

Vítejte na stránkách Oddělení klinických studií (OKS). V případě, že máte zájem realizovat ve FN Brno klinické hodnocení, na následujících stránkách se dozvíte vše podstatné.

Níže uvedené požadavky reflektují aktuální platnou právní úpravu, doporučení ze strany orgánů státní správy (zejm. Ministerstva zdravotnictví ČR) jakož i interní předpisy Fakultní nemocnice Brno.

1. Feasibilita / Proveditelnost studie

V této fázi doporučujeme se obrátit přímo na lékaře, který by dle Vašeho názoru byl vhodný hlavní zkoušející, případně přednostu kliniky, na které by se mělo dle indikace klinické hodnocení realizovat. V případě, že nevíte, na koho se obrátit, kontaktujte Oddělení klinických studií. Pokusíme se Vám poradit, kdo by mohl být vhodný hlavní zkoušející.

2. Kontakty pro projednání smlouvy

2.1 Oddělení klinických studií

Zaslání smlouvy a všech požadovaných dokumentů a informací

Mgr. Simona Chludilová

tel. 532 233 438

e-mail: chludilova.simona@fnbrno.cz

Revize finanční části smlouvy – bude interně přiděleno po zaslání všech požadovaných dokumentů

Ing. Soňa Seifriedová

tel: 532 232 734

e-mail: seifriedova.sona@fnbrno.cz

Marcela Nedbalová

tel: 532 232 734

e-mail: nedbalova.marcela@fnbrno.cz

Zasílání podkladů pro fakturaci

Jana Husáková

tel: 532 231 435

email: husakova.jana@fnbrno.cz (v kopii UVV-OKS-KlinickeStudie@fnbrno.cz)

2.2 Oddělení právních věcí

Právní revize smlouvy o provedení klinické studie

Mgr. Lenka Rosenbaumová

tel: 532 232 805

e-mail: rosenbaumova.lenka@fnbrno.cz

Revize a uzavření smlouvy o výpůjčce přístroje

Mgr. Petra Pirochtová

tel: 532 233 488

e-mail: pirochtova.petra@fnbrno.cz

2.3 Odpovědnost zadavatele za zajištění všech souhlasů

Zadavatel je odpovědný za zajištění všech povolení regulačních orgánů nezbytných pro provádění klinické studie, zejména pak za rozhodnutí o povolení schválení klinické studie.

UPOZORNĚNÍ: Bez rozhodnutí o schválení klinické studie nelze ve FN Brno uzavřít smlouvu a realizovat iniciační návštěvu.

Iniciaci studie na centru FN Brno je možné provést za následujících podmínek:

- po obdržení rozhodnutí o povolení;
- po podpisu smlouvy (nelze bez obdržení rozhodnutí o povolení);
- po ověření funkčnosti všech přístupů do všech požadovaných a schválených systémů, databází a webových stránek Zadavatele.

Jakékoliv vybavení související se studií (včetně laboratorních kitů) lze dodat až při bližším se podpisu smlouvy a vždy po předchozí domluvě se studijním týmem. V případě zapůjčení přístrojů lze přístroje dodat až po podpisu smlouvy o výpůjčce (viz níže).

3. Požadavky na smlouvu

3.1 V rámci FN Brno lze uzavřít následující typy smluv:

- třístranná smlouva (zadavatel/CRO - FN Brno - hl. zkoušející) – uzavírá se vždy
- k ní je možné uzavřít dvoustrannou separátní smlouvu (zadavatel/CRO - hl. zkoušející/jiný člen studijního týmu) dle předchozí domluvy s hl. zkoušejícím, či jiným členem studijního týmu.

V případě, že zadavatel bude uzavírat separátní smlouvu, prosíme o uvedení následujícího textu do smlouvy třístranné:

„Zadavatel/CRO uzavře s hlavním zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci klinického hodnocení nad rámec činností, za které odpovídá poskytovatel zdravotních služeb podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu hlavního zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. Zadavatel/CRO bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání klinického hodnocení v souladu s vnitřními předpisy poskytovatele zdravotních služeb, za což odpovídá hlavní zkoušející.

Zadavatel/CRO prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb.“

V případě, že zadavatel nebude uzavírat separátní smlouvu, prosíme o uvedení následujícího textu do smlouvy třístranné:

„Zadavatel/CRO prohlašuje, že ve věci tohoto klinického hodnocení neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb.“

3.2. Požadavky na obsah smlouvy

3.2.1. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení

Doporučený text:

„Smluvní strany potvrzují, že nábor subjektů klinického hodnocení bude zahájen až po nabytí účinnosti této smlouvy. Klinické hodnocení bude v centru dokončeno v předpokládané době do [...]. V případě, že skutečná doba bude delší o více než 12 měsíců, bude uzavřen dodatek této smlouvě.“

3.2.2. IT bezpečnost

Doporučený text:

