

Smlouva o provedení Klinické zkoušky PRENS

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi:

Tesla Medical s.r.o.

se sídlem: Sokola Tůmy 1099/1, 709 00 Ostrava – Hulváky

zastoupená: [REDACTED]

IČ: 03173925, DIČ: CZ03173925

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl C, vložka 59465

(dále jen „**zadavatel**“)

a

Nemocnice České Budějovice, a.s.

se sídlem B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika

zastoupená: **předsedou představenstva** [REDACTED]

a **členem představenstva** [REDACTED]

IČO: 260 68 877

DIČ: CZ260 68 877

Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.

Č.ú.: 2107918128/2700, var. symbol: 1083

Název účtu: Nemocnice České Budějovice, a.s.

Název banky: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.

Adresa banky: Nám. P. Otakara II. 35, 370 21 České Budějovice

IBAN: CZ4427000000002107918128

SWIFT (BIC): BACX CZ PP

Název a adresa majitele účtu: Nemocnice České Budějovice, a.s., B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

(dále jen „**poskytovatel**“)

a

[REDACTED]
Lékař, urologické oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.

doručovací adresa Nemocnice České Budějovice a.s.

Urologické odd.

B.Němcové 585/54

37001 České Budějovice#

(dále jen „**zkoušející**“)

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je klinická zkouška PRENS s názvem: „**Prospektivní, randomizovaná, multicentrická studie hodnotící efektivitu a bezpečnost metody PRENS ve srovnání s aktivním komparátorem (PTNS) v léčbě symptomů hyperaktivního měchýře u pacientů po selhání předchozí farmakologické léčby**“ (dále také jen „**Studie**“ nebo „**klinická zkouška**“).

2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení Studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování Studie.
3. Předmětem klinické zkoušky jsou zdravotnické prostředky s názvem Nervový stimulátor URIS I (dále jen „ZP“), jehož výrobcem je Tesla Medical, s.r.o. a Neuromodulační systém Urgen PC (dále jen „Komparátor“) Tato klinická zkouška je prováděna v rámci klinického hodnocení ZP dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění (dále jen „Zákon“).
4. Zadavatel je zadavatelem ve smyslu § 13 odst. 1 písm. a) Zákona. Zadavatel si touto smlouvou ve smyslu § 13 odst. 1 písm. a) Zákona objednává u poskytovatele provedení klinické zkoušky a zároveň určuje zkoušejícího k provedení klinické zkoušky u poskytovatele, a poskytovatel na základě této smlouvy umožní zadavateli provedení klinické zkoušky v jím provozovaném zdravotnickém zařízení na níže uvedeném řešitelském centru a zkoušející klinickou zkoušku pro zadavatele v tomto řešitelském centru provede. Poskytovatel nepřebírá žádné povinnosti nebo odpovědnost za průběh klinické zkoušky, než které jsou uvedeny výslovně v této smlouvě, nebo které vyplývají pro poskytovatele ze zákona.
5. Zkoušející je zkoušejícím ve smyslu § 13 odst. 1 písm. b) Zákona a nezávislou smluvní stranou, která odpovídá za plnění povinností, které jsou zkoušejícímu uloženy zejména Zákonem nebo na základě této smlouvy. Za výběr zkoušejícího je odpovědný zadavatel, přičemž zkoušející poskytl zadavateli veškeré informace, které jsou pro zadavatele rozhodné pro výběr zkoušejícího.

II.

Vyžádání povolení a stanoviska k zahájení Studie

1. Studie bude provedena na základě souhlasného stanoviska Etické komise Nemocnice České Budějovice, a.s., vydaného dne 27.4.2018, pod číslem jednacím 7/16. Stanovisko Etické komise Nemocnice České Budějovice, a.s. je přílohou smlouvy č. 1.
2. Zadavatel je povinen doložit toto vyjádření poskytovateli před uzavřením této smlouvy.
3. Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že ZP je opatřen označením CE a ZP bude v rámci klinické zkoušky použit k původnímu určenému účelu, tedy není ve smyslu § 15 odst. 1 Zákona potřeba vyžádat si a získat k provedení klinické zkoušky povolení Ústavu pro kontrolu léčiv.

