

Často kladené otázky k vzorovej zmluve ku klinickému skúšanju

Je táto zmluva pevná a nemenná?

Nie, toto je návrh 3 stranej zmluvy, ktorý je možné upraviť podľa požiadaviek inštitúcie, zadávateľa/CRO.

Môže byť zadávateľ reprezentovaný CRO?

Áno, podľa Zásad správnej klinickej praxe ICH GCP bod 5.2. zadávateľ môže preniesť niektorú, alebo všetky svoje povinnosti či funkcie vzťahujúce sa ku klinickému skúšanju na CRO, ale konečnú zodpovednosť za vykonávanie klinického skúšania nesie vždy zadávateľ.

Je možné zmeniť zadávateľa za CRO?

Áno, ak zadávateľ pre účely uzatvorenia zmluvy a vyplácania nákladov pre tento účel splnomocnil CRO (ICH GCP 5.2.). Odporúčame zdefinovať zadávateľa aj CRO.

Musí byť hlavný skúšajúci súčasťou zmluvy?

V zmysle § 44 zákona 362/2011 Z.z., článku 76 nariadenia EÚ 536/2014 a ICH GCP bod 4, skúšajúci preberá všetku zodpovednosť za klinické skúšanie. Preto musí byť súčasťou trojstrannej zmluvy.

Musím zakaždým v našej inštitúcii začínať od vzoru zmluvy dodatok č.1 Príkazu MZ SR 4/2018?

Nie, každá strana privíta reťazenie zmlúv. Ak so zadávateľom A už máte odsúhlasenú a schválenú zmluvu X pre klinické skúšanie 1, klinické skúšanie 2 môžete začať pripomienkovať už schválenú zmluvou X pre skúšanie 1 a pozmeňovať/dopĺňať podľa požiadavky ako zadávateľa tak aj inštitúcie.

Je možné doplniť do textu preambuly ďalší text?

Áno, ak sa na ňom dohodli všetky strany.

Je možné pozmeniť terminológiu, tak aby bola v súlade s terminológiu v aktuálnej legislatíve?

Áno.

ČL.1. Predmet zmluvy.

Je možné meniť predmet zmluvy?

Vzor tejto zmluvy môžete použiť s legislatívnymi úpravami ako pre biomedicínsky výskum definovaný v zákone o zdravotnej starostlivosti 576/2004 Z.z., tak aj pre zdravotnícke pomôcky definované v zákone 362/2011 Z.z.

Čl.2. Povinnosti Zmluvných partnerov

2.1.

2.2.

2.3.

2.4.

2.5.

2.6.

Môže zadávateľ uzavrieť subdodávateľské zmluvy namiesto inštitúcie?

V prípade, že dôjde k dohode medzi zadávateľom a inštitúciou je možné, aby subdodávateľské zmluvy boli dohodnuté aj priamo. V prípade, že inštitúcia uzavrie zmluvu so subdodávateľom (laboratórium, rádiodiagnostické vyšetrenia, SME....) vzťahujú sa na inštitúciu body 2.6.1 a 2.6.2. čo je v súlade s ICH GCP 4.2.5. a 4.2.6.

2.6.1.

2.6.2.

Je možné body 2.6.1. a 2.6.2. vypustiť?

Áno, ale iba v prípade, že inštitúcia nebude uzatvárať subdodávateľské zmluvy. V prípade, že inštitúcia uzatvára subdodávateľskú zmluvu táto povinnosť je v súlade s ICH GCP 4.2.5. a 4.2.6.

2.7.

2.7.1.

2.7.2.

2.8.

Kto je "riadne spôsobilý subjekt"?

Je to účastník klinického skúšania, ktorý splnil všetky kritéria pre zaradenie do klinického skúšania (inclusion criteria) a nespĺnil ani jedno vylučujúce kritérium (exclusion criteria).

2.9.

2.10.

Kto sú "prepojené osoby, príslušným orgánom, tretím stranám"?