„Zadavatel prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vnesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. Zadavatel si je vědom, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany poskytovatele zdravotních služeb vyhověno. Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že takové případné budoucí požadavky zadavateli neodmítne bez závažného důvodu spočívajícího v ohrožení kybernetické bezpečnosti.“

3.2.3. Zprávy o průběhu klinického hodnocení

Platné předpisy nyní ukládají, aby zprávy předkládali zkoušející. Rádi bychom ale pokračovali v původní praxi, kdy zprávy předkládal zadavatel studie. V takovém případě do smlouvy vkládáme následující text:

„Zadavatel se zavazuje zpracovávat zprávy o průběhu klinického hodnocení v rozsahu stanoveném právními předpisy (zákon o léčivech, vyhláška o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014) a tyto v termínech stanovených právními předpisy předkládat příslušné Etické komisi, Poskytovateli (e-mailem na uvv-oks-klinicestudie@fnbrno.cz), příp. dalším oprávněným subjektům.“

Prosíme o informaci v případě, že zadavatel/CRO zprávy o průběhu klinického hodnocení dle předcházejícího textu připravovat nebude – zkoušejícího na tuto povinnost upozorníme, aby byla zajištěna.

3.2.4. Zpracování osobních údajů

Smlouva musí upravovat otázku zpracování osobních údajů. Preferujeme využití standardních smluvních doložek.

3.2.5. Pojištění klinického hodnocení

Poskytovatel zdravotních služeb ani hlavní zkoušející nebudou uzavírat žádné pojištění vztahující se k provádění klinického hodnocení. Podle platných předpisů je povinností zadavatele takové pojištění zajistit. Pokud má ve smlouvě být zmíněno pojištění poskytovatele zdravotních služeb, pak doporučujeme text:

„Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřel pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, které musí trvat po celou dobu poskytování zdravotních služeb.“

3.2.6. Rozhodné právo, soudní příslušnost, jazyková verze:

Doporučený text:

„Tato smlouva se bude řídit právními předpisy České republiky. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny vzájemnou spoluprací, jsou příslušné soudní orgány České republiky. V případě nesouladu mezi českou a anglickou verzí této smlouvy je rozhodující česká verze.“

3.2.7. Platnost a účinnost smlouvy

Doporučený text:

„Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všech smluvních stran a účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015/Sb., o registru smluv.“

3.3 Průměrná doba vyjednávání smlouvy

Standardní doba vložení prvních připomínek vč. vyjádření k finanční části smlouvy je cca 3-4 týdny, poté co budou zaslány všechny požadované dokumenty a informace.

Celková doba vyjednávání smlouvy záleží především na rychlosti komunikace ze strany Zadavatele/CRO a složitosti smlouvy. FN Brno se k novým připomínkám (s výjimkou prvních revizí) standardně vyjadřuje zhruba do 10 pracovních dní. Pokud Zadavatel/CRO poskytne dostatečnou a včasnou součinnost, je možné smlouvu uzavřít souběžně se získáním povolení klinické studie tzn. v horizontu 3–4 měsíců.

Důležité: Ještě předtím, než bude do FN Brno zaslána podepsaná smlouva ze strany zadavatele/CRO, 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.

3.3 Podpis smlouvy

Smlouvy související s KH podepisuje ředitel FN Brno vždy jako poslední, a to do 2-3 pracovních dnů od předložení.

Všechny smluvní strany musí smlouvu podepsat stejným způsobem (tj. buďto vlastnoruční nebo elektronický), v případě vlastnoručního podpisu je nutné předložit dokument s originálním podpisem (sken nelze akceptovat).

V případě vlastnoručních podpisů je smlouva vyhotovena v počtu odpovídajícím počtu smluvních stran, případně větším.

3.4 Elektronický podpis

FN Brno akceptuje pouze kvalifikovaný elektronický podpis (ve smyslu nařízení eIDAS). FN Brno NEpodepisuje prostřednictvím aplikací (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.

4. Vyjednání finanční části smlouvy

5.1 Pro projednání finanční části je potřeba předložit následující dokumenty a informace:

- **Návrh smlouvy** – smlouva se uzavírá třístranná (zadavatel/CRO – nemocnice – hl. zkoušející), v českém jazyce anebo dvojjazyčná (AJ – ČJ);
- **Protokol studie** (synopse není dostačující);
- **Vyplněné dotazníky** – základní informace ke KH, informace pro Centrum informatiky, zapojení lékárny, radiologie a laboratoří (lokální/centrální); v případě výpůjček [formulář](#)
- **Informaci o separátních smlouvách**
 - i. zda bude s hlavním zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva na činnosti ve věci KH nad rámec činností, za které odpovídá nemocnice dle hlavní smlouvy třístranné;
 - ii. zda bude uzavřena samostatná smlouva s jiným členem studijního týmu (např. radiolog, kardiolog, oftalmolog, ...);
- **Návrh rozpočtu v celkové výši (100 %) -** dělení rozpočtu mezi FN Brno a členy studijního týmu se řídí interními pravidly FN Brno.

