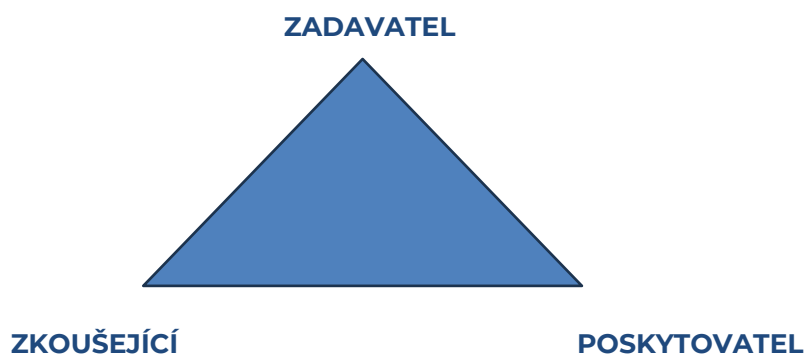


PRÁVNÍ ASPEKTY KLINICKÉHO HODNOCENÍ

1

Základní subjekty a jejich odpovědnost

- Veřejnoprávní vs soukromoprávní odpovědnost



2

Základní subjekty a jejich odpovědnost

➤ Zadavatel:

„osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování klinického hodnocení“

(čl. 2 (2) (14) [nařízení \(EU\) č. 536/2014](#))

„Vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majetková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy. Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického hodnocení.“

(§ 58 odst. 1 [zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech](#))

3

Základní subjekty a jejich odpovědnost

➤ Zadavatel:

„An individual, company, institution or organisation that takes responsibility for the initiation, management and arrangement of the financing of a clinical trial. A clinical trial may have one or several sponsors where permitted under regulatory requirements. All sponsors have the responsibilities of a sponsor set out in this guideline. In accordance with applicable regulatory requirements, sponsors may decide in a documented agreement setting out their respective responsibilities. Where the documented agreement does not specify to which sponsor a given responsibility is attributed, that responsibility lies with all sponsors.“

„The responsibility of the sponsor entails the implementation of risk-proportionate approaches to ensure the rights, safety and well-being of the trial participants and the reliability of the trial results throughout the clinical trial life cycle.“

(kapitola 3 & Glossary [ICH E6 \(R3\) Guideline for good clinical practice \(GCP\)](#) z 23.1.2025)

4

Základní subjekty a jejich odpovědnost

➤ Zkoušející:

„osoba odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení“

➤ Hlavní zkoušející:

„zkoušející, jenž je odpovědným vedoucím týmu zkoušejících, kteří provádějí klinické hodnocení v místě klinického hodnocení“

(čl. 2 (2) (15) a (16) [nařízení \(EU\) č. 536/2014](#))

5

Základní subjekty a jejich odpovědnost

➤ Zkoušející:

„A person responsible for the conduct of the clinical trial, including the trial participants for whom that person has responsibility during the conduct of the trial. If a trial is conducted by a team of individuals, the investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator. Where an investigator/institution is referenced in this guideline, it describes expectations that may be applicable to the investigator and/or the institution in some regions. Where required by the applicable regulatory requirements, the “investigator” should be read as “investigator and/or the institution.”

(Glossary [ICH E6 \(R3\) Guideline for good clinical practice \(GCP\)](#) z 23.1.2025)

6

Základní subjekty a jejich odpovědnost

- Poskytovatel zdravotních služeb (provozovatel místa hodnocení):

„Zařízení, v nichž se má klinické hodnocení provádět, musí být vhodná pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky tohoto nařízení“

(čl. 50 [nařízení \(EU\) č. 536/2014](#))

„Klinické hodnocení lze provádět pouze u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení.“

(§ 54 (2) [zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech](#))

7

Základní subjekty a jejich odpovědnost

- Poskytovatel zdravotních služeb (provozovatel místa hodnocení):

„Zařízení, v nichž se má klinické hodnocení provádět, musí být vhodná pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky tohoto nařízení“

(čl. 50 [nařízení \(EU\) č. 536/2014](#))

„Klinické hodnocení lze provádět pouze u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení.“

(§ 54 (2) [zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech](#))

8



Zasmluvnění KH – mezi základními subjekty

➤ Časový aspekt

před zahájením KH x provádění KH x po ukončení KH

➤ Věcný aspekt

Smlouva o KH x další smlouvy/dohody netýkající se přímo provádění KH

9



Smlouva o KH – téma č. 1 nastavení odměňování

- **Třístranná smlouva o KH** (Zadavatel x Poskytovatel x Zkoušející) s Poskytovatelem jako jediným příjemcem
- **Třístranná smlouva o KH** s Poskytovatelem a Zkoušejícím jako příjemci
- 2x **Dvoustranná smlouva o KH** (Zadavatel x Poskytovatel a Zadavatel x Zkoušející)
- **Třístranná smlouva o KH** s Poskytovatelem jako jediným příjemcem s **výslovným** odkazem na ***Dvoustrannou dohodu o odměně*** (Zadavatel x Zkoušející)

10



Smlouva o KH – téma č. 2 nastavení GDPR

- Existuje (už konečně) *jediné* správné nastavení vztahů Zadavatel x Poskytovatel x Zkoušející podle [GDPR](#)?
- Riziko postihu pro „nesprávné“ nastavení?

Poskytovatel-veřejný subjekt – uplatní se výjimka pro upuštění od uložení správního trestu (vč. pokuty) podle čl. 83 (7) GDPR ve spojení s §62 odst. 5 [zákona č. 110/2019 Sb.](#), o zpracování osobních údajů

11



Děkuji za pozornost!

Zuzana Smrčková
advokátka

<https://m2apartners.cz/>
email: smrckova@m2apartners.cz
mobil: +420 731 178 539

12