III.

Místo a doba provedení Studie a řešitelské centrum

1. Studie dle této smlouvy bude provedena na Urologickém oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s., dále jen „řešitelské centrum“, v čele se zkoušejícím [REDAKCE]. Zadavatel může se zkoušejícím uzavřít samostatnou dohodu, jejímž předmětem mohou být v podrobnostech ujednání, která předpokládá k dohodě mezi zkoušejícím a zadavatelem Zákon, pokud obsahem této dohody nebudou dotčena práva, povinnosti nebo oprávněné zájmy poskytovatele. Předmětem této dohody však nebudou finanční ujednání týkající se poskytování odměny nebo nákladů za provádění klinické zkoušky.
2. Studie nebude v řešitelském centru zahájena dříve, než tato smlouva nabude platnosti a účinnosti. Studie bude provedena v předpokládané době od podpisu této smlouvy do prosince 2019.

IV.

Základní podmínky pro zpracování Studie

1. Studie bude provedena ve shodě se správnou klinickou praxí (GCP) a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace, Zákonem a dalšími aplikovatelnými právními předpisy a ve shodě s ISO 14155: 2011(E).
2. Zadavatel předal zkoušejícímu před podpisem této smlouvy plán klinické zkoušky č. KS-2015-06-PRENS, příručku zkoušejícího a další dokumentaci a informace předpokládané Zákonem. Klinická zkouška bude provedena ve shodě s plánem klinické zkoušky případně jeho dodatky.
3. Zadavatel je povinen na svůj náklad včas obstarat a předat v uvedeném řešitelském centru zkoušejícímu ZP a Komparátor v dostatečném množství. Nespotebovaný ZP a Komparátor je zadavatel povinen po ukončení klinické zkoušky na svůj náklad od zkoušejícího nebo poskytovatele v tomto řešitelském centru převzít. Zadavatel nestanoví žádné další požadavky na skladování a manipulaci se ZP a Komparátorem, než které jsou uvedeny v plánu klinické zkoušky nebo v návodu k použití, které zadavatel zkoušejícímu před uzavřením této smlouvy předal.

V.

Výběr pacientů a vyžádání jejich souhlasu

1. Do Studie dle této smlouvy bude u poskytovatele zařazeno max. 20 pacientů (subjektů hodnocení).
2. Zařazení pacientů bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání informovaného souhlasu od pacientů musí být ve shodě se Zákonem, s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu formulář písemného informovaného souhlasu pacientů se zařazením do Studie a formulář písemného poučení pro pacienty; přičemž Zadavatel odpovídá za soulad těchto dokumentů s požadavky dle příslušných ustanovení Zákona,
 - b) zkoušející před zařazením pacienta do Studie v případě jeho souhlasu požádá o jeho podpis na obou dokumentech uvedených v odst. 2 písm. a).
3. Pacientem podepsané dokumenty o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci Studie vedené u zkoušejícího.
4. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že pokud zkoušející zjistí v průběhu Studie, že pacient zařazený do Studie nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě bude zkoušející o tom informovat zadavatele a po dohodě s ním, jej z průběhu Studie vyřadí.
5. Smluvní strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech pacientů zařazených do Studie.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu Studie

1. Průběh a provádění Studie budou kontrolovány a sledovány odbornými útvary či pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým poskytovatel zdravotních služeb umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci Studie i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o pacientech zařazených do Studie, to vše při splnění podmínek pro tento přístup stanovených předpisy upravujícími povinnost mlčenlivosti a ochranu osobních údajů (zejména GDPR).
2. Průběh Studie a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a příslušné etické

komise, to vše při splnění podmínek pro tento přístup stanovených předpisy upravujícími povinnost mlčenlivosti a ochranu osobních údajů (zejména GDPR).

VII.

Ostatní ujednání

Poskytovatel se zavazuje uschovat podepsané informované souhlasy pacientů a základní dokumentaci (protokol, informace pro pacienty, vzor CRF, vyjádření Etické komise Nemocnice České Budějovice, a.s.) uloženou v řešitelském svazku nejméně po dobu 15 roků od data ukončení Studie.

VIII.