5.2 Platební podmínky

Do finanční části smlouvy požadujeme vložit následující:

- **E-mail pro zaslání faktur** (faktury nezasíláme v papírové podobě) a **přesnou fakturační adresu** včetně DIČ (VAT);
- 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/CRO, 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/CRO 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**.
- **Start-up poplatek** je jednorázový nevratný poplatek splatný před podpisem smlouvy o provedení klinické studie na základě samostatně vystavené faktury.

- **Close-out poplatek** je splatný na konci studie po uzavření centra.

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

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

- 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.

- **Kompensace účastníkům studie je nutné vždy poskytnout 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 kompenzací), tak eurový (při ostatních platbách v EUR).

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

„V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel dále zavazuje vyplatit Poskytovateli zdravotních služeb paušální částku ve výši XXX,- Kč na úhradu nákladů účastníkům klinického hodnocení spojených s cestou (nebo jinak specifikovat) k Poskytovateli zdravotních služeb a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb 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. V případě potřeby je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn 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.“

5.3 Nákup léčiva prostřednictvím Nemocniční lékárny FN Brno

V případě, že bude lékárna poskytovat léčivo z vlastních zdrojů (což je nutné předem projednat a přesně uvést v Dotazníku pro NL), 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 degresivní 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.“

5.4 Archivace dokumentace

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;

Doporučený text:

„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.

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“.

5. Požadavky na dodatky ke smlouvě:

Pro projednání dodatku ke smlouvě předložte následující dokumenty:

- návrh dodatku ke smlouvě;
- důvod uzavření dodatku;
- v případě změny rozpočtu – návrh rozpočtu v celkové výši (100 %) s vyznačenými změnami oproti předchozí verzi
- aktuální verze protokolu a případně aktualizace dotazníků, pakliže došlo ke změně oproti předchozí verzi
- jakékoliv další dokumenty nebo informace relevantní pro uzavření dodatku ke smlouvě

V případě, že je nutné uzavřít dodatek se zpětnou účinností (například ke dni schválení dodatku protokolu apod.), je nutné ošetřit skutečnost, že dodatek má být účinný před zveřejněním v registru smluv. V souladu metodikou Ministerstva vnitra doporučujeme text:

„Smluvní strany prohlašují, že se podmínkami tohoto dodatku na základě vzájemné dohody řídily již ode dne [...] a veškerá svá vzájemná plnění poskytnutá od tohoto data do dne nabytí účinnosti tohoto dodatku považují za plnění poskytnutá podle tohoto dodatku.

6. Spolupracující pracoviště

6.1 Nemocniční lékárna (NL)

- přidělení zodpovědných farmaceutů žádá automaticky pracovník Oddělení klinických studií.
K těmto účelům zašlete:
 - i. Pharmacy manuál;
 - ii. Dotazník - zapojení Nemocniční lékárny FN Brno;
- **léčivo lze dodat do lékárny až po iniciaci centra** tzn. po provedeném tréningu a delegování přidělených farmaceutů ke KH, do té doby NL nepřebírá odpovědnost za zaslané léčivo a bude požadovat vrácení zásilky na náklady zadavatele/CRO;
- 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, ...) ze strany zadavatele/CRO;**
- 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.

6.2 Centrum informatiky

- s případnými dotazy ohledně dotazníku Centra informatiky se prosím obraťte na Annu Blažkovou, email: Blazkova.Anna@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 zaslanou IT techniku neručí a bude požadovat vrácení zásilky na náklady zadavatele/CRO.

6.3 Oddělení zdravotnické techniky (OZT)

- v případě výpůjčky zdravotnického prostředku a IT techniky na níž je **nainstalován software nebo připojeno příslušenství, které je nebo by mělo být zdravotnickým prostředkem** (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 zaslané přístroje neručí a bude požadovat vrácení zásilky na náklady zadavatele/CRO.

6.4 Zapojení laboratoří – lokální a centrální

- laboratorní certifikáty a referenční rozmezí poskytujeme až po podpisu smlouvy o provedení klinické studie. Pro účely projednání rozpočtu zašlete:
 - i. Laboratorní manuál;
 - ii. 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.

6.5 Klinika radiologie a nukleární medicíny

- o přidělení zodpovědných radiologů si žádá hlavní zkoušející. Pro účely projednání rozpočtu zašlete:
 - i. Radiologický manuál;
 - ii. Dotazník – zapojení KRNM FN Brno, vč. jména radiologů (vyplněné informace musí odpovídat protokolu a rozpočtu). Do rozpočtu zahrnujeme pouze ta vyšetření, která jsou přímo uvedena v protokolu.

Oddělení klinických studií FN Brno Vám děkuje za spolupráci.