Pod prepojenými osobami a tretími stranami sa rozumie osoba, alebo spoločnosť, ktorá poskytuje svoje služby zadávateľovi na základe zmluvy/dohody, na ktoré sú delegované, ktoré by sa mohli v centre klinického skúšania dostať k osobným údajom účastníka klinického skúšania s prihliadnutím na dôvernú úroveň údajov o účastníkovi klinického skúšania pri overovaní zhody s protokolom klinického skúšania. Príslušným orgánom sa myslia regulačné úrady Slovenskej republiky, alebo iných krajín EÚ alebo USA na základe §39 ods. 4 zákona 362/2011 Z.z. a §6 písm. y) zákona 153/2013 Z.z.

2.11.

2.12.

2.13.

2.14.

2.15.

2.16.

2.17.

Je možné aby manipulácia so skúšaným liekom prebehla aj prostredníctvom inej osoby ako je farmaceut a farmaceutický laborant?

Áno, pre potreby klinického skúšania ak má táto osoba k tomu príslušné školenie a je identifikovaná a delegovaná hlavným skúšajúcim (ICH GCP 4.1.5).

2.18.

2.19.

2.20.

2.21.

2.22.

2.23.

2.24.

Musí byť v zmluve uvedený regulačný úrad USA?

V texte je uvedené "...a štátne orgány, ako je napr.:..." To znamená, že text sa vzťahuje ako na regulačný úrad v Slovenskej republike (ŠÚKL, MZ SR, alebo samosprávny kraj) ale aj zahraničné úrady ako napríklad (EMA, FDA...)

Prečo je doba archivácie v texte 25 rokov ak v § 42 ods. 2 písm. a) zák. č. 362/2011 Z.z. v platnom znení a aj návrhom tejto Zmluvy, kde je archivácia celej dokumentácie štúdie 15 rokov po ukončení?

Vychádza z článku 58 nariadenia EÚ 536/2014, ktorá je platná, ale ešte nie je účinná, kde sa uvádza "Pokiaľ v iných právnych predpisoch Únie nie je ustanovená požiadavka archivácie počas dlhšieho obdobia, zadávateľ a skúšajúci archivujú obsah hlavného súboru klinického skúšania najmenej počas 25 rokov po skončení klinického skúšania. Zdravotné záznamy účastníkov sa však archivujú v súlade s vnútroštátnym právom." <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=EN>

2.25.

2.26.

Musí byť odvolávka v článku 2.26 pre amerických zadávateľov?

Článok 2.26 sa vzťahuje na všetkých zadávateľov KS bez rozdielu (nielen amerických), keďže sa jedná o zákaz poskytovania služby osobami, ktorým bolo poskytovanie takýchto služieb zakázané FDA alebo iným príslušným orgánom. S ohľadom na pripomienku, navrhujeme vyznačiť časť odkazujúcu na právny predpis USA a uviesť k tomu komentár, že toto ustanovenie sa použije v prípade KS, kde je zadávateľom spoločnosť so sídlom v USA.

„2.26 Zmluvní partneri nesmú vedome využívať služby, bez ohľadu na ich rozsah, žiadnej osoby, ktorým bolo poskytovanie týchto služieb zakázané FDA alebo ktorýmkoľvek iným príslušným orgánom v priebehu vykonávania Klinického skúšania. Zmluvní partneri ďalej záväzne vyhlasujú, že podľa ich vedomostí ani im ani ich zamestnancom, splnomocnencom alebo zástupcom, ktorí sa zúčastňujú vykonávania Klinického skúšania, nebolo zakázané vykonávať činnosti, ktoré sú vykonávané v rámci Štúdie, zo strany FDA alebo iného orgánu, ani podľa ich najlepšieho vedomia v súčasnosti neprebíha žiadne konanie týkajúce sa takéhoto zákazu vo vzťahu k týmto osobám (najmä na základe nasledujúcich právnych predpisov: (i) United States 21 USC § 335a a/alebo (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70.) Zmluvní partneri sa zaväzujú v priebehu Klinického skúšania a po dobu 3 rokov po jeho ukončení ihneď informovať Zadávateľa, ak sa dozvedia, že sa začne takéto konanie vo vzťahu k Hlavnému skúšajúcemu, Centru či jeho zamestnancovi. Zmluvní partneri ďalej zaručujú a zaväzujú sa, že podľa ich vedomostí nie sú subjektom predchádzajúcich ani prebiehajúcich vyšetrovaní, výziev, upozornení alebo nepodliehajú výkonu rozhodnutí orgánov štátnej správy vzťahujúcich sa ku klinickým skúškam, ktoré by neboli oznámené Zadávateľovi. V prípade, že nastane skutočnosť podľa predchádzajúcej vety vo vzťahu ku Klinickému skúšanju, Zmluvní partneri to bez zbytočného odkladu oznámia Zadávateľovi.“

2.27.