Nežádoucí příhody a účinky v průběhu Studie

Poskytovatel bere na vědomí, že:

- a) zkoušející je povinen neprodleně hlásit zadavateli nežádoucí příhody, ke kterým dojde v průběhu Studie,
- b) zadavatel vede dokumentaci o všech nežádoucích příhodách, které mu byly hlášeny zkoušejícím,
- c) zadavatel je povinen informovat zkoušejícího o všech jemu oznámených podezřeních na závažné nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.

IX.

Ochrana důvěrných informací

Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se ke Studii nebo studijní dokumentaci, zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Poskytovatel/zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy poskytovatelem/zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel/zkoušející prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, poskytovatel/zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel a poskytovatel/zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na této Studii a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

X.

Vlastnictví výsledků Studie, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Výsledky Studie jsou společným vlastnictvím poskytovatele a zadavatele.
2. Celkové výsledky Studie nebudou poskytovatelem či zkoušejícími publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. S hodnocením týkajícím se zpracování anonymizovaných dat pacientů dodaných zkoušejícím může zadavatel či zkoušející nakládat dle vlastního uvážení, tedy včetně „dílčí publikační aktivity“. Poskytovatel a zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Studie projednají se zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. To neplatí pro odborné práce o Studii, týkající se zpracování anonymizovaných dat pacientů dodaných poskytovatelem a zkoušejícím

3. Data získaná realizací Studie budou publikována. Poskytovatel/zkoušející mají právo být uvedeni mezi spoluautory.

XI. Řešení sporů

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují při zpracování Studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle odst. 2, jsou příslušné soudy České republiky.

XII. Finanční vyrovnání

1. Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli za každého zařazeného pacienta (subjekt hodnocení), který splní podmínky dané protokolem částku [REDAKCE] Kč bez DPH. K této částce bude připočtena DPH v sazbě platné ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
2. Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli jednorázovou paušální částkou náklady, které vznikly poskytovateli v souvislosti s přípravou této smlouvy. Nárok na tuto odměnu vzniká podpisem této smlouvy a její výše činí [REDAKCE] Kč bez DPH. K této paušální částce bude připočtena příslušná zákonná sazba DPH. Platba bude provedena na základě faktury vystavené poskytovatelem se splatností 30 dní.
3. Platba odměny dle odst. 1 bude prováděna na základě fakturace poskytovatelem zpětně za každých skončených 6 měsíců dle kalkulace podle uskutečněných návštěv, vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím. Kalkulace bude zadavatelem zaslána e-mailem na adresu Tothova.Radka@nemcb.cz. K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši. Lhůta splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení faktury poskytovatelem.
4. Jediným příjemcem plateb odměny a nákladů (s výjimkou případné náhrady újmy) od zadavatele za činnosti poskytovatele a zkoušejícího dle této smlouvy bude pouze poskytovatel. Zadavatel nebude žádné takové platby poskytovat přímo zkoušejícímu, přičemž zkoušejícímu bude za jeho činnost dle této smlouvy vyplacena odměna nebo náhrada nákladů poskytovatelem na základě jejich vzájemné dohody.

XIII. Ukončení Studie

1. Studie bude ukončena odsouhlasením a potvrzením závěrečné zprávy o klinické zkoušce popisem zkoušejícího dle Zákona.
2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení oznámení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30-ti dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) pokud některá smluvní strana bude v úpadku (bude-li prohlášen úpadek soudem) podle zákona č. 182/2006 Sb., insolvenční zákon,
 - a) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,

- b) bude-li riziko pro pacienta neúměrně zvýšeno,
 - c) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
3. V ostatních případech lze platnost smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
 4. V případě, že zkoušející nebude moci z objektivních příčin vykonávat své povinnosti z této smlouvy, vyvinou smluvní strany součinnost, aby našly nového vhodného zkoušejícího. V tomto případě bude podepsán dodatek k této smlouvě.

