaných ve VFN

Pro zefektivnění a zrychlení průběhu připomínkování návrhů smluv o provedení klinického hodnocení léčiv předkládaných Oddělení klinického hodnocení a výzkumu Všeobecné fakultní nemocnice v Praze („VFN“), jsou níže uvedeny informace, které je třeba zohlednit v předkládaných návrzích. Úpravy v návrzích smluv, prosíme, provádějte ve formě revizí dokumentu.

a) definování smluvních stran:

V návrhu smlouvy o provedení klinického hodnocení léčiv (dále jen „KHL“) uvádějte přesné údaje o jednotlivých smluvních stranách, včetně uvedení jmen osob oprávněných jednat za společnost zadavatele či CRO s uvedením, z jakého titulu jsou oprávněny jednat, zda jako statutární orgán společnosti či na základě plné moci.

U VFN prosím uvádějte následující přesné znění:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2

128 08 Praha 2

IČ: 00064165

DIČ: CZ 00064165

bankovní spojení: 24035021/0710

zastoupena Mgr. Danou Juráskovou, Ph.D., MBA, ředitelkou

b) doložení výpisu z obchodního rejstříku, či obdobu výpisu z obchodního rejstříku a plné moci:

Před uzavřením smlouvy o provedení KHL se zahraniční společností, je třeba dodat výpis z obchodního rejstříku společnosti, která je smluvní stranou smlouvy o provedení KHL, popř. obdobu výpisu z OR. Pokud je předkládán výpis ze zahraničního rejstříku, pak VFN preferuje, aby byl tento výpis v anglickém jazyce.

Pokud osoba, která je oprávněna zavazovat společnost, není vedena ve výpisu z OR či obdoby výpisu z OR (toto platí i pro subjekty se sídlem na území ČR), prosíme dodat plnou moc této osoby, ve které bude vyjádřeno oprávnění k podpisu smluv.

c) doložení tzv. Delegation Letter, doklad o ustanovení právního zástupce zadavatele v rámci EU

Není-li zadavatel KHL smluvní stranou smlouvy o provedení KHL a smluvní stranou je smluvní výzkumná organizace (dále jen „CRO“), je třeba předložit tzv. Delegation letter s vyjádřením

oprávnění CRO provést tuto studii a uzavřít tuto smlouvu o provedení KHL. Tento dokument je možné předložit v anglickém jazyce a zaslat jeho kopii e-mailem.

Pokud zadavatel nebude mít sídlo na území České republiky nebo některého z členských států EU, je třeba doložit jmenování právního zástupce zadavatele v rámci EU ve smyslu § 51 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

d) doložení tzv. Indemnity Letter

V tzv. Indemnity Letter je vyjádřen závazek zadavatele k náhradě újmy (škody) a nemajetkové újmy ve smyslu ust. § 2956 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, která by byla způsobena subjektu hodnocení v důsledku řádné aplikace hodnoceného léčiva či řádného postupu dle požadavků protokolu KHL. Indemnity Letter v českém jazyce je třeba předložit v případě, že smlouva o provedení KHL je uzavírána pouze s CRO a zadavatel není smluvní stranou této smlouvy, tudíž nemůže tento závazek vyjádřit ve smlouvě o provedení KHL.

e) další úpravy uvedené v návrhu smlouvy o provedení klinického hodnocení

- přesné definování místa provedení KHL, tj. kliniky, popř. oddělení, kde je prováděno KHL, uvedení zkoušejícího, popř. spoluzkoušejícího;
- doba provádění KHL – uvedení alespoň přibližné doby podle protokolu KHL;
- předpokládaný počet zařazených subjektů; pokud se jedná o kompetitivní nábor, je vhodné toto zohlednit v návrhu smlouvy;
- doba uchování dokumentace o KHL je dohodou smluvních stran stanovena na 15 let ode dne ukončení KHL ve zdravotnickém zařízení, poté bude dokumentace v souladu s příslušnými právními předpisy skartována. V případě, že Zadavatel nebo CRO mají zájem na dalším uchování dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby uchování a zdravotnické zařízení další uchování dokumentace na náklady Zadavatele nebo CRO zajistí, popř. jim dokumentaci vydá.
- VFN je při provádění klinického hodnocení povinna postupovat v souladu se smlouvou a protokolem;
- úprava náhrady újmy a nemateriální újmy způsobené subjektu hodnocení podaným léčivem či řádným postupem podle požadavků protokolu KHL;
- rozhodování případných sporů soudy v ČR, právní vztahy se budou řídit obecně závaznými předpisy ČR;
- platnost smlouvy nastává dnem podpisu smluvními stranami a účinnost smlouvy nejdříve dnem uveřejnění v registru smluv);
- je-li podepisována česká a cizojazyčná verze návrhu smlouvy, je třeba zařadit do návrhu smlouvy ustanovení, že v případě rozporu jazykových verzí je česká verze rozhodující;
- Smlouva by v závěrečných ustanoveních měla uvádět označení veškerých příloh.

