Dohoda o spolupráci (všechna KH)

(dále jen „Dohoda")

Smluvní strany

Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.,

se sídlem: Zalužanského 1192/15, Vítkovice, 703 00 Ostrava

IČ: 60793201

DIČ:CZ699000899

č. ú.: 117097053/0300, vedený u ČSOB, a.s.,

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl B, vložka 1050,

zastoupena: ...........................................…, předseda představenstva

a .........................................….., místopředseda představenstva

(dále jen „Zřizovatel")

a

…………………………………………………..

se sídlem:

IČ:

DIČ:

č.ú.:

zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném …..…...….. soudem v …..........…, oddíl…....., vložka …..,

zastoupena:

(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**")

uzavírají podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 16. dubna 2014, č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES., (dále jen nařízení 536/2014), podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění, (dále jen zákon o léčivech), a podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen občanský zákoník), tuto Dohodu o spolupráci:

**ČI. I.**

**Úvodní ustanovení**

1. Zřizovatel má zřízenou Etickou komisi (dále jen „EK") ve smyslu § 53 zákona o léčivech. EK byla Ministerstvem zdravotnictví určena i jako EK vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením.
2. Poskytovatel zdravotních služeb v souladu s § 51 zákona o léčivech, resp. čl. 5 nařízení 536/2014, požádal Zřizovatele, aby EK mohla působit i pro Poskytovatele zdravotních služeb.

ČI. II.

Předmět dohody

1. Zřizovatel a Poskytovatel zdravotních služeb se touto Dohodou dohodli, že EK bude provádět pro Poskytovatele zdravotních služeb posuzování veškerých projektů klinických hodnocení (dále jen „KH"), a to v rozsahu působnosti místní/ lokální etické komise podle zákona o léčivech.

ČI. **III**

Povinnosti stran dohody

1. EK je na základě této Dohody povinna zadavateli, popř. zadavatelům KH, před zahájením KH poskytnout písemné stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti Poskytovatele zdravotních služeb a vyjádřit své konečné stanovisko k provádění KH u Poskytovatele zdravotních služeb. EK je povinna poskytovat stanoviska ke všem požadovaným dokumentům před a v průběhu trvání KH, a postupovat jak podle pracovních postupů stanovených Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Jednacího řádu EK, tak postupů stanovených v zákoně o léčivech a v nařízení 536/2014. Konečné stanovisko ke KH vydá EK ve lhůtě stanovené v čl. 8 nařízení 536/2014.
2. EK bude vykonávat sjednané činnosti na adrese: Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s., Zalužanského 1192/15, PSČ: 703 00 Ostrava - Vítkovice. Po dobu platnosti této Dohody bude EK dohlížet na průběh KH prováděného u Poskytovatele zdravotních služeb a uchovávat záznamy o tomto KH, a to ve lhůtě dle § 53c odst. 9 zákona o léčivech a čl. 58 nařízení 536/2014.
3. Poskytovatel zdravotních služeb po předchozí dohodě umožní členům EK kontrolu pracoviště a průběhu provádění jednotlivých KH v souladu s platnými právními předpisy ČR. Na základě požadavku EK bezodkladně písemně sdělí, kolik u poskytovatele zdravotních služeb probíhá

KH.

1. Poskytovatel zdravotních služeb vždy nejpozději do 10 pracovních dnů před konáním zasedání EK, na kterém bude jednotlivé KH projednáváno, zašle na sekretariát EK písemné podklady potřebné ke zdárnému posouzení KH, dle požadavků EK (KLH-EK-01, vč. příloh), uveřejněných na webových stránkách <http://nemocnicevitkovice.agel.cz/odbornici/eticka-komise/iednaci-rad.html>. Elektronickou formu podkladů upřesní sekretariát EK:

Judita Placzková, e-mail: iudita.placzkova@vtn.agel.cz, [ek@vtn.agel.cz](mailto:ek@vtn.agel.cz).

1. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že nemá ustanovenu svou vlastní EK.
2. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že po dobu platnosti této Dohody neuzavře na posuzování jakýchkoli KH Dohodu o spolupráci s jinou EK a ani nepožádá o posouzení KH jinou EK. V případě nedodržení tohoto závazku bude věc řešena odstoupením Zřizovatele od této dohody, a písemně oznámena zadavateli KH a SÚKLu. V takovém případě, se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje, že uhradí Zřizovateli veškeré poplatky a náklady vzniklé Zřizovateli do účinnosti odstoupení od této Dohody a dále se zavazuje nahradit Zřizovateli veškeré škody vzniklé v souvislosti s odstoupením od této Dohody.
3. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že uhradí Zřizovateli veškeré poplatky a výdaje za posouzení a vydání stanoviska EK a veškerou činnost EK vztahující se k požadavkům Poskytovatele zdravotních služeb na základě této Dohody. Dále se zavazuje, že uhradí každou dílčí službu v rámci KH poskytnutou EK. Výše těchto poplatků a výdajů je stanovena platným ceníkem uveřejněném na <http://nemocnicevitkovice.agel.cz/odbornici/eticka-komise/platby.html>.

Tyto poplatky a výdaje budou hrazeny Poskytovatelem zdravotních služeb na základě faktur vystavených Zřizovatelem se lhůtou splatnosti 30 dnů od jejich vystavení, a to na účet Zřizovatele. K fakturovaným částkám bude připočtena aktuální výše DPH.

Smluvní strany se dohodly, že podkladem pro fakturaci bude dokumentace předaná sekretariátem EK Zřizovateli, a to vždy nejpozději do 5-ti pracovních dnů od poskytnutí služby či zaplacení poplatku nebo hotového výdaje.

ČI. IV.

Závěrečná ujednání

1. Tato dohoda se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Platnost a účinnost Dohody nastává dnem podpisu Dohody oběma smluvními stranami.
3. Smluvní vztah lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí, s tří (3) měsíční výpovědní lhůtou, která počíná běžet od prvního dne následujícího měsíce po doručení výpovědi.
4. Smluvní vztah lze též ukončit odstoupením pro porušení smluvních povinností. K odstoupení bude přistoupeno v případě, že na porušení povinnosti byla druhá strana písemně upozorněna a nejpozději do 30 dnů nesjednala nápravu. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení oznámení.
5. Bude-li smluvní vztah ukončen, dohodnou smluvní strany této Dohody vypořádání dokumentace KH v souladu se zákonem o léčivech a nařízením 536/2014.
6. Tato dohoda je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá smluvní strana. Jakákoli budoucí změna či doplnění této Dohody bude provedeno písemným dodatkem k této Dohodě. Všechny přílohy, dodatky a doplňky této Dohody tvoří její nedílnou součást.
7. Smluvní strany Dohody prohlašují, že si Dohodu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a její autentičnost stvrzují svými

podpisy.

V Ostravě dne:

V ……….....…. dne:

Za Poskytovatele zdravotních služeb: Za Zřizovatele EK:

..................................................

…………………………………

Předseda představenstva

……………………………………

Místopředseda představenstva