

Tyto smluvní požadavky na finanční část smlouvy reflektují aktuální platnou právní úpravu, doporučení ze strany orgánů státní správy (zejm. Ministerstva zdravotnictví ČR) jakož i interní předpisy Fakultní nemocnice Brno. Z těchto důvodů žádáme o jejich implementaci do Vašich návrhů smluv před předložením návrhu smlouvy k projednání ve FN Brno.

Smlouvy související s KH podepisuje ředitel FN Brno vždy jako poslední.

I. Předložení podkladů pro Ekonomický rozbor rozpočtu klinického hodnocení

Kontaktní osoba pro sběr podkladů: Mgr. Simona Chludilová, tel: 532 233 438, Email: chludilova.simona@fnbrno.cz

Pro projednání smlouvy resp. rozpočtu předložte, prosím, následující podklady:

1. **Návrh smlouvy** – smlouva se uzavírá tripartitní (zadavatel/CRO – nemocnice – hl. zkoušející), v českém jazyce anebo dvojjazyčná (AJ – ČJ);
2. **Protokol studie** (synopse není dostačující);
3. **Vyplněné dotazníky** – základní informace ke KH, informace pro Centrum informatiky, zapojení lékárny, radiologie a laboratoří (lokální/centrální);
4. **Informaci o separátních smlouvách**
 - zda bude s hlavním zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva na činnosti ve věci KH nad rámec činností, za které odpovídá nemocnice dle hlavní smlouvy třístranné;
 - zda bude uzavřena samostatná smlouva s jiným členem studijního týmu (např. radiolog, kardiolog, oftalmolog, ...);
5. **Návrh rozpočtu v celkové výši (dělení rozpočtu se řídí interními pravidly FN Brno).**

Po zaslání všech požadovaných dokumentů Oddělení klinických studií vypracuje vlastní kalkulaci a zhodnotí, zda rozpočet pokrývá náklady spojené s prováděním klinického hodnocení anebo je nutné rozpočet dále upravit.

Důležité: Ještě předtím, než bude do FN Brno zaslána podepsaná smlouva ze strany zadavatele je nezbytné zaslat poslední odsouhlasenou čistou verzi smlouvy ve formátu pdf. na Oddělení klinických studií zaměstnanci FN Brno, který vyjednával rozpočet k finálnímu schválení jak po právní stránce, tak po stránce platebních podmínek a rozpočtu. Podpis smlouvy prosím zahajujte až na základě pokynů Oddělení klinických studií.

II. Kontaktování spolupracujících pracovišť

1. Oddělení právních věcí

- ohledně právní revize smlouvy kontaktujte Mgr. Lenku Rosenbaumovou, email: rosenbaumova.lenka@fnbrno.cz, tel: 53223 2805
- ohledně uzavření smlouvy o výpůjčce přístroje kontaktujte Mgr. Petru Pirochtovou, email: pirochtova.petra@fnbrno.cz, tel: 53223 3488.

2. Nemocniční lékárna (NL)

- o přidělení zodpovědných farmaceutů žádá automaticky pracovník Oddělení klinických studií. K těmto účelům zašlete:
 - a) Pharmacy manuál;
 - b) Dotazník - zapojení Nemocniční lékárny FN Brno;
- léčivo lze dodat do lékárny až po iniciaci centra tzn. po provedeném tréninku a delegování přidělených farmaceutů ke KH, do té doby NL nepřebírá odpovědnost za zaslání léčiva
- přeprava léčiva probíhá dle interního pracovního postupu č. R/NL/1553 Obecné zásady pro zacházení s léčivými přípravky používanými v rámci klinických hodnocení v Nemocniční lékárně FN Brno; **v případě požadavku na měření teploty během transportu nebo jiné specifické požadavky, je potřeba dodat příslušné vybavení (např. termobox, teploměry, ...)**
- likvidace nepoužitého nebo expirovaného léčiva se řídí interní směrnicí č. S/FN Brno/0143 Odpady ve FN Brno a tato směrnice je v případě auditu či inspekce poskytnuta k nahlédnutí
- FN Brno nevydává certifikát o likvidaci IP, pouze poskytne potvrzení o předání k likvidaci