- Pokud zadavatel klinického hodnocení dodá do zdravotnického zařízení zdravotnický prostředek za účelem provedení klinického hodnocení léčiva, zavazuje se uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Až na výjimky bude použit vzor smlouvy o výpůjčce připravený ze strany VFN.

f) s VFN je možné uzavřít dvojstrannou či trojstrannou smlouvu o provedení klinického hodnocení léčiv

g) začlenění informace o nakládání s hodnoceným léčivem při provádění KHL

„Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na studie.lekarna@vfn.cz, přes IVRS nebo telefonicky (bude doplněno individuálně v rámci každé studie při vyjednávání smlouvy). Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zák. č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu: (bude doplněno při vyjednávání smlouvy).

h) začlenění informace o platebních podmínkách KHL

Do části návrhu smlouvy, který je věnovaný platebním podmínkám prosíme vkládat toto ustanovení.

„Platba je uvedena bez DPH. Připočtení DPH v platné zákonné výši se řídí platnými právními normami v den fakturace zdravotnickým zařízením. Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením. Fakturu vystaví zdravotnické zařízení na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Případné nedodání kalkulace uskutečněných návštěv nezabývá zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. Fakturace bude probíhat v pololetních či čtvrtletních intervalech.

Další část ustanovení o platebních podmínkách na doplnění:

„Podklady pro fakturaci včetně kalkulace uskutečněných návštěv budou zaslána do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba pí. Ing. Jana Ulbrikova (study-invoices@vfn.cz, 22496 3096). Doba splatnosti faktury je 30dnů ode dne vystavení zdravotnickým zařízením“. V případě nedodržení splatnosti faktury je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení ve výši 0,05 % z fakturované částky za každý den prodlení.

Do návrhu smlouvy uvádějte fakturační adresu včetně DIČ (VAT) a korespondenční adresu, pokud nejsou totožné.

Do části návrhu smlouvy, který je věnovaný platebním podmínkám prosíme vkládat tato bankovní spojení:

Název účtu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Číslo účtu	24035021/0710
IBAN číslo	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021
Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, Země	Praha 1, 115 03, Česká republika
Swift Code	CNBACZPP

V případě, že platby budou probíhat v EUR:

Název účtu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Číslo účtu	34534-24035021
Kód banky	0710
IBAN číslo	CZ06 0710 0345 3400 2403 5021
Název banky	Česká národní banka
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, Země	Praha 1, 115 03, Česká republika
Swift Code	CNBACZPP

i) Proplácení cestovních náhrad subjektům hodnocení:

Dohodnuté náhrady cestovních a jiných výloh pacientům zařazených do studie budou fakturovány zdravotnickým zařízením na základě podkladů zaslaných monitorem studie a schválených zkoušejícím. Podle dohody je možné tyto náhrady fakturovat formou finanční rezervy a následným vyúčtováním ze strany zdravotnického zařízení nebo zpětně na základě účasti pacientů na jednotlivých návštěvách. K proplácení cestovních výloh pacientům dochází v pokladně VFN nebo převodem na účet pacienta. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje hlavní zkoušející, popř. studijní koordinátor a následně toto předá monitorovi studie. Náhrady budou pacientům vyplaceny po úhradě vystavené faktury.

Dále je možnost náhrady pacientům vyplácet na základě dohody prostřednictvím zkoušejícího přímo při návštěvě pacienta. Je nutné, aby částky pro jednotlivé pacienty za jednotlivé návštěvy byly vždy zaokrouhlovány na celé koruny (v ČR neexistují haléře).

Další možnost proplácení cestovního je formou stravenek – jejich evidenci a předání subjektu hodnocení zajišťuje hlavní zkoušející.

j) Storno smlouvy o provedení KHL

Pokud dojde v průběhu vyjednávání smlouvy o provedení KHL k rozhodnutí, že již není v zájmu zadavatele/CRO smlouvu uzavřít, je třeba o této skutečnosti bezodkladně informovat zkoušejícího i Oddělení klinického hodnocení a výzkumu. V opačném případě VFN zváží použití ustanovení § 1729 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

k) Registr smluv

VFN, Zadavatel a CRO berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. V případě klinických studií se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, Investigator Brochure, Pojistná smlouva, Informovaný souhlas, rozvrh jednotlivých návštěv uvedený v platebních tabulkách, počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie, označení hodnoceného léčivého přípravku, podpisy. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. CRO nebo Zadavatel zašlou zaslepenou verzi smlouvy VFN nejpozději v den podpisu Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu okh@vfn.cz. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá VFN. Pokud Zadavatel či CRO nesplní výše uvedenou povinnost do 5 dnů, je VFN oprávněna smlouvu uveřejnit sama. Účinnost smlouvy nastává nejdříve dnem uveřejnění v registru smluv.

V Praze dne 3.1.2018

Bc. Martina Racková
Vedoucí oddělení klinického hodnocení