XIV. Odpovědnost

1. Zadavatel odpovídá za zahájení, řízení, organizování, kontrolu a financování klinické zkoušky a za plnění všech povinností, které jsou zadavateli uloženy Zákonem nebo jinými právními předpisy a pravidly klinického hodnocení a klinické zkoušky. Zadavatel je povinen nahradit poskytovateli a zkoušejícímu škodu, která jim vznikne v důsledku porušení povinností zadavatele.
2. Zadavatel je povinen hradit veškerou újmu (včetně nemajetkové újmy, nebo majetkové škody) včetně příslušenství pohledávky na náhradu újmy, která vznikne subjektu hodnocení nebo jiným oprávněným osobám v důsledku ztráty života nebo poškození zdraví nebo majetkové škody subjektu hodnocení v souvislosti s jeho účastí ve studii, použitím ZP nebo provedením procedury dle plánu klinické zkoušky nebo dle jiného obdobného dokumentu, to vše v rozsahu v jakém nebude tato újma kryta z pojištění sjednáno zadavatelem.
3. V případě, že bude vznesen nárok subjektu hodnocení nebo jiné oprávněné osoby na náhradu újmy dle tohoto čl. XIV. odst. 2 smlouvy vůči poskytovateli nebo zkoušejícímu, zavazuje se zadavatel zbavit poskytovatele a zkoušejícího odpovědnosti k náhradě újmy, případně za poskytovatele nebo zkoušejícího nárok na náhradu újmy vůči subjektu hodnocení nebo jiné oprávněné osobě uhradit nebo jinak vypořádat.
4. Zadavatel není povinen k náhradě újmy ve smyslu tohoto čl. XIV. odst. 2 a 3 v rozsahu, v jakém bude zadavatelem prokázáno, že ke vzniku této újmy došlo zaviněným porušením povinností zkoušejícího nebo poskytovatele.
5. Zadavatel prohlašuje, že před uzavřením této smlouvy sjednal dostatečné pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti dle § 14 odst. 2 písm. l) Zákona, a to v rozsahu a za podmínek stanovených Zákonem. Zadavatel se zavazuje udržovat toto pojištění v platnosti minimálně po celou dobu trvání klinické zkoušky. Zadavatel je povinen před uzavřením této smlouvy a na žádost kdykoliv po dobu trvání klinické zkoušky sjednání a trvání pojištění poskytovateli a zkoušejícímu prokázat

XV. Registr smluv a GDPR

Registr smluv

1. Poskytovatel prohlašuje, že je povinným subjektem dle § 2 odst. 1 písm. n) zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění (dále jen „zákon o registru smluv“), a jako takový má povinnost zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv všem smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že tuto smlouvu zašle k uveřejnění do registru

smluv poskytovatel. Poskytovatel bude ve vztahu k této smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

2. Smluvní strany se zavazují chránit před vyrazením údaje a informace obsažené v této smlouvě, které mají charakter obchodního tajemství, či jsou jinak chráněné podle zákona. Za takové údaje či informace se zejména považují ujednání v této smlouvě o finančním vyrovnání, přičemž zadavatel má zájem na utajení těchto údajů a informací s ohledem na jejich konkurenční význam.
3. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu uveřejnit způsobem a za podmínek stanovených obecně závaznými právními předpisy a touto smlouvou včetně případného zveřejnění v registru smluv s výjimkou údajů, které lze nebo které mají být podle těchto předpisů nebo této smlouvy z uveřejnění vyloučeny. Zákonné ustanovení kogentní povahy o povinnosti zveřejnit určitý údaj má přednost před ujednáním smluvních stran o vyloučení zveřejnění takového údaje.
4. Smluvní Strany si před zveřejněním smlouvy odsouhlasí podobu smlouvy ke zveřejnění se znečitelnými údaji.