3. Centrum informatiky

- s případnými dotazy ohledně dotazníku Centra informatiky se prosím obraťte na Bc. Barbora Krejčí, email: krejci.barbora@fnbrno.cz;
- v dotazníku musí být uvedeny odkazy na všechny systémy a jejich URL adresy, které se budou pro KH používat. Všechny podléhají schválení Centra informatiky a to před podpisem smlouvy. Pokud uvedeny nebudou a neprojdou tak interním schválením, FN Brno nemusíme umožnit jejich používání,
- v případě výpůjčky IT techniky (tablet, telefon, notebook atd.) je nutné vyplnit formulář;
- zapůjčovanou IT techniku lze na centrum dodávat až po uzavření smlouvy o výpůjčce a po předchozím oznámení studijnímu týmu. Bez smlouvy o výpůjčce centrum/FN Brno za zaslání IT techniku neručí.

4. Oddělení zdravotnické techniky

- v případě výpůjčky přístroje (mrazák, EKG, centrifuga, inkubátor atd.) vyplňte formulář a přiložte požadované dokumenty. Kontaktní osoba: Ing. Jan Doubek, email: doubek.jan@fnbrno.cz, tel: 532 233 990;
- zapůjčované přístroje lze na centrum dodávat až po uzavření smlouvy o výpůjčce a po předchozím oznámení studijnímu týmu. Bez smlouvy o výpůjčce centrum/FN Brno za zaslání přístroje neručí.

5. Zapojení laboratoří – lokální a centrální

- laboratorní certifikáty a referenční rozmezí poskytujeme až po podpisu smlouvy o provedení KH. Pro účely projednání rozpočtu zašlete:
 - a) Laboratorní manuál,

- b) Dotazník - zapojení lokálních laboratoří FN Brno / centrální laboratoře (vyplněné informace musí odpovídat protokolu a rozpočtu). Do rozpočtu zahrnujeme pouze ta vyšetření, která jsou přímo uvedena v protokolu.

6. Klinika radiologické a nukleární medicíny

- o přidělení zodpovědných radiologů si žádá hlavní zkoušející. Pro účely projednání rozpočtu zašlete:
 - c) Radiologický manuál,
 - d) Dotazník - zapojení KRNM FN Brno (prosím vyplnit jména radiologů získaných od hl.zkoušejícího) (vyplněné informace musí odpovídat protokolu a rozpočtu). Do rozpočtu zahrnujeme pouze ta vyšetření, která jsou přímo uvedena v protokolu.

III. Ujednání platebních podmínek do finanční části smlouvy

Do finanční části smlouvy požadujeme vložit následující:

1. **E-mail pro zaslání faktur** (faktury nezasíláme v papírové podobě) a **přesnou fakturační adresu** včetně DIČ (VAT);
2. Uvést, **kdo je zpracovatelem plateb, dále informaci o předkládání podkladů pro fakturaci zadavatelem a to na všechny položky rozpočtu, informaci o termínech plateb a o podmínkách pozdní úhrady**, viz vzor možného textu: „Platby budou prováděny 2x (4x) ročně, a to ke konci kalendářního pololetí (čtvrtletí / případně možno stanovit konkrétní data) na základě faktury. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne společnost, osoba zodpovědná za předložení kalkulace je, email: Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury poskytovatele zdravotních služeb uvedeným v poli variabilní symbol (VS). V případě došlé platby bez označení VS není možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude poskytovatelem akceptována. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.“

Kontaktní osoba pro zasílání podkladů k fakturaci je paní Husáková, **e-mail: husakova.jana@fnbrno.cz** a v kopii na **UVV-OKS-KlinickeStudie@fnbrno.cz**.

UPOZORNĚNÍ: v rámci zpracování faktur a plateb není ve FN Brno z organizačních a kapacitních důvodů možné využívat automatických platebních systémů ani portálů vyžadujících nahrávání faktur a párování faktur s podklady.

Adresa FN Brno:

Fakultní nemocnice Brno Banka:
Jihlavská 20, 625 00 Brno
DIČ: CZ65269705

Bankovní spojení:

Česká národní banka
Kód banky: 0710
Majitel účtu: Fakultní nemocnice Brno

Číslo účtu - **CZK**: 71234621/0710
IBAN: CZ3407100000000071234621
SWIFT CODE: CNBACZPP
VS: číslo faktury

Číslo účtu - **USD**: 34833-71234621/0710
IBAN: CZ9307100348330071234621
SWIFT CODE: CNBACZPP
VS: číslo faktury

Číslo účtu - **EUR**: 34534-71234621/0710
IBAN: CZ0707100345340071234621
SWIFT CODE: CNBACZPP
VS: číslo faktury

3. Informaci, že **všechny platby jsou uvedeny bez DPH**, viz vzor možného textu:

„Veškeré částky uvedené v platební části jsou uvedeny v Kč/EUR/USD bez DPH. DPH bude k těmto cenám připočtena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.“

4. **Cestovné vždy v CZK**. V případě, že rozpočet je uveden v jiné měně (např. v EUR), je nutno ve smlouvě uvést dva účty a to jak korunový (na platbu cestovného), tak eurový (při ostatních platbách v EUR).

