

Dohoda o spolupráci

(jednorázové posouzení klinického hodnocení)

Smluvní strany

Slezská nemocnice Opava

příspěvková organizace, zřizovatel Moravskoslezský kraj
zřizovací listina ZL337/2003, v posledním platném znění
se sídlem: v Ostravě, 28. října 117, 702 18 Ostrava
zastoupená: MUDr. Ladislavem Václavcem, MBA
IČ: 47813750
DIČ:CZ47813750
dále jen „zřizovatel“

a

JMÉNO LÉKAŘE, AMBULANCE

Specializace lékaře, registrace

Adresa pracoviště

uzavírají podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a § 1746 odst 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, tuto dohodu o spolupráci

Čl. I.

Úvodní ustanovení

1. Zřizovatel má zřízenou Etickou komisi (dále jen „EK“) ve smyslu zákona o léčivech.
2. Zdravotnické zařízení v souladu s § 53 odst. 1 zákona o léčivech požádalo zřizovatele, aby EK mohla působit i pro zdravotnické zařízení podle ustanovení § 53 odst. 1 zákona o léčivech.

Čl. II.

Předmět dohody

1. Zřizovatel a zdravotnické zařízení se dohodly, že EK provede pro zdravotnické zařízení jednorázové posouzení projektu medicínského výzkumu (klinické hodnocení, dále jen „KH“): „.....“, a to v rozsahu působnosti místní/ lokální etické komise podle zákona o léčivech, v platném znění.

Čl. III

Povinnosti stran dohody

1. EK je na základě této dohody povinna zadavateli KH poskytnout stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti zdravotnického zařízení a vyjádřit své konečné stanovisko k provádění KH ve zdravotnickém zařízení.

2. EK bude vykonávat činnosti ve svých prostorách. Po zákonem stanovenou dobu a ve stanoveném rozsahu bude dohlížet na provádění KH a uchovávat záznamy o provedeném KH.
3. Zdravotnické zařízení nejpozději do 7 pracovních dnů před konáním zasedání EK na kterém bude KH projednáváno zašle podklady potřebné ke zdárnému posouzení KH (tj. životopis hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, rozhodnutí o registraci zdravotnického zařízení a prohlášení o vhodnosti pracoviště pro provedení posuzovaného KH, podepsané statutárním orgánem zdravotnického zařízení nebo hlavním zkoušejícím, pokud má soukromou praxi). Kontakt na EK SNO: PharmDr. Marie Zajícová, tel 553 766 510, e-mail marie.zajicova@nemocnice.opava.cz
4. Zdravotnické zařízení umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu KH v souladu s platnými právními předpisy.
5. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že po dobu účinnosti této dohody neuzavře na posuzování KH dohodu s žádnou jinou etickou komisí. V případě nedodržení tohoto závazku bude věc řešena odstoupením od této dohody, oznámena zadavateli KH a SÚKLu.

Čl. IV. Závěrečná ujednání

1. Tato dohoda se uzavírá na dobu určitou a to na celou dobu průběhu dané studie.
2. Platnost a účinnost dohody nastává dnem podpisu obou smluvních stran.
3. Smluvní vztah lze ukončit dohodou smluvních stran, nebo odstoupením pro porušení smluvních povinností. K odstoupení bude přistoupeno v případě, že na porušení povinností byla druhá strana písemně upozorněna a nesjedнала nápravu. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení oznámení o odstoupení.
4. Tato dohoda je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá její strana.
5. 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 Opavě dne:

V dne:

.....
Slezská nemocnice Opava
Zastoupená předsedou EK
PharmDr. Marií Zajícovou

.....
podpis lékaře