2.28.

2.29.

CRO prevedenie práva zadávateľa na základe plnomocenstva

2.30.

2.31.

Musí byť tento článok súčasťou zmluvy?

Nie, je na dohode medzi zadávateľom/ CRO či je tento článok aktuálny pre dané centrum klinického skúšania a či hlavný skúšajúci je aj koordinujúcim skúšajúcim pre ostatné slovenské centrá.

2.32.

Čl. 3 - Povinnosti zadávateľa

3.1.

3.2.

3.3.

3.4.

3.5.

3.6.

Čl. 4. – Odmena

4.1.

4.2.

4.3.

4.4.

4.5.

4.6.

4.7.

Čl.5. Práva k výsledkom

záruky, právo duševného vlastníctva, prenos údajov do tretích krajín, rozhodné právo

5.1.

5.2.

5.3.

5.4.

5.5.

5.6.

5.7.

5.8.

Čl.6. Zachovávanie dôvernosti

6.1.

6.2.

Je možné doplniť text „..., alebo v prípade, ak by boli Dôverné informácie vyžadované v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi.“?

Áno, pre zrozumiteľnosť a doplnenie textu nie je vylúčená úprava textu.

6.3.

6.4.

6.5.

6.6.

6.7.

6.8.

Čl. 7 Publikovanie, tlačové správy a verejné oznámenie

Čl. 8. Zodpovednosť a odškodnenie

8.2.1.

8.2.2.

8.2.3.

8.5

Je možné vynechať zo zmluvy celý odsek 8.5, ktorý upravuje rovnakú situáciu ako predchádzajúci odsek 8.2, avšak úplne iným spôsobom a vyvoláva tak právnu neistotu pre obe zmluvné strany o tom, ako sa vlastne dohodli riešiť danú a pre zmluvný vzťah zásadnú situáciu? Súčasné ponechanie oboch ustanovení predstavuje potenciálne riziko, že v tejto časti bude zmluva posúdená ako neplatná. Ustanovenie 8.5 navyše na rozdiel od 8.2 výrazne zužuje možný rozsah náhrady škody iba na takú, ktorá vznikla výhradne v dôsledku použitia lieku.

Čl.10. Ochrana a sprístupňovanie osobných údajov

Čl.11. Trvanie zmluvy

Čl.12. Ukončenie

12.1.

12.2.

12.3.

Čo sa stane s účastníkmi pri zániku zmluvy klinického skúšania pri aplikácii bodu 12.3. vzoru zmluvy?

Zmluva môže byť ukončená aj na základe rozhodnutia ukončenia povolení pre vykonávanie klinického skúšania. Úrad, ktorý zrušil svoje rozhodnutie, alebo navrhol ukončenie klinického skúšania, by mal zároveň v spolupráci s inštitúciou/skúšajúcim a zadávateľom/CRO dohodnúť špecifické podmienky pre aktívnych účastníkov klinického skúšania.

Čl.13. Rôzne ustanovenia

Je možné doplniť do zmluvy text "Zmluva je vyhotovená v rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží po jednom vyhotovení."?

Áno.

Je možné doplniť do zmluvy text “Zmluva nadobúda záväznosť v deň jej podpisu osobami oprávnenými k tomuto právnomu úkonu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv Úradu vlády Slovenskej republiky.”?

Áno.

Čl.14. Prílohy

Navrhované zmeny

(Prosím, ak máte návrhy k zmene jednotlivým bodom vzorovej zmluvy, prosím informujte nás na ivv@health.gov.sk. Ďakujeme.)