GDPR

5. Vzhledem k tomu, že při poskytování služeb poskytovatelem a zkoušejícím zadavateli podle této smlouvy dochází či může docházet taktéž ke zpracování osobních údajů, dohodly se smluvní strany na úpravě některých jejich dalších vzájemných práv a povinností v souvislosti se zpracováním osobních údajů, a to v souladu s platnou právní úpravou vyplývající zejména ze zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (případně ze zákona, který uvedený zákon nahradí), a s účinností od 25. 5. 2018 také z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „nařízení GDPR“). Tato úprava práv a povinností je uvedena v této smlouvě, zejména v následujícím článku XV. odst. 6 až 13, ve kterém může být zadavatel také označen jako „Správce“ a poskytovatel a zkoušející, kteří vykonávají práva a plní povinnosti dle těchto ujednání o GDPR společně, mohou být označeni také jako „Zpracovatel“.
6. Správce pověřuje Zpracovatele zpracováním osobních údajů pacientů (subjektů hodnocení) týkajících se klinické zkoušky, která je předmětem smlouvy. Předmět, doba trvání zpracování, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů jsou vymezeny ve smlouvě, v plánu klinické zkoušky a dalších dokumentech, které vymezují předmět klinické zkoušky.
7. Zpracovatel se zavazuje při zpracovávání osobních údajů postupovat v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění (případně v souladu se zákonem, který uvedený zákon nahradí), a v souladu s touto smlouvou. Od účinnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „nařízení GDPR“) se Zpracovatel zavazuje při zpracovávání osobních údajů postupovat také v souladu s nařízením GDPR. Správce se považuje za správce a Zpracovatel se považuje za zpracovatele osobních údajů v souladu s citovanou právní úpravou.
8. Obě smluvní strany se zavazují se navzájem bez prodlení informovat o všech okolnostech významných pro plnění ujednání této smlouvy o GDPR.
9. Zpracovatel je povinen přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.

10. Zpracovatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o osobních údajích subjektů hodnocení a o bezpečnostních opatřeních přijatých k zabezpečení ochrany osobních údajů, a to i po skončení tohoto smluvního vztahu.
11. V souladu s čl. 28 odst. 3 nařízení GDPR Zpracovatel:
 - a) zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud mu toto zpracování již neukládají právo Evropské unie nebo členského státu, které se na Správce vztahuje; v takovém případě Zpracovatel informuje o tomto právním požadavku před zpracováním, ledaže by tyto právní předpisy toto informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu;
 - b) zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;
 - c) přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 nařízení GDPR;
 - d) dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízení GDPR;
 - e) zohledňuje povahu zpracování, je Správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění Správci povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízení GDPR;
 - f) je Správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel k dispozici;
 - g) v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;
 - h) poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této příloze a umožní audity, včetně inspekci, prováděné Správcem nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a k těmto auditům přispěje.
12. Smluvní Strany berou na vědomí, že další povinnosti týkající se zpracování osobních údajů jim stanoví nařízení GDPR.
13. Zpracovatel prohlašuje a ujišťuje Správce, že poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů podle této přílohy splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

XVI.

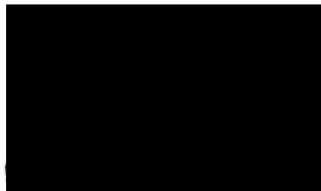
Závěrečná ustanovení


1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb. občanský zákoník a Zákonem.
2. Smluvní strany budou plnit i další povinnosti zejména stanovené Zákonem pro průběh klinické zkoušky.
3. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každá smluvní strana a zkoušející obdrží po jednom.
4. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
5. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu a účinnosti zveřejněním v registru smluv.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.


V Praze dne: 21. 11. 2018

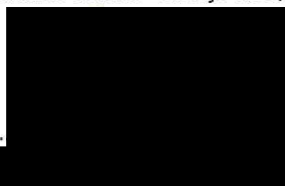
V Českých Budějovicích dne: 9. 11. 2018



.....
Za zadavatele: 
jednatel
Tesla Medical s.r.o.

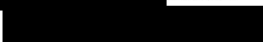


.....
Za poskytovatele: 
předseda představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.



.....
člen představenstva
Nemocnice České Budějovice, a.s.



.....
Zkoušející: 



01

Etická komise

České Budějovice, B. Němcové 585/54, PSČ 370 01

tel. 38 787 3400

mail: eticka@nemcb.cz

STANOVISKO LOKÁLNÍ ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉ STUDII *OPINION OF THE LOCAL ETHICS COMMITTEE ON CLINICAL TRIAL*

Číslo jednací EK / *Reference Number LEC:* 7/16

Název KH / *Full Title of the Clinical Trial*

Prospektivní, randomizovaná, multicentrická studie hodnotící efektivitu a bezpečnost metody PRENS ve srovnání s aktivním komparátorem (PTNS) v léčbě symptomů hyperaktivního měchýře u pacientů po selhání předchozí farmakologické léčby.

