

a) Start-up fee / start-up poplatek

FN Plzeň si účtuje částku 30 000 Kč/smlouva, 5 000 Kč/dodatek za administrativní a další práce spojené se zahájením studie. Tento poplatek musí být uhrazen nejpozději po podpisu smlouvy či dodatku. Před zaplacením start-up poplatku nebude studie zahájena.

b) Určení smluvních stran:

Ve smlouvě prosím uvádějte přesné údaje o jednotlivých smluvních stranách, včetně určení 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 FN Plzeň prosím uvádějte následující znění:

Fakultní nemocnice Plzeň („poskytovatel zdravotních služeb“)

Edvarda Beneše 1128/13

305 99 PLZEŇ

IČ: 00669806

DIČ: CZ00669806

FN Plzeň zastupuje MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel.

c) Informace o povinnosti zveřejnit smlouvu v registru smluv

Zadavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že poskytovatel zdravotních služeb zveřejní tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb. v registru smluv v zákonem stanovené lhůtě.

Důvěrné informace, které se týkají klinického hodnocení a které splňují definici obchodního tajemství dle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (např. brožura zkoušejícího, výpočet finanční odměny za pacienta, apod.), nebudou v registru zveřejněny.

d) Doložení tzv. Delegation Letter, doklad o ustanovení zmocněnce zadavatele v rámci EU

Není-li zadavatel klinické studie smluvní stranou smlouvy o provedení klinické studie a smluvní stranou je smluvní výzkumná organizace (dále jen „CRO“) je nutné předložit tzv. Delegation letter s vyjádřením oprávnění CRO provést tuto studii a uzavřít tuto smlouvu o provedení klinické studie. 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 nutné doložit jmenování zmocněnce zadavatele se sídlem v EU.

e) Doložení tzv. Indemnity Letter, doklad o pojistném plnění

V Indemnity letter je vyjádřen závazek zadavatele k náhradě škody, která by byla způsobena subjektu hodnocení v důsledku řádné aplikace hodnoceného léčiva či řádného postupu dle protokolu studie. Indemnity letter je nutné předložit v případě, že smlouva o provedení klinické studie je uzavírána pouze s CRO a zadavatel není smluvní stranou této smlouvy, tudíž nemůže tento závazek vyjádřit ve smlouvě o provedení klinické studie.

f) Uvedení informace o platebních podmínkách

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

Platba bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zdravotních služeb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasených zkoušejícím.

Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Plzeň, Centrum klinických studií, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, nejdéle do 5. dne následujícího měsíce (případně čtvrtletí) od uskutečněných návštěv (poskytnutých služeb). Doba splatnosti faktur je 30 dnů ode dne vystavení poskytovatelem zdravotních služeb.

Do návrhu smlouvy uvádějte fakturační a popř. korespondenční adresu, pokud nejsou totožné. V případě, že je zadavatel (ten, na koho je vystaven daňový doklad) plátcem DPH - je v rámci společného systému daní daňová povinnost přenesena na příjemce plnění (tzv. reverse charge).

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

Název účtu	Fakultní nemocnice Plzeň
Číslo účtu CZK*	33739311/0710
IBAN číslo CZK*	CZ21 0710 0000 0000 3373 9311
Číslo účtu EUR*	34534-33739311/0710
IBAN číslo EUR*	CZ91 0710 0345 3400 3373 9311
Název banky	ČNB
Adresa banky	Na Příkopě 28
Město, PSČ, Země	11503 Praha 1
IČ	00669806
DIČ	CZ00669806
Swift / BIC Code	CNBACZPP

*Eurový účet prosím uvádějte pouze pro platby v EURECH, český účet pro platby v ostatních měnách.

V případě prodlení úhrady za poskytnuté služby je poskytovatel oprávněn požadovat úroky z prodlení ve výši 0,01 % denně z dlužné částky až do jejího úplného zaplacení.

g) Vyláčení náhrad pacientům ve studii

FN Plzeň preferuje vyláčení náhrad pacientům ve studii formou poskytování poukázek (stravenek). Pokud tato forma není možná, vystaví FN Plzeň na základě podkladů od zadavatele fakturu. Po připsání částky na účet FN Plzeň lze pacienty vyplatit z pokladny FN Plzeň. Zadavatel může poskytnout FN Plzeň přiměřenou finanční rezervu za účelem řádného vyláčení náhrad cestovních nákladů pacientům. V případě vyčerpání finanční rezervy poskytne Zadavatel další finanční rezervu v odpovídající výši. Tato finanční rezerva bude Zadavatelem uhrazena ve prospěch FN Plzeň na základě řádně vystavené faktury.

h) Uvedení informace o účasti na setkání týkajících se klinické studie

Hlavní zkoušející a/nebo studijní tým mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se klinické studie. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání/konferencí nebude hlavnímu zkoušejícímu ani studijnímu týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, společnost zajistí hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu přiměřené hotelové ubytování, občerstvení a dopravu na a ze setkání/konference nebo jim poskytne přiměřené náhrady na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu. Bude-li požadováno, aby hlavní zkoušející a/nebo studijní tým plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení klinické studie, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.

i) Další úpravy uvedené v návrhu smlouvy o provedení klinického hodnocení

- přesné definování místa provedení klinické studie, tj. kliniky, oddělení či ústavu, uvedení jména zkoušejícího, popř. spoluzkoušejícího
- doba provádění klinické studie – uvedení alespoň přibližné doby podle protokolu
- předpokládaný počet zařazených subjektů
- celková hodnota smlouvy (popř. odhadovaná)
- doba uchování dokumentace o klinické studii bude dohodou smluvních stran stanovena na minimálně 15 let ode dne ukončení studie v centru
- úprava náhrady škody způsobené subjektu hodnocení podaným léčivem či řádným postupem podle protokolu studie
- rozhodování případných sporů soudy v ČR, právní vztahy se budou řídit obecně závaznými předpisy ČR
- platnost a účinnost smlouvy nastává dnem podpisu smluvními stranami
- je-li podepisována česká a cizojazyčná verze návrhu smlouvy, je nutné opatřit překlad tohoto návrhu smlouvy s uvedením, že v případě rozporu jazykových verzí je česká verze převažující

Vypracoval/a: Ing. Lenka Pfauserová

Schválil/a: doc. MUDr. Eduard Kasal, CSc.

Dne: 19. 6. 2019

Platnost do: revize