



FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, telefon: 267 161 111, IČ: 00064 173
DIČ: CZ 00064 173, Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú. 16334101/0710

PRAVIDLA PRO REALIZACI KLINICKÝCH STUDIÍ VE FNKV

platnost 1. ledna 2026

SMLOUVA

varianta 1) Trojstranná smlouva s odděleně vyplacenou odměnou pro hlavního zkoušejícího a členy studijního týmu – Trojstranná smlouva bude obsahovat přílohu s rozpočtem pro hlavního zkoušejícího a členy studijního týmu. Odměna bude zadavatelem vyplacena odděleně na individuální bankovní účty hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu.

varianta 2) Trojstranná smlouva a samostatná písemná Dohoda o odměně hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu – Hlavní zkoušející, příp. členové studijního týmu souběžně s trojstrannou smlouvou uzavřou se zadavatelem Dohodu o odměně za provedení klinické studie. Oddělení klinického hodnocení FNKV budou zadavatelem/CRO poskytnuty všechny Dohody o odměně za provedení klinické studie uzavřené s hlavním zkoušejícím, příp. členy studijního týmu k předmětné klinické studii.

varianta 3) Trojstranná smlouva – Odměna hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu bude vyplacena prostřednictvím FNKV dle interních předpisů FNKV.

Preference typu smlouvy je rozhodnutím hlavního zkoušejícího. Hlavním zkoušejícím preferovaný typ smlouvy bude aplikován na všechny členy studijního týmu, kromě členů týmu z Ústavní lékárny a Ústavu patologie, jejichž odměna bude realizována prostřednictvím FNKV. Předpokládáme preferenci ve výše uvedeném pořadí.

POŽADAVKY NA POSKYTOVANÉ SMLUVNÍ DOKUMENTY

smluvní dokument (smlouvy/dodatky) – zadavatelem/CRO bude poskytnut návrh smluvního dokumentu v odemčené podobě (bez použití zámku) pro možnost porovnávání verzí
– FNKV preferuje podpis smluvních dokumentů kvalifikovaným elektronickým podpisem

rozpočet – zadavatelem/CRO bude poskytnut návrh položkového rozpočtu v MS Excel

FINANČNÍ ROZDĚLENÍ

Finanční rozdělení mezi FNKV a hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým je v poměru **30** (FNKV) ku **70** (hlavní zkoušející + tým). Dělení se provede až po odečtení poplatků a vyžádaných vyšetření.

ADMINISTRATIVNÍ POPLATKY FNKV

Poplatek za zahájení klinické studie – OKH – poplatek za administrativní zpracování smlouvy ve výši **35. 000 Kč/1. 400 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný po podpisu smlouvy. Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že smlouva nebude uzavřena z důvodu překážky na straně zadavatele.

Poplatek za zpracování dodatku – OKH – poplatek za administrativní zpracování dodatku smlouvy ve výši **10. 000 Kč/400 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný po podpisu dodatku smlouvy.

Poplatek za zahájení klinické studie – klinika – administrativní poplatek za proces přípravy klinické studie na klinice ve výši **15. 000 Kč/600 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši, příp. **5. 000 Kč/200 EUR** za neintervenční studii + DPH v zákonem stanovené výši splatný po podpisu smlouvy. Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že smlouva nebude uzavřena z důvodu překážky na straně zadavatele.

Poplatek za zahájení klinické studie – Ústavní lékárna – administrativní poplatek za proces přípravy klinické studie v Ústavní lékárně ve výši **5. 000 Kč/200 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný po podpisu smlouvy. Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že smlouva nebude uzavřena z důvodu překážky na straně zadavatele.

Poplatek za zahájení klinické studie – Centrální laboratoře FNKV – administrativní poplatek za proces přípravy klinické studie v Centrálních laboratořích FNKV ve výši **1. 000 Kč/40 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný po podpisu smlouvy. Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že smlouva nebude uzavřena z důvodu překážky na straně zadavatele.