Původní název klinické zkoušky změněný dne 7.3.2018 - Klinické ověření účinnosti a bezpečnosti peroneálního rezonančního elektromagnetického neurostimulátoru v léčbě symptomů hyperaktivního močového měchýře (typ studie - prospektivní multicentrická dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná klinická studie)

Číslo protokolu *Protocol Code Number* KS-2015-06-PRENS, verze 9.0 ze d

Číslo EudraCT / *EudraCT number:* 2018-000723-14

Zadavatel / *Sponsor:* Tesla Medical s.r.o., Sokola Tůmy 1099/1, 709 00 Ostrava - Hulváky
Původní zadavatel: DSC Services, s.r.o., Brněnská 800, 666 03 Tišnov

Jméno řešitele a pracoviště / *PI Name:*

Urologické oddělení

Nemocnice České Budějovice, a.s.

Datum jednání EK / *Date of Ethic Committee's session:* 27.4.2018

Vyjádření EK: Schvaluje předložené doplňky.

EC opinion: Approves documents submitted.

EK vydává souhlasné stanovisko

EC issues favourable opinion.

Úhrada nákladů spojených s posouzením žádosti o vydání stanoviska

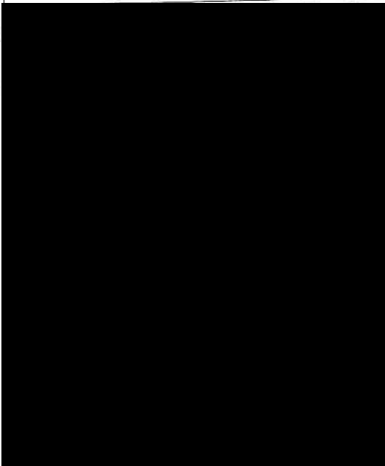
Reimbursement of cost related to assessment and issue of the EC opinion: NO

Seznam hodnocených dokument *List of the submitted document*

Název dokumentu, verze, datum <i>Document title, version, date</i>	Schváleno <i>Approved</i>
Průvodní dopis ze dne 7.3.2018	Y
Uživatelský manuál komparátoru URGENT PC 250	Y
Návrh smlouvy	Y
CRF, verze 10.0, 2.1.2018	Y
Souhrn protokolu - synopse verze 13.0, 2.1.2018	Y
Informace pro pacienta a informovaný souhlas, verze 11.0, 2.1.2018	Y
Investigátorská brožura, verze 8.0, 2.1.2018	Y
Plán klinické zkoušky, verze 13.0, 2.1.2018	Y

Záznamové deníky SH (Mikční karta, ICIQ-FLUTS, OAB V8, PPBC, TS-VAS(V0), TS-VAS (14) a UB-VAS)	Y
Životopisy zkoušejícího a jeho spolupracovníků: [REDACTED]	Y
Doklad o pojištění	Y
Uživatelský manuál hodnoceného zdravotnického prostředku URIS	Y
Uživatelský manuál komparátoru URGENT PC 200B	Y
Dne 27.4.2018 [REDACTED] vysvětlil změny v zastoupení [REDACTED] (nového řešitele)	Y

Seznam členů EK / *List of the Ethics Committee Members:*

Jméno a příjmení First name and Surname	Muž / Žena M / F	Odbornost / Occupation	Zaměstnanec zřizovatele EK*	Funkce v EK Function in EC	Přítomnost / Presence	Hlasoval / Voted
	M	doctor	Y	chairman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	F	secretary	Y	vice-chairwoman	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	M	priest	N	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	F	doctor	N	member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	M	doctor	Y	member	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	M	doctor	Y	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	M	doctor	Y	member	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Po prostudování dodané dokumentace EK neshledala z etického hlediska žádné závady /
The EC did not find any ethical imperfection, after the delivered trial documentation had been checked up.

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle jednacího řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy.
Ethical Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations.

Datum *Date:* 27.4.2018

Razítko EK / *EC stamp:*

ETICKÁ KOMISE
 Nemocnice České Budějovice, a.s.


 předseda EK / chairman