Dovolujeme si upozornit, že v případě vyplácení cestovného pacientům přes pokladnu FN Brno je nutné za tímto účelem **poskytnout zálohu**, ze které budou tyto náhrady čerpány. Jinak tuto službu FN Brno neposkytuje. Viz vzor možného textu:

„V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel dále zavazuje vyplatit Zdravotnickému zařízení paušální částku ve výši XXX,- Kč na úhradu nákladů subjektů klinického hodnocení spojených s cestou (nebo jinak specifikovat) do Zdravotnického zařízení a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí.“

Zadavatel je povinen v případě ukončení klinického hodnocení vyzvat FN Brno k vrácení nevyplacených záloh na účet zadavatele a to písemně na e-mailovou adresu: husakova.jana@fnbrno.cz a v kopii na UVV-OKS-KlinickeStudie@fnbrno.cz a to nejpozději do 7 dnů od ukončení klinického hodnocení.“

5. **Marže lékárny** – v případě, že bude lékárna poskytovat léčivo z vlastních zdrojů, je nutné uvést ve smlouvě textaci o ceně a marži, vzor možného textu: *„Skutečná fakturovaná cena za dodávky léku (.....) se bude odvíjet od skutečné nákupní ceny přípravku. K ceně přípravku bude připočítána marže lékárny dle státem stanoveném rozmezí regresivní marže. Náklady na nákup budou hrazeny průběžně, ve lhůtách dle požadavků Nemocniční lékárny. Zadavatel/CRO bere na vědomí, že v případě výpadků výroby léků a nemožnosti dodávat léky do ČR, musí léky zabezpečit zadavatel, nebo v provádění Studie zavést příslušná opatření reflektující aktuální situaci.“*
6. **Úhrada Start-Up poplatku** proběhne **před podpisem smlouvy** na základě samostatně vystavené faktury Zdravotnickým zařízením.

IV. Elektronický podpis smlouvy

FN Brno akceptuje pouze uznávaný elektronický podpis (tj. buďto zaručený el. podpis na základě kvalifikovaného certifikátu, nebo kvalifikovaný el. podpis). FN Brno nepodepisuje prostřednictvím aplikace DocuSign apod. Zadavatel tímto způsobem podepsat může, poté je ale nutné smlouvu do FN Brno zaslat k podpisu ve formátu pdf jako prostou přílohu e-mailu, nikoliv prostřednictvím aplikace.

IIIV. Iniciace studie na centru

Iniciace studie na centru FN Brno je možná až po podpisu smlouvy mezi FN Brno a zadavatelem studie a poté co budou funkční všechny přístupy do všech požadovaných a schválených systémů, databází a webových stránek Zadavatele.

IIIV. Uchování dokumentace

Do části smlouvy o archivaci vložte následující odstavec:

„Poskytovatel se zavazuje uchovat základní dokumentaci klinického hodnocení 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn požadovat zpoplatnění.“

V případě používání e-CRF, e-ISF atd. doplnit text o následující:

„Uchování dat stažených z elektronických systémů do interního úložiště poskytovatele zdravotních služeb, stejně tak nakládání s nimi a přístup k nim se řídí interními pravidly poskytovatele zdravotních služeb“.

Podmínky uložení stažených dat z elektronických systémů:

- vždy musí být uloženy na interním úložišti (NENÍ povoleno uložení na externích úložištích/vzdálených cloudech);
- musí být interně schváleno v průběhu vyjednávání smlouvy (Dotazník Základní informace ke KS, Dotazník pro Centrum informatiky);
- data musí být poskytnuta ve formátu pdf nebo pdf/A;
- přístup k uloženým datům se řídí interními pravidly FN Brno

Oddělení klinických studií FN Brno Vám děkuje za spolupráci.