Poplatek za zahájení klinické studie – Klinika radiologie a nukleární medicíny – primariát radiologie – administrativní poplatek za proces přípravy klinické studie na Klinice radiologie a nukleární medicíny ve výši **1. 000 Kč/40 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný po podpisu smlouvy. Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že smlouva nebude uzavřena z důvodu překážky na straně zadavatele.

Poplatek za zahájení klinické studie – Klinika radiologie a nukleární medicíny – primariát nukleární medicíny – administrativní poplatek za proces přípravy klinické studie na Klinice radiologie a nukleární medicíny ve výši **1. 000 Kč/40 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný po podpisu smlouvy. Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že smlouva nebude uzavřena z důvodu překážky na straně zadavatele.

Poplatek za zahájení klinické studie – Ústav patologie – administrativní poplatek za proces přípravy klinické studie na Ústavu patologie ve výši **5. 000 Kč/200 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný po podpisu smlouvy. Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že smlouva nebude uzavřena z důvodu překážky na straně zadavatele.

Poplatek za zahájení klinické studie – spolupracující klinika – administrativní poplatek za proces přípravy klinické studie na spolupracující klinice ve výši **1. 000 Kč/40 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný po podpisu smlouvy. Nárok

FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že smlouva nebude uzavřena z důvodu překážky na straně zadavatele.

Poplatek za ukončení klinické studie – klinika – administrativní poplatek za proces ukončení klinické studie na klinice ve výši **20. 000 Kč/800 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši, příp. **5. 000 Kč/200 EUR** za neintervenční studii + DPH v zákonem stanovené výši. Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že v klinické studii nebyl zařazen žádný účastník studie.

Administrativní poplatek ISF – papírová verze ISF – jednorázový poplatek za administrativu spojenou s vytvořením ISF ve výši **10. 000 Kč/400 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný po podpisu smlouvy + **roční poplatek** za administrativu související se správou ISF, včetně tisku dokumentace (mimo jiné ICF) ve výši **10. 000 Kč/400 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný za každých započatých 12 měsíců od iniciace klinické studie

– **elektronická verze ISF – roční poplatek** za administrativu související se správou ISF, včetně tisku dokumentace (mimo jiné ICF) ve výši **10. 000 Kč/400 EUR + DPH** v zákonem stanovené výši splatný za každých započatých 12 měsíců od iniciace klinické studie

Poplatek je splatný pouze v případě, že zadavatel/CRO neposkytne/nebude poskytovat kompletní dokumentaci klinické studie v papírové formě. V případě, že situace nastane v průběhu trvání klinické studie bude poplatek účtován zpětně.

Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že v klinické studii nebyl zařazen žádný účastník studie.

Náklady na archivaci – léčiva ve výši **30. 000 Kč/1. 200 EUR** za studii, příp. **5. 000 Kč/200 EUR** za neintervenční studii + DPH v zákonem stanovené výši. Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že v klinické studii nebyl zařazen žádný účastník studie.

Náklady na archivaci – zdravotnické prostředky ve výši **20. 000 Kč/800 EUR** za studii, příp. **5. 000 Kč/200 EUR** za neintervenční studii + DPH v zákonem stanovené výši. Nárok FNKV na úhradu poplatku vzniká i v případě, že v klinické studii nebyl zařazen žádný účastník studie.

VYŽÁDANÁ VYŠETŘENÍ

Částky za vyžádaná vyšetření budou stanoveny na základě protokolu studie a zadavatelem/CRO vyplněných dotazníků pro spolupracující pracoviště, které budou poskytnuty Oddělením klinických hodnocení po prvotním kontaktu zadavatelem/CRO. Žádáme zadavatele/CRO, aby věnovali vyplňování dotazníků náležitou pozornost. Dotazníky jsou klíčové pro přípravu rozpočtu klinické studie.