

KLINICKÉ STUDIE VE FN PLZEŇ POŽADAVKY NA OBSAH NÁVRHŮ SMLUV LÉKÁRNA



Informace pro smluvní partnery

Duben 2016

Uvedení informace o nakládání s hodnoceným léčivem, o úloze lékárny

S ohledem na dodržování předpisů správné klinické praxe a správné lékárenské praxe prosíme o vkládání níže uvedených 5 bodů přímo do předkládaného návrhu smlouvy.

1) Zadavatel je povinen **provést iniciační návštěvu pověřeného farmaceuta** příslušné lékárny FN Plzeň **před zahájením příslušného klinického hodnocení**. V rámci iniciační návštěvy musí být pověřenému farmaceutovi předány:

- veškeré informace nezbytné pro jeho spoluúčast na tomto klinickém hodnocení
- související dokumentace stanovená legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file, schválení SÚKL a etickou komisí atd.)
- požadavky a pokyny týkající se vedení evidence
- tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet s hodnocenými léčivými přípravky, jehož případnou aktualizaci bude zadavatel následně pověřenému farmaceutovi oznamovat bez zbytečného odkladu

Zadavatel bere na vědomí, že zásilka hodnocených léčiv **nebude před provedením iniciační návštěvy pověřeným farmaceutem převzata**.

2) Zadavatel se zavazuje doručovat řádně označené zásilky hodnocených léčivých přípravků v pracovní dny v době od **8:00 do 13:00 hodin** a to výhradně po předchozí dohodě s pověřeným farmaceutem. Není-li písemnou oboustrannou dohodou výslovně stanoveno jinak, pověřený farmaceut po potvrzení převzetí dodávky informuje zkoušejícího a předává hodnocené léčivo do místa klinického hodnocení v nejbližším možném termínu.

Do doby předání léčiv na místo klinického hodnocení je pověřený farmaceut odpovědný za kontrolu zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem podle zásad správné lékárenské praxe a pokynů zadavatele včetně vedení příslušné dokumentace.

3) Zadavatel se zavazuje uhradit služby pověřeného farmaceuta dle platného *Ceníku služeb lékáren FN Plzeň pro klinická hodnocení léčivých přípravků* (příloha č. ...) na základě průkazné evidence jednotlivých provedených úkonů, vedené pověřeným farmaceutem. Rozsah požadovaných služeb definuje zadavatel prostřednictvím *Dotazníku FN Plzeň* (příloha č. ...). Platby za služby lékárny musí být odděleny od ostatních plateb ve studii.

4) Zadavatel se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat nespotřebovaná balení hodnocených léčivých přípravků na vlastní náklady zpět. Lékárna **nezajišťuje likvidaci** těchto léčiv ani administrativu s ní související.

5) Zadavatel je povinen zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci klinického hodnocení (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt. Za účelem snížení organizačních a zdravotních rizik je zadavatel povinen každý takový subjekt o konkrétních dohodnutých podmínkách prokazatelně informovat.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu podle místa centra, kde bude klinická studie probíhat a označí ji jménem odpovědného farmaceuta.

Ústavní lékárna FN Plzeň-Bory

Edvarda Beneše 1128/13
305 99 PLZEŇ

Ústavní lékárna FN Plzeň-Lochotín

alej Svobody 80
304 60 PLZEŇ

Vypracoval/a: Ing. Lenka Pfauserová
Schválil/a: doc. MUDr. Eduard Kasal, CSc.
Dne: 1.4.2016
Platnost do: revize