
Klinické studie nových léčiv v praxi: smlouvy, rozpočty a vyjednávání

```
<style> .cuni-clean-wrapper { font-family: inherit; color: inherit; font-size: inherit; line-height: 1.55; width: 100%; max-width: 100%; margin: 0; padding: 0; box-sizing: border-box; } .cuni-clean-wrapper *, .cuni-clean-wrapper *:before, .cuni-clean-wrapper *:after { box-sizing: border-box; } /* ANOTACE */ .cuni-annotation-hero { margin: 0 0 22px 0; padding: 12px 14px; background: #fff7f7; border-left: 3px solid #d32f3f; border-radius: 0 4px 4px 0; font-size: inherit; line-height: 1.55; } .cuni-annotation-hero .title-label { display: block; margin: 0 0 6px 0; color: #d32f3f; font-size: 0.95em; font-weight: 700; text-transform: uppercase; } /* TLAČÍTKO */ .cuni-btn-link { display: inline-block; margin: 0 0 24px 0; padding: 8px 15px; background: #d32f3f; color: #fff !important; border-radius: 3px; text-decoration: none !important; font-size: inherit; font-weight: 600; } .cuni-btn-link:hover { background: #b71c1c; } /* NADPISY */ .cuni-heading { margin: 24px 0 10px 0; padding: 0 0 5px 0; color: #d32f3f; font-family: inherit; font-size: 1.05em; line-height: 1.3; font-weight: 700; border-bottom: 1px solid #dfe3e6; } .cuni-heading:first-of-type { margin-top: 0; } /* ZÁKLADNÍ INFORMACE */ .cuni-params-inline { margin: 0 0 20px 0; padding: 0; list-style: none; } .cuni-params-inline li { margin: 0 0 5px 0; padding: 0; font-size: inherit; line-height: 1.5; } .cuni-params-inline strong { color: #d32f3f; font-weight: 700; } /* ODSTAVCE */ .cuni-clean-wrapper p { margin: 0 0 14px 0; padding: 0; font-size: inherit !important; line-height: 1.55; } /* VÝSLEDKY */ .cuni-outcomes-list { margin: 0 0 20px 0; padding-left: 18px; } .cuni-outcomes-list li { margin: 0 0 6px 0; padding-left: 2px; font-size: inherit; line-height: 1.5; } /* KONTAKTY */ .cuni-person-wrapper { margin: 0; padding: 0; } .cuni-contact-group { margin: 0 0 16px 0; padding: 0; } .cuni-contact-group:last-child { margin-bottom: 0; } .cuni-contact-group h4 { margin: 0 0 2px 0; padding: 0; color: #444; font-family: inherit; font-size: 0.9em; line-height: 1.4; font-weight: 700; text-transform: uppercase; } .cuni-contact-group p { margin: 0 0 2px 0 !important; padding: 0; font-size: inherit !important; line-height: 1.45; font-weight: 600; color: inherit; } .cuni-contact-group a { color: #d32f3f; font-size: inherit; text-decoration: none; } </style> <div class="cuni-clean-wrapper"> <div class="cuni-annotation-hero"> <strong class="title-label">Anotace</strong> Přednáška nabídne akademickým pracovníkům praktický pohled na smluvní a finanční stránku klinických studií a ukáže, jak účinně vyjednávat s CRO či Sponsorem. Vysvětlí, jak kvalitní smlouvy a rozpočet chrání instituci, hlavního zkoušejícího i studijní tým a mohou pracovišti přinést více než 25 % financí navíc. </div> <a href="mailto:ivo.svejkovsky@ruk.cuni.cz" class="cuni-btn-link">Domluvit termín</a> <h2 class="cuni-heading">Základní informace</h2> <ul class="cuni-params-inline"> <li><strong>Typ programu:</strong> Přednáška s diskusí / praktický workshop</li> <li><strong>Cílová skupina:</strong> Akademici a výzkumní pracovníci, lékaři, hlavní zkoušející (PI) a další pracovníci zapojení do klinického výzkumu</li> <li><strong>Časová dotace:</strong> 2–3 vyučovací hodiny, dle potřeby</li> <li><strong>Kapacita:</strong> libovolná</li> <li><strong>Jazyk:</strong> čeština</li> <li><strong>Termín:</strong> dle domluvy</li> </ul> <h2 class="cuni-heading">Podrobný popis</h2> <p>Přednáška je zaměřena na smluvní a finanční aspekty klinických studií z pohledu akademického a nemocničního pracoviště. Účastníci se seznámí s hlavními typy smluv a dokumentů, zejména CDA, Clinical Trial Agreement (CTA), Master Agreement, Data Processing Agreement (DPA), Budget Agreement, ancillary agreements a dodatky. </p> <p>Pozornost bude věnována klíčovému ustanovením CTA, zejména odpovědnosti a odškodnění, platebním podmínkám, publikacím, duševnímu vlastnictví, ochraně dat a ukončení smlouvy. Samostatný blok ukáže, jak účinně vyjednávat s CRO a Sponsorem, jak fungují interní limity, fallback pozice a eskalace požadavků, a nabídne pohled „z druhé strany stolu“ založený na praktických zkušenostech s contract managementem v předních globálních CRO. </p> <p>Probrány budou také TCPP, Fair Market Value, ABAC, start-up a administrativní poplatky a eskalace rozpočtu. Na praktických příkladech bude ukázáno, jak posílit právní i finanční pozici pracoviště. Součástí bude diskuse a prostor pro dotazy. </p> <h2 class="cuni-heading">Co si účastníci osvojí</h2> <ul class="cuni-outcomes-list"> <li>Orientaci v hlavních typech smluv a dokumentů používaných při klinických studiích</li> <li>Porozumění klíčovému ustanovením Clinical Trial Agreement (CTA)</li> <li>Praktické dovednosti pro vyjednávání s CRO a Sponsorem</li> <li>Orientaci v interních limitech, fallback pozicích a eskalaci požadavků</li> <li>Porozumění finančním aspektům klinických studií včetně TCPP, Fair Market Value, ABAC, start-up a administrativních poplatků</li> <li>Schopnost posílit právní a finanční pozici akademického či nemocničního pracoviště</li> </ul> <h2 class="cuni-heading">Kontakty</h2> <div class="cuni-person-wrapper"> <div class="cuni-contact-group"> <h4>Garantka / Garant</h4> <p>Mgr. BcA. Ivo Svejkovský Ph.D., MBA</p> <p>Ředitel Centra pro přenos poznatků a technologií Univerzity Karlovy</p> <a href="mailto:ivo.svejkovsky@ruk.cuni.cz"> ivo.svejkovsky@ruk.cuni.cz </a> | <a href="tel:+420771128396"> +420 771 128 396 </a> </div> <div class="cuni-contact-group"> <h4>Lektorka / Lektor</h4> <p>Mgr. BcA. Ivo Svejkovský Ph.D., MBA</p> </div> <div class="cuni-contact-group"> <h4>Kontaktní osoba</h4> <p>Mgr. BcA. Ivo Svejkovský Ph.D., MBA</p> <a href="mailto:ivo.svejkovsky@ruk.cuni.cz"> ivo.svejkovsky@ruk.cuni.cz </a> | <a href="tel:+420771128396"> +420 771 128 396 </a> </div> </div> </div